

GUÍA DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE PARA LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS DE ORIGEN VEGETAL EN LA VENTA DE PROXIMIDAD / APPCC

2ª PARTE



GENERALITAT
VALENCIANA
Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

**GUÍA DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE
HIGIENE PARA LA ELABORACIÓN DE
PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS
DE ORIGEN VEGETAL EN LA
VENTA DE PROXIMIDAD
APPCC**

2ª PARTE



**GENERALITAT
VALENCIANA**

Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

Autores: María del Carmen Chinillach Andreu, Javier Antolín Cariñena,
Amparo Beltrán Andreu, María Vicenta Seguí Mestre
(Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública)
Con la colaboración de: Plataforma per la soberania alimentaria del Pais Valencià, COAG-CV

Revisado por: Cristina Alapont Gutiérrez, Belén Contel Ballesteros,
Francisco González Edo, Lidia Peris Lorente, María José Torrejón Lanero,
(Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública)

Fotografías: Josep Roselló Oltra, Alfons Domínguez Gento,
Félix Segarra (Cuinatur), La Fermé de Serapio, Monvital, Freepik

Edita: Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública

© de la presente edición: Generalitat Valenciana, 2018

© de los textos: las autoras y los autores

1ª EDICIÓN. Edición no venal

Diseño gráfico y maquetación: Décom-media

ÍNDICE

1. PLAN APPCC	8
1.1. Consideraciones generales sobre el APPCC	8
1.2. Etapas previas	10
1.3. Análisis de peligros y control de puntos críticos (APPCC)	11
2. APPCC EN PRODUCTOS AGROALIMENTARIOS DE ORIGEN VEGETAL	15
2.1. ELABORACIÓN DE PRODUCTOS VEGETALES CON TRATAMIENTO TÉRMICO POSTERIOR AL ENVASADO (CONSERVAS, SEMICONSERVAS)	16
2.1.1. Definición y alcance	18
2.1.2. Descripción del producto	18
2.1.3. Diagrama de flujo	19
2.1.4. Descripción de las etapas	20
2.1.5. Análisis de peligros	23
2.1.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)	26
2.1.7. Establecimiento de medidas correctivas	27
2.1.8. Cuadros de gestión	28
2.2. ELABORACIÓN DE PRODUCTOS VEGETALES SIN TRATAMIENTO TÉRMICO POSTERIOR AL ENVASADO Y CON MANTENIMIENTO EN FRIO (GAZPACHOS, CREMAS VEGETALES, POSTRES, BEBIDAS DE AVENA, ARROZ, ALMENDRA ETC.)	30
2.2.1. Definición y alcance	32
2.2.2. Descripción del producto	32
2.2.3. Diagrama de flujo	33
2.2.4. Descripción de las etapas	34
2.2.5. Análisis de peligros	36
2.2.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)	37
2.2.7. Establecimiento de medidas correctivas	37
2.2.8. Cuadros de gestión	38

2.3. MERMELADAS	40
2.3.1. Definición y alcance	42
2.3.2. Descripción del producto	42
2.3.3. Diagrama de flujo	43
2.3.4. Descripción de las etapas	44
2.3.5. Análisis de peligros	46
2.3.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)	47
2.3.7. Establecimiento de medidas correctivas	47
2.3.8. Cuadros de gestión	48
2.4. ZUMOS	50
2.4.1. Definición y alcance	52
2.4.2. Descripción del producto	52
2.4.3. Diagrama de flujo	53
2.4.4. Descripción de las etapas	54
2.4.5. Análisis de peligros	56
2.4.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)	58
2.4.7. Establecimiento de medidas correctivas	58
2.4.8. Cuadros de gestión	59
2.5. PASTA FRESCA	60
2.5.1. Definición y alcance	62
2.5.2. Descripción del producto	62
2.5.3. Diagrama de flujo	63
2.5.4. Descripción de las etapas	64
2.5.5. Análisis de peligros	65
2.5.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)	66
2.5.7. Establecimiento de medidas correctivas	66
2.5.8. Cuadros de gestión	67
2.6. ENCURTIDOS	68
2.6.1. Definición y alcance	70
2.6.2. Aceitunas de mesa	70
2.6.2.1. Descripción del producto	71

2.6.2.2. Diagrama de flujo	72
2.6.2.3. Descripción de las etapas	73
2.6.2.4. Análisis de peligros	76
2.6.2.5. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)	77
2.6.2.6. Establecimiento de medidas correctivas	78
2.6.2.7. Cuadros de gestión	79
2.6.3. Encurtidos de hortalizas	82
2.6.3.1. Descripción del producto	82
2.6.3.2. Diagrama de flujo	83
2.6.3.3. Descripción de las etapas	84
2.6.3.4. Análisis de peligros	87
2.6.3.5. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)	87
2.6.3.6. Establecimiento de medidas correctivas	87
2.6.3.7. Cuadros de gestión	87
3. VERIFICACIÓN	88
4. ANEXOS	93
4.1. Anexo I. Descripción del producto	94
4.2. Anexo II. Instrucción de lavado y desinfección de vegetales	96
4.3. Anexo III. Lavado de envases	97
4.4. Anexo IV. Tratamiento térmico	98
4.5. Anexo V. Enfriado	100
4.6. Anexo VI. Verificación de cierre de envases	101
4.7. Anexo VII. Validación	102
5. NORMATIVA, GLOSARIO, ENLACES Y BIBLIOGRAFÍA	105
5.1. Normativa	106
5.2. Glosario y acrónimos	108
5.3. Enlaces de interés	113
5.4. Bibliografía	114

1. PLAN APPCC (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICOS)

1.1 | CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL APPCC

El sistema APPCC es un sistema de autocontrol preventivo que pretende garantizar la seguridad de los alimentos. Es una herramienta que se utiliza para identificar, evaluar y controlar los posibles peligros que pueden afectar a la seguridad de los productos alimenticios durante todas las etapas del proceso desde el productor primario hasta el consumidor final.

Los procedimientos basados en el APPCC son obligatorios para todos las y los operadores de las empresas alimentarias.

¿Cuál es el Objetivo del sistema APPCC?

Detectar los peligros específicos y establecer las medidas de control para evitar, eliminar o reducir a niveles aceptables la ocurrencia de peligros relacionados con la seguridad de los alimentos.

¿Qué se considera un Peligro?

Se entiende por peligro la presencia de cualquier agente biológico, químico o físico en un alimento que pueda tener un efecto perjudicial para la salud de las personas consumidoras.

¿Cuáles son los Peligros?

Los peligros con mayor probabilidad de aparecer en los productos que incluye el alcance de la guía se encuentran descritos en los siguientes cuadros:

PELIGROS FÍSICOS	
Cuerpos extraños que pueden acompañar a las materia primas (piedras, ramas, etc.)	Cualquier alimento
Fragmentos de material de envasado o de la maquinaria utilizada para la producción de alimentos (vidrio, metal, plástico...)	Cualquier alimento

PELIGROS QUÍMICOS	
MICOTOXINAS Ocratoxina A Patulina Fumonisinias Zearalenona	Cereales y derivados, frutos secos, higos secos, zumo de fruta, etc.
CONTAMINANTES AMBIENTALES Metales pesados, Nitratos, etc.	Presentes en alimentos, como vegetales de hoja verde, frutas, etc.
Productos fitosanitarios	Frutas y hortalizas cultivadas con malas prácticas agrarias
Tóxicos naturales presentes en los alimentos	Setas no comestibles y otros vegetales
Aditivos no autorizados/dosis incorrectas	No incluidos en listas positivas o sobrepasando límite
Alérgenos	Cualquier alimento que lo contenga y no esté etiquetado correctamente
Migraciones de materiales de envasado	Uso de envases no aptos para productos alimentarios o incumplimiento de las especificaciones de uso
Restos de productos de limpieza y desinfección	Deficiente enjuagado

PELIGROS BIOLÓGICOS			
Bacterias y toxinas bacterianas		Virus	
<i>E.coli</i> O157:H7 y otros <i>E. coli</i>	Productos con leche cruda, zumo de manzana, semillas germinadas, hortalizas, ensaladas y agua no tratada	Virus de la hepatitis A	Ensalada, fruta y zumos
<i>Staphylococcus aureus</i>	Por falta de higiene en alimentos muy manipulados (ensaladas, etc.)	Rotavirus	Ensalada y fruta contaminada por el manipulador
<i>Clostridium prefringens</i>	Salsas, sopas, caldos	Norovirus	Agua
<i>Clostridium botulinum</i>	Conservas, alimentos envasados al vacío o en atmósfera modificada.	Protozoos	
<i>Bacillus cereus</i>	Arroz, pasta cocida, especias, fómulas líquidas para bebés	Criptosporidium parvum	Ensaladas, zumo de fruta contaminado por el manipulador o por aguas residuales
<i>Listeria monocytogenes</i>	Alimentos listos para consumo, principalmente refrigerados	Toxoplasma	Frutas y verduras
<i>Streptococcus spp.</i>	Alimentos muy manipulados, por falta de higiene y falta de refrigeración (ensaladas, cremas...)	Mohos y levaduras	
<i>Salmonella spp.</i>	Semillas germinadas, fruta, hortalizas, especias	Mermeladas. Encurtidos Productos vegetales sin tratamiento térmico posterior	
<i>Shigella spp.</i>	Semillas germinadas, fruta, hortalizas		

Algunas bacterias como *Clostridium botulinum*, *Bacillus cereus* y *Listeria monocytogenes*, se encuentran habitualmente presentes en el medio ambiente, mientras que otras como *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Escherichia coli* y *Campylobacter spp.* residen en el tracto intestinal de los animales y humanos, pudiendo llegar a contaminar frutas y verduras mediante el contacto directo con heces, abonos orgánicos, aguas de riego contaminadas o aguas superficiales.

¿Cómo se desarrolla un plan APPCC?

Un sistema de autocontrol basado en el APPCC debe de considerar como primer paso para su diseño e implantación el desarrollo de las **etapas previas** (ver apartado 1.2) que incluirán la descripción del producto/s a elaborar y la elaboración de diagramas de flujo del proceso.

Posteriormente se realizará el análisis de peligros y la determinación de los puntos críticos de control (ver apartado 1.3).

En algunos casos **no será necesario desarrollar un plan APPCC**, cuando todas las **medidas de control** que se gestionan por medio de los **prerrequisitos** sean suficientes para **garantizar la seguridad del producto**.

1.2 | ETAPAS PREVIAS

1.2.1. Descripción del producto/Determinación del uso previsto.

En primer lugar, hay que conocer el producto que se va a elaborar, su composición (materias primas, ingredientes, aditivos), su vida útil, sus condiciones de conservación, la presencia de alérgenos, el tipo de envasado, la población de destino, etc. Muchos de estos datos aparecerán posteriormente en el etiquetado, (ver anexo I).

Es importante definir el uso normal o previsto del producto por parte de la persona consumidora, así como los grupos de personas consumidoras a los que está destinado.

Se deberá realizar una descripción de las características del producto final que incluya toda la información **relevante para la seguridad alimentaria del producto como:**

- Denominación del producto.
- Ingredientes.
- Características fisicoquímicas (contenido en humedad, pH, actividad agua...).

- Características microbiológicas (criterios aplicables).
- Tratamientos tecnológicos.
- Condiciones de conservación/almacenamiento.
- Vida útil.
- Formato y características del envase.
- Etiquetado específico si procede.
- Población de destino y uso esperado.
- Declaración de alérgenos.

Se podrán agrupar alimentos con características similares.

1.2.2. Diagramas de flujo genéricos de las familias de productos y descripción de las etapas.

El diagrama de flujo es una representación esquemática del proceso de fabricación de cada producto o grupos de productos similares, lo que facilita la identificación en cada etapa de los peligros que pueden afectar al proceso.

Se tiene que realizar una descripción de cada una de las etapas incluidas en los diagramas de flujo.

Una vez elaborados los diagramas de flujo se comprobarán “*in situ*”.

1.3 | ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (APPCC)

1.3.1 Análisis de peligros y medidas de control

En cada una de las etapas de las descritas en los diagramas de flujo, se deben identificar los peligros significativos que sea esencial eliminar o reducir para producir alimentos seguros, además se tendrá en cuenta la probabilidad de ocurrencia y la gravedad de los mismos, la evaluación cuantitativa /cualitativa, la supervivencia o proliferación de microorganismos patógenos y la generación inaceptable de sustancias químicas.

Posteriormente se deben establecer las medidas de control necesarias para prevenir, eliminar o reducir estos peligros a niveles aceptables. Muchas medidas de control preventivas forman parte de los prerrequisitos (PPR), otras medidas de control están específicamente vinculadas a un proceso como la pasteurización, esterilización, etc., y pueden dar lugar a puntos de control crítico (PCC) o PPR operativos.

El análisis de peligros debe actualizarse siempre que se introduzcan elementos nuevos (nueva formulación del producto, cambios en el proceso y en los equipos utilizados, etc.).

1.3.2. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) y los Prerrequisitos Operativos de Higiene (PPRO)

En el análisis de peligros se pueden identificar **varios niveles de riesgo** para cada fase del proceso. A **menores niveles de riesgo** puede concluirse que si se establecen prerrequisitos (PPR) sólidos estos serán suficientes para controlar los peligros.

En los **niveles intermedios de riesgos**, pueden proponerse medidas «intermedias» como «PPR operativos» (PPRO), que son prerrequisitos que están vinculados por lo común al proceso de producción (por ejemplo la etapa de enfriamiento).

En los casos de **elevado nivel de riesgo** que no estén controlados por PPR o PPRO, debe establecerse un PCC.

El Codex define PCC como *“La 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”*.

Para identificar si una determinada etapa es un punto de control crítico (PCC) o Prerrequisito Operativo (PPRO) se ha empleado la metodología del “árbol de decisiones” y el criterio profesional del equipo APPCC que elabora esta guía.

1.3.3 Establecimiento de los Límites Críticos (LC) / Criterios para cada PCC / PPRO y de un sistema de vigilancia

El límite crítico/criterio es el criterio que diferencia la **aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso** en una determinada fase; se fijan con parámetros observables o medibles que puedan demostrar que el PCC/PPRO están bajo control.

La vigilancia es la medición u observación programada en un PCC/PPRO con el fin de evaluar si la fase está bajo control, es decir dentro del límite o límites críticos/criterio. Se tiene que definir la persona, el momento y el modo en que se va a realizar la vigilancia y las comprobaciones que se van a efectuar.

1.3.4 Establecimiento de Medidas Correctivas.

Las medidas correctivas se establecerán con antelación y **se aplicarán siempre que se supere el límite crítico/criterio**.

Estas medidas correctivas tienen el objetivo de mantener el peligro bajo control.

En un PCC las medidas correctivas siempre estarán preestablecidas sobre producto y sobre proceso. En el caso de afectar a un PPRO las medidas se adoptaran sobre el proceso y se determinarán posibles correcciones sobre el producto.

Las medidas correctivas deberán registrarse para poder tener información sobre la causa que originó el fallo, las medidas tomadas sobre el proceso y el destino del producto afectado.

Ejemplo, si en la elaboración de una conserva no se ha alcanzado la temperatura de esterilización determinaremos que vamos a hacer con ese producto y que vamos a corregir en el proceso para que no vuelva a suceder. Siempre que esto ocurra deberá registrarse para poder saber qué medidas se han tomado y que ha ocurrido con el producto.

1.3.5 Establecimiento de Procedimientos de Verificación/Validación y de un Sistema de Documentación y Registros.

Se considera:

Validación: prueba antes del inicio (o del cambio) de un proceso que demuestre que las medidas de control previstas en el plan APPCC son eficaces si se aplican correctamente.

Estas pruebas incluyen publicaciones científicas, ensayos internos, microbiología predictiva, etc., **con el fin de demostrar que, si se respetan los límites críticos establecidos tendrán el efecto deseado sobre el peligro.** Ver anexo VII.

Verificación: consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para **constatar el cumplimiento del plan de APPCC.**

Es necesario establecer sistemas de verificación para confirmar que el sistema de APPCC funciona de forma correcta y disponer de un sistema de documentación y registros.

Las actividades que abarca esta Guía comprenden una amplia variedad de productos con distintos procesos de elaboración, por ello con el fin de facilitar la gestión del autocontrol, de una forma simplificada y práctica, se ha procedido a agrupar los productos elaborados por sectores, de acuerdo con los procesos tecnológicos empleados y los riesgos asociados a los mismos.

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA

El operador debe conocer con detalle sus procesos y en base a estos, adaptarlos para garantizar su conformidad con el Reglamento (CE) 852/2004. El Plan APPCC debe ser específico del propio establecimiento.

El plan APPCC debe actualizarse siempre que se introduzcan elementos nuevos (producto, operación, proceso, maquinaria, etc.).

En el caso de aplicar otros parámetros o procedimientos para garantizar la seguridad alimentaria distintos a los incluidos en esta Guía, se deberán aportar las evidencias de su validación, para ser evaluados por el Control Oficial.

Al final de la Guía se encuentran varios anexos para facilitar la comprensión y aplicación de este documento.



2.

APPCC EN PRODUCTOS
AGROALIMENTARIOS
DE ORIGEN VEGETAL





2.1

ELABORACIÓN DE PRODUCTOS VEGETALES CON TRATAMIENTO TÉRMICO POSTERIOR AL ENVASADO (CONSERVAS/SEMICONSERVAS)

- 2.1.1. Definición y alcance
- 2.1.2. Descripción del producto
- 2.1.3. Diagrama de flujo
- 2.1.4. Descripción de las etapas
- 2.1.5. Análisis de peligros
- 2.1.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)
- 2.1.7. Establecimiento de medidas correctivas
- 2.1.8. Cuadros de gestión

2.1.1 | DEFINICIÓN Y ALCANCE

Se denominan **conservas vegetales**, los alimentos elaborados a base de productos de origen vegetal, con o sin adición de otras sustancias alimenticias y alimentarias permitidas, sometidos a tratamientos térmicos autorizados que garanticen su conservación y contenidos en envases adecuados.

Se denominan **semiconservas** los alimentos elaborados a base de productos de origen vegetal, con o sin adición de otras sustancias alimenticias o alimentarias permitidas, estabilizados para un tiempo limitado por un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes adecuados.

Se incluyen dentro de este apartado la elaboración de patés vegetales y cremas vegetales, con tratamiento térmico posterior a su envasado.

2.1.2 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

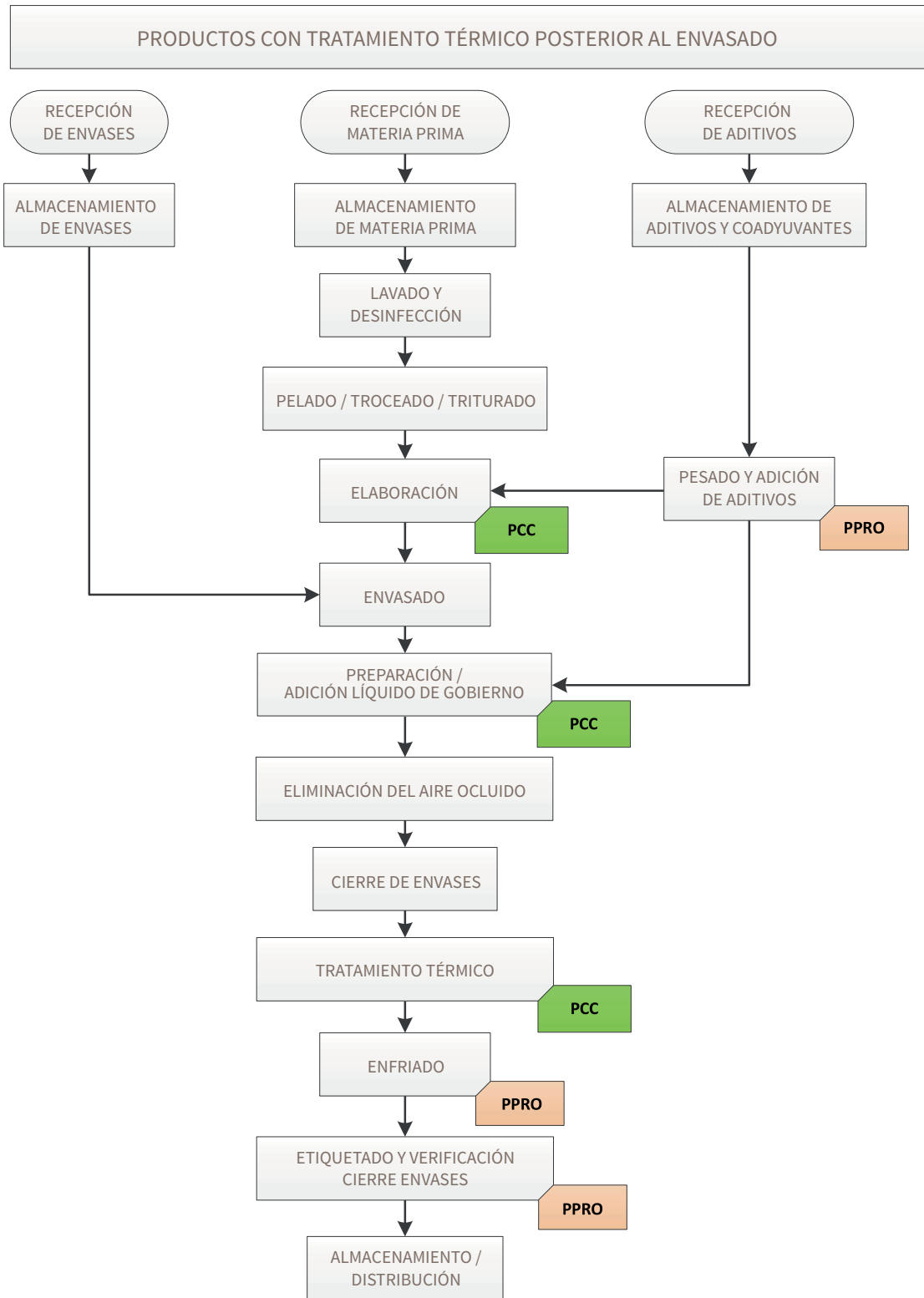
Se deberá realizar una descripción de las características del producto final que incluya toda la información **relevante para la seguridad alimentaria del producto**, es decir qué tipo de producto se va a elaborar (con sus características) y como se va a elaborar (información sobre el proceso, receta de elaboración).

Ver anexo I. Descripción del producto.

En este tipo de productos es fundamental definir el **pH** (acidez), y cualquier variable que pueda condicionar el **tratamiento térmico posterior al que van a ser sometidos**.



2.1.3 | DIAGRAMA DE FLUJO



* Este diagrama es un ejemplo, cada diagrama de flujo se adaptará a los procesos productivos de cada empresa y se deberá realizar siempre una verificación *in situ*.

2.1.4 | DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS

1. RECEPCIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y ADITIVOS

Las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos tienen que presentar unas condiciones organolépticas adecuadas, sin alteraciones y ser inocuas. El material de envasado utilizado debe de ser apto para uso alimentario y llegar en condiciones adecuadas (sin polvo, roturas, etc.).

2. ALMACENAMIENTO

Las materias primas y los materiales de envasado se almacenarán en condiciones adecuadas hasta su uso. Las frutas y hortalizas, pueden almacenarse en refrigeración o a temperatura ambiente, siempre y cuando se garantice la seguridad del producto.

3. LAVADO/DESINFECCIÓN DE VEGETALES

El objetivo del lavado/desinfección es eliminar el polvo, la suciedad adherida, los restos de sustancias nocivas (fitosanitarios), parásitos y microorganismos que pueden contaminar los alimentos. El agua empleada para las operaciones de lavado de los productos deberá ser apta para consumo humano. En el caso de que se realice la desinfección de vegetales, los productos que se utilicen estarán autorizados y se realizará un aclarado posterior.

Ver anexo II. Lavado/Desinfección de Vegetales.

4. PELADO/TROCEADO/TRITURADO

La eliminación de las partes no comestibles de los vegetales es necesaria en la mayoría de los productos elaborados; durante esta fase también pueden trocearse o triturarse. Determinados alimentos como por ejemplo berenjenas, pimientos, cebollas, etc., pueden someterse a un proceso de asado previo para facilitar el pelado.

5. PESADO Y ADICIÓN DE ADITIVOS

En el caso de que en el producto se añadan aditivos, deberán estar autorizados y las dosis no superaran los límites establecidos en la normativa vigente. Se emplearan según lo indicado en su receta de elaboración.

6. ELABORACIÓN

Durante esta etapa se añadirán los ingredientes necesarios y se realizará el tratamiento térmico correspondiente (escaldado, cocción, etc.), según su receta de elaboración. Este tratamiento térmico contribuirá a reducir la carga microbiana, aunque no será suficiente por sí sólo para garantizar la seguridad de la conserva.

Al finalizar el proceso de elaboración se realizará el **control de pH del producto** para comprobar que se corresponde con el establecido en su ficha descriptiva. En aquellos productos donde no se realice una acidificación posterior o no sea sometido a una de esterilización en autoclave, este control será siempre necesario.

No obstante el control del pH en esta etapa **no será necesario si se dispone de una receta de elaboración validada y se garantiza su correcta aplicación o como se ha mencionado anteriormente cuando en una etapa posterior el producto vaya a ser sometido a un proceso de esterilización en autoclave.**

7. ENVASADO

En esta etapa se procede al envasado del producto. Los materiales utilizados para el envasado no serán una fuente de contaminación y las operaciones de envasado deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos.

En su caso, y en particular cuando se trate de tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza. También es importante controlar la higiene de los útiles y equipos utilizados para el envasado de los productos. Cuando sea necesario realizar el lavado previo de los envases para garantizar su higiene se puede seguir el procedimiento del anexo III, lavado de envases, o bien cualquier otro método equivalente que garantice una limpieza eficaz que evite el riesgo de contaminación.

Los envases utilizados serán siempre de un solo uso.

8. PREPARACIÓN Y ADICIÓN DEL LÍQUIDO DE GOBIERNO

En algunos productos tras la etapa de elaboración o de preparación se le añade el líquido de cobertura o de gobierno durante el envasado. Este líquido se emplea para conservar los alimentos en el interior del envase. Los hay de muchos tipos y variará según el producto al que acompañe, como por ejemplo; agua con sal, jugos con fruta, vinagre o limón, almíbar, ácido ascórbico, etc.

El líquido de gobierno que se añada al producto, va a permitir acidificarlo hasta un pH por debajo de 4,5, en los casos en los que no se haya conseguido durante la etapa de elaboración. Cuando proceda se realizará el **control de pH del producto.**

La acidificación **no será necesaria** cuando en una etapa posterior **el producto vaya a ser sometido a un proceso de esterilización en autoclave.**

9. y 10. ELIMINACIÓN DEL AIRE OCLUIDO Y CIERRE DE LOS ENVASES

La eliminación del aire del interior de los envases reduce la tensión sobre los cierres del envase durante el tratamiento térmico. Al mismo tiempo la eliminación del oxígeno ayuda a conservar el producto y a reducir la corrosión interna.

El cierre de los envases se puede efectuar de forma manual o mecánica. En esta etapa es importante realizar una inspección visual y comprobar el cierre de los envases antes de su tratamiento térmico para garantizar la seguridad del producto.

11. TRATAMIENTO TÉRMICO

El tratamiento térmico consiste en aplicar una temperatura durante un tiempo determinado a los envases herméticamente cerrados, con la finalidad de garantizar la seguridad del producto. Esta etapa es la más importante del proceso ya que dependiendo de los valores tiempo/temperatura definidos se obtendrá una destrucción total o parcial de los microorganismos y dependerá de ella el tener que almacenar el alimento en refrigeración o a temperatura ambiente.

El tratamiento térmico utilizado dependerá de las **características del producto** (sobre todo del pH), **y de la capacidad de penetración del calor, que a su vez depende de la temperatura inicial del producto, el tipo de envase y la cantidad de producto**. En el anexo IV está detallada la importancia del tratamiento térmico y las condiciones de realización.

El proceso tiene que estar validado (temperatura / tiempo) para garantizar la seguridad del producto.

12. ENFRIADO

Una vez sometido el producto al tratamiento térmico establecido, se debe proceder a su enfriado inmediato. El peligro que existe en esta etapa es de tipo microbiológico, ya que si el enfriamiento de los envases se realiza con excesiva lentitud, se puede producir una multiplicación de los microorganismos termófilos.

El proceso de enfriado tiene que estar validado (temperatura / tiempo) dependiendo del producto, tipo de envase, etc., para garantizar la seguridad del producto.

Ver anexo V. Enfriado.

13. ETIQUETADO Y VERIFICACIÓN DEL CIERRE DE LOS ENVASES

En esta etapa se procede a la verificación del correcto cierre de los envases y al etiquetado del producto.

El **cerrado hermético del recipiente es fundamental** para mantener la seguridad del alimento en conserva.

El etiquetado constituye la fase final del proceso de elaboración. En la etiqueta se debe incluir toda la información sobre el producto. Ver anexo VI. Verificación del cerrado de envases.

14. ALMACENAMIENTO / DISTRIBUCIÓN

En esta etapa, los productos se almacenarán en refrigeración o a temperatura ambiente, según sus características, se evitarán manipulaciones bruscas que puedan dañar los envases.

2.1.5 | ANÁLISIS DE PELIGROS

Los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden afectar a estos productos se han descrito en el apartado de consideraciones generales. **En la elaboración de conservas y semiconservas, los peligros biológicos son los más significativos.**

Entre los microorganismos patógenos el de mayor importancia en conservas es el *Clostridium botulinum*, porque está ampliamente distribuido en la naturaleza; es anaerobio, esporulado y produce una toxina, cuya ingestión puede ser mortal para el ser humano.

Este microorganismo es el de **referencia** en la elaboración de conservas por ser el más termoresistente de los posibles.

La causa más frecuente de botulismo de los alimentos es la elaboración y consumo de conservas caseras que son procesadas de manera incorrecta. La atmósfera anaeróbica, la existencia de nutrientes y una temperatura apropiada crean un ambiente que favorece la supervivencia de las esporas, su germinación, reproducción y síntesis de toxina.

Las características físico-químicas del producto, como el **pH** (acidez) y la **aw** (actividad del agua), pueden condicionar su tratamiento térmico. Los productos alimenticios con un $\text{pH} \leq 4,5$ o una $\text{aw} \leq 0,85$ inhiben el crecimiento de la mayoría de los microorganismos capaces de alterar los alimentos.

Las esporas de *Clostridium botulinum* no pueden germinar por debajo de un pH de 4,5.

En base a lo anterior, se pueden considerar dos grandes grupos según el pH del producto:

Alimentos con $\text{pH} > 4,5$ alimentos no ácidos

Alimentos con $\text{pH} < 4,5$ alimentos ácidos

La disminución del **pH** puede influir sobre la inocuidad de los alimentos de dos formas:

1. Inhibiendo directamente el crecimiento bacteriano.
2. Disminuyendo la resistencia térmica microbiana en alimentos que van a ser procesados por calor.

Características del tratamiento térmico

El **tratamiento térmico** a aplicar en la elaboración de conservas/semiconservas para inactivar cada microorganismo, será diferente dependiendo de su resistencia al calor. Hay que tener en cuenta que las esporas son más termoresistentes que las células vegetativas.

El tratamiento térmico en la elaboración de conservas debe garantizar la inactivación de esporas de «*Clostridium botulinum*»

Factores que afectan al tratamiento térmico

1. Naturaleza, tamaño y forma del envase.
2. Tipo de producto elaborado.
3. El pH del producto.
4. Temperatura inicial del envase y su contenido.
5. Cierre de los envases.
6. Temperatura de pasteurización / esterilización.
7. Tiempo de pasteurización / esterilización.
8. Fase de enfriamiento.

El tratamiento térmico (binomio temperatura / tiempo) debe ser determinado y validado en base a estudios técnicos de termodestrucción tomando como microorganismo de referencia *Clostridium botulinum* y sus esporas, que son las más termoresistentes y asegurando la exactitud de las dos variables principales en este proceso: la temperatura que debe alcanzar el producto y el tiempo que debe permanecer el producto a esta temperatura para garantizar la inocuidad del mismo.

Los procesos de validación de los tratamientos térmicos deberán calcular de forma correcta los valores de letalidad y la capacidad de penetración del calor (variable que depende del tipo de producto, su cantidad, tipo de envase, tratamiento utilizado etc.).

Por ejemplo, el tratamiento mínimo para destruir las esporas de *Clostridium botulinum*, en conservas vegetales no ácidas (**pH > 4,5**), es un tratamiento equivalente a **121,1°C durante 3 minutos** en el centro del envase, a este tratamiento se le designa como $F_0 = 3$. Sin embargo, hay variaciones según del tipo de producto, por ejemplo para legumbres los tiempos recomendados son superiores.

Las condiciones de conservación dependerán de los métodos de elaboración.

Para poder alcanzar rangos de temperaturas $> 120^{\circ}\text{C}$ es necesario utilizar un autoclave.

El análisis de peligros debe actualizarse siempre que se introduzcan elementos nuevos (producto, proceso, maquinaria, etc.).



2.1.6 | DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) Y PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PPRO)

Como resultado del análisis de peligros se han identificado, los siguientes PCCs y PPROs.

PCC

ETAPAS:

Elaboración del producto y/o Preparación líquido de gobierno* → PCC1: Control del pH.

*Si el producto se va a someter a un tratamiento térmico posterior en autoclave, esta etapa no sería PCC.

Tratamiento térmico → PCC2: Control tiempo/temperatura.

Se debe definir el tiempo y temperatura al que hay que someter la conserva.

PPRO

ETAPAS:

Pesado y adición de aditivos → PPRO 1: Control de aditivos.

Enfriado → PPRO 2: Control tiempo/temperatura.

Verificación cierre de envases → PPRO 3: Control de cierre.

Cada empresa deberá determinar sus PCCs o PPROs, dependiendo de sus procesos productivos.

Las medidas de control, los límites críticos/criterios y la vigilancia se encuentran descritos en los cuadros de gestión.

El cumplimiento estricto de una Receta de Elaboración Validada es fundamental para garantizar la seguridad del producto.

La receta de elaboración incluirá:

- Listado de ingredientes y cantidades.
- Información del proceso de elaboración.

2.1.7 | ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Cuando se superen los límites críticos/criterios se adoptaran medidas correctivas sobre el producto y sobre el proceso (ver cuadro de gestión).



2.1.8 | CUADRO DE GESTIÓN

PCC/ PPRO	Etapa	Peligro	Medida de control	Criterio/Límite crítico	Vigilancia				Medida correctiva
					Procedimiento ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable ¿Quién?	Registros	
PCC 1	Elaboración y/o Preparación líquido de gobierno	BIOLOGICO: crecimiento de patógenos por pH del producto $\geq 4,5$	Determinación del pH antes del tratamiento térmico sobre el producto. o Recetas de elaboración previamente validadas y su aplicación correcta	Límite Crítico: pH $\leq 4,5$ en aquellos productos no sometidos a esterilización en autoclave	Realizar análisis del pH mediante tira reactiva o método equivalente, (según procedimiento o instrucción de trabajo) o Elaborar según recetas de elaboración previamente validadas	Cada proceso antes del tratamiento térmico (excepto si se realiza tratamiento de esterilización o utilización de receta validada)	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino. Proceso: Comprobar el proceso, revisar la receta de elaboración
PCC2	Tratamiento Térmico	BIOLOGICO: Supervivencia de microorganismos patógenos y/o esporas por insuficiente tratamiento térmico	Control de la temperatura/tiempo. Tratamiento térmico validado o reconocido.	Límite Crítico: 1. Para productos de tratamiento de esterilización pH $\geq 4,5$, 2. Para productos de pasteurización pH $\leq 4,5$ En ambos casos: mediante combinación temperatura/ tiempo determinada previamente por el operador Proceso Validado	Control visual de los dispositivos de control (temperatura/tiempo)	Cada proceso de tratamiento térmico	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso Revisar el equipo y los dispositivos de control.

PCC/ PPRO	Etapa	Peligro	Medida de control	Criterio/Límite crítico	Vigilancia				Medida correctiva
					Procedimiento ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable ¿Quién?	Registros	
PPRO 1	Pesado y adición de aditivos	QUÍMICO: Uso de aditivos no autorizados o sobredosificación	Uso de aditivos autorizados para el producto y/o dosificación correcta según la normativa vigente. Recetas de elaboración previamente validadas y su aplicación correcta	Criterio: Uso de aditivos y dosis autorizados	Control de dosificación (pesado) de aditivos según receta de elaboración	Cada proceso de elaboración*	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso / receta
PPRO 2	Enfriado	BIOLÓGICO: Proliferación microbiana por temperatura y/o tiempo excesivo de enfriado	Enfriado inmediato rápido y constante. Buenas Prácticas de Fabricación de Producto	Criterio: Enfriamiento adecuado. Combinación temperatura/tiempo Proceso Validado	Control de la temperatura final del producto y del tiempo	Cada proceso de elaboración	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso Revisar el equipo y los dispositivos de control
PPRO 3	Verificación del Cierre de envases	BIOLÓGICO: Contaminación por deficiente cerrado de los envases	Verificación cierre de envases. Seguir instrucción de trabajo "verificación cierre de envases" (método y número de envases a verificar)	Criterio: Envase cerrado de forma hermética Proceso validado	Control del correcto cumplimiento de la instrucción de trabajo bajo verificación del cierre de envases.	De forma muestral después del cerrado y del tratamiento térmico del producto	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso de cierre de envases y el estado de los mismos Revisar instrucción de trabajo de verificación de cierre de envases

*Cada vez que se modifique la legislación o cambie la receta de elaboración.



2.2

ELABORACIÓN DE PRODUCTOS VEGETALES SIN TRATAMIENTO TÉRMICO POSTERIOR AL ENVASADO Y CON MANTENIMIENTO EN FRÍO (GAZPACHOS, CREMAS VEGETALES, POSTRES, BEBIDAS DE AVENA, ARROZ, ALMENDRA ETC.)

- 2.2.1. Definición y alcance
- 2.2.2. Descripción del producto
- 2.2.3. Diagrama de flujo
- 2.2.4. Descripción de las etapas
- 2.2.5. Análisis de peligros
- 2.2.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)
- 2.2.7. Establecimiento de medidas correctivas
- 2.2.8. Cuadros de gestión

2.2.1 | DEFINICIÓN Y ALCANCE

Los productos incluidos en el alcance de este apartado se engloban dentro de la definición de comidas preparadas del Real Decreto 3484/2000 del 29 de diciembre por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.

En el artículo 2, punto 1, se define comida preparada como la elaboración culinaria resultante de la preparación en crudo o del cocinado o del precocinado, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin la adición de otras sustancias autorizadas y en su caso, condimentada. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario posterior.

2.2.2 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

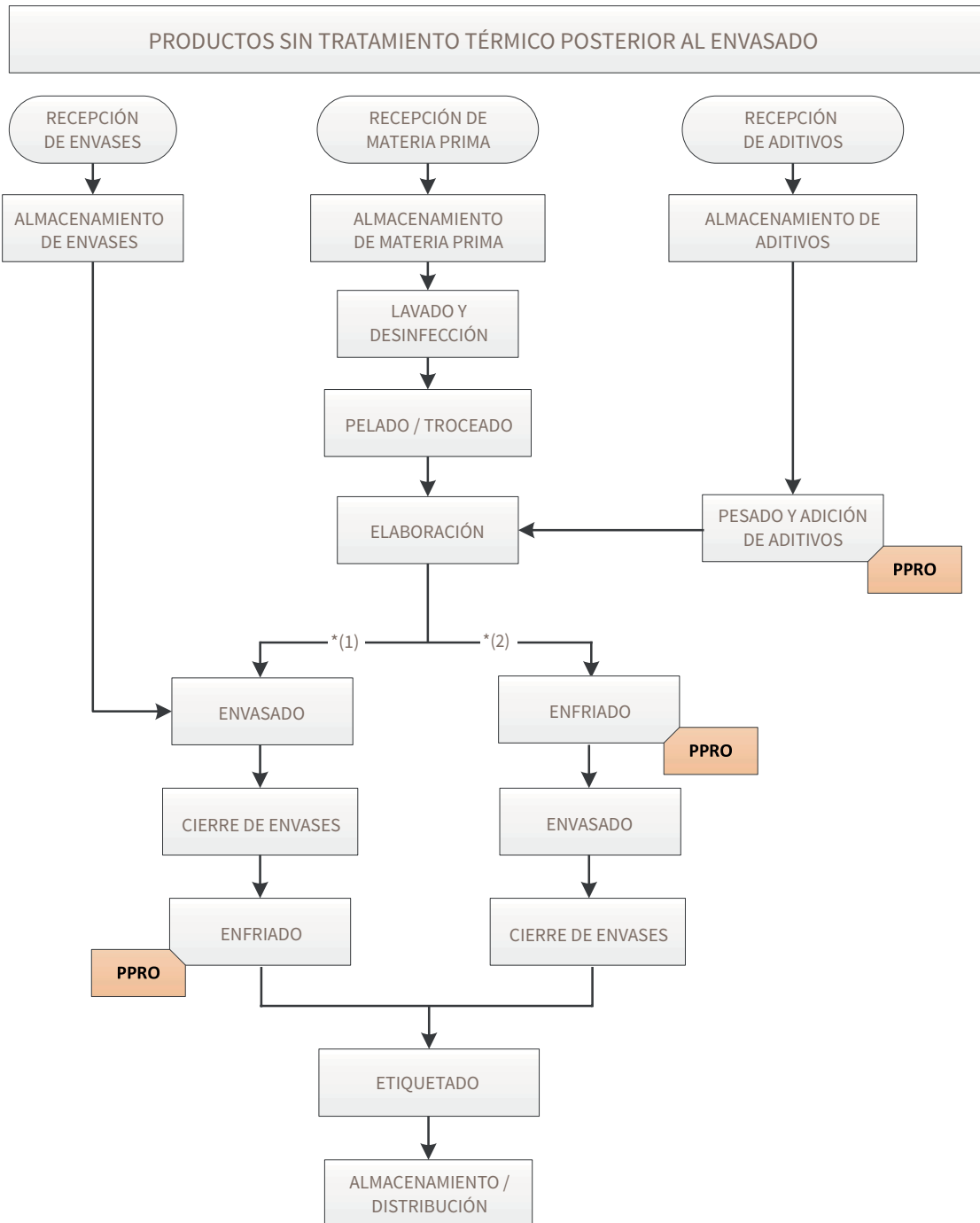
Se deberá realizar una descripción de las características del producto final que incluya toda la información relevante para la seguridad alimentaria del producto, es decir qué tipo de producto se va a elaborar (con sus características) y como se va a elaborar (información sobre el proceso, receta de elaboración).

Ver anexo I. Descripción del producto.

En este tipo de productos es fundamental determinar el pH (acidez) y otras variables que puedan condicionar su seguridad.



2.2.3 | DIAGRAMA DE FLUJO



*(1) Producto sin tratamiento térmico (ej. Gazpachos)
 *(2) Producto con tratamiento térmico (ej. Cremas vegetales)

*Este diagrama es un ejemplo, cada diagrama de flujo se adaptará a los procesos productivos de cada empresa y se deberá realizar siempre una verificación in situ.

2.2.4 | DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS

1. RECEPCIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y ADITIVOS

Las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos tienen que presentar unas condiciones organolépticas adecuadas, sin alteraciones y ser inocuas. El material de envasado utilizado debe de ser apto para uso alimentario y llegar en condiciones adecuadas (sin polvo, roturas, etc.).

2. ALMACENAMIENTO

Las materias primas y los materiales de envasado se almacenarán en condiciones adecuadas hasta su uso. Las frutas y hortalizas pueden almacenarse en refrigeración o a temperatura ambiente, siempre y cuando se garantice la seguridad del producto.

3. LAVADO / DESINFECCIÓN DE VEGETALES

El objetivo del lavado / desinfección es eliminar el polvo, la suciedad adherida, los restos de sustancias nocivas (fitosanitarios), parásitos y microorganismos que pueden contaminar los alimentos.

El agua empleada para las operaciones de lavado de los productos deberá ser apta para consumo humano. En el caso de que se realice la desinfección de vegetales, los productos que se utilicen estarán autorizados y se realizará un aclarado posterior.

Ver anexo II. Lavado / Desinfección de Vegetales.

4. PELADO / TROCEADO

La eliminación de las partes no comestibles de los vegetales es necesaria en la mayoría de los productos elaborados, durante esta fase también pueden trocearse o triturarse.

5. PESADO Y ADICIÓN DE ADITIVOS

En el caso de que en el producto se añadan aditivos deberán estar autorizados y las dosis no superaran los límites establecidos en la normativa vigente. Se emplearan según lo indicado en su receta de elaboración.

6. ELABORACIÓN

Durante esta etapa dependiendo del tipo de producto que se elabore y a su receta de elaboración se realizarán distintos procesos, como por ejemplo:

1. En la elaboración de cremas vegetales, se añadirán los ingredientes necesarios y se realizará el tratamiento térmico que proceda (cocción, triturado etc.). Este tratamiento térmico contribuirá a reducir la carga microbiana.

2. En la elaboración de gazpacho, al ser un producto en el que no se realiza un tratamiento térmico, se procederá a triturar y homogeneizar los ingredientes. Se realizará si procede un tamizado/ filtrado del producto con objeto de eliminar la posible presencia de partículas no deseadas, como por ejemplo restos vegetales, cortezas, etc.

En caso necesario durante el proceso de elaboración también se añadirán otros ingredientes y aditivos.

En esta etapa se puede efectuar **el control del pH, en aquellos productos en los que el operador haya considerado el pH como un criterio de seguridad. El valor recomendado en este caso es el de un $\text{pH} < 4,5$. Este control no será necesario si se dispone de una receta validada y se garantiza su correcta aplicación.**

7. ENVASADO

En esta etapa se procede al envasado del producto. Los materiales utilizados para el envasado no serán una fuente de contaminación y las operaciones de envasado deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos.

En su caso, y en particular cuando se trate de tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza. También es importante controlar la higiene de los útiles y equipos utilizados para el envasado de los productos. Cuando sea necesario realizar el lavado previo de los envases para garantizar su higiene se puede seguir el procedimiento del anexo III, lavado de envases, o bien cualquier otro método equivalente que garantice una limpieza eficaz que evite el riesgo de contaminación.

Los envases utilizados serán siempre de un solo uso

8. CIERRE DE LOS ENVASES

El cierre de los envases se puede efectuar de forma manual o mecánica. Esta etapa es fundamental para garantizar el cerrado hermético del envase e impedir la contaminación del producto. Es importante realizar una inspección visual y comprobar el cierre de los mismos.

9. ENFRIADO

Esta etapa **puede ser anterior o posterior al envasado dependiendo del proceso** de elaboración.

Si se efectúa un tratamiento térmico del producto (como por ejemplo cremas vegetales) una vez finalizado el mismo, se debe proceder a su enfriado inmediato. El peligro que existe en esta etapa es de tipo microbiológico, ya que si el enfriado se realiza con excesiva lentitud, se puede producir una multiplicación de los microorganismos termófilos. En caso de no realizarse un tratamiento térmico (como por ejemplo gazpacho), se procederá al enfriado inmediato tras la elaboración y envasado del producto.

El proceso de enfriado tiene que estar validado (temperatura / tiempo) dependiendo del producto, tipo de envase, etc., para garantizar la seguridad del producto. Ver anexo V. Enfriado.

10. ETIQUETADO

El etiquetado constituye la fase final del proceso de elaboración. En la etiqueta se debe incluir toda la información sobre el producto.

En esta etapa es importante volver a comprobar el cierre de los envases.

11. ALMACENAMIENTO EN REFRIGERACIÓN

Una vez elaborado el producto este deberá mantenerse a temperatura adecuada, de manera que se garantice su seguridad (como por ejemplo, temperatura inferior o igual a 4°C).

En esta etapa se tienen que evitar manipulaciones bruscas que puedan dañar los envases.

2.2.5 | ANÁLISIS DE PELIGROS

Los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden afectar a este tipo de productos se han descrito en el apartado de consideraciones generales.

En la elaboración de productos vegetales con mantenimiento en frío los peligros biológicos son los más significativos. Los microorganismos y parásitos más relevantes son:

- 1) *Listeria monocytogenes*
- 2) *Salmonella* spp.
- 3) *Escherichia coli*
- 4) *Cryptosporidium parvum*

Para controlar estos peligros se requiere una **combinación de diferentes medidas de control** según las características del producto final.

Al tratarse de productos en los que no se realiza un tratamiento térmico posterior a su elaboración, es fundamental el control de la temperatura para reducir el crecimiento de microorganismos patógenos. Para ello se considera necesario que la temperatura de conservación esté comprendida **entre 0°C y 4°C**, y la vida útil del producto no exceda de los **3-4 días**.

No obstante **estos parámetros pueden variar siempre que se determinen en un estudio validado**, que garantice la seguridad del producto. Las condiciones de conservación dependerán de los métodos de elaboración.

Otra medida de control que se puede aplicar a este tipo de productos es la determinación del pH ya que un pH < 4,5 inhibe el crecimiento de la mayoría de los microorganismos patógenos de los alimentos.

El análisis de peligros debe actualizarse siempre que se introduzcan elementos nuevos (producto, operación, maquinaria, etc.).

2.2.6 | DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) Y LOS PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PPRO)

Como resultado del análisis de peligros se han identificado, los siguientes PPROs.

PPRO

ETAPAS:

Pesado y adición de aditivos → PPRO 1: Control de aditivos.

Enfriado → PPRO 2: Control tiempo/temperatura.

El cumplimiento estricto de una Receta de Elaboración Validada es fundamental para garantizar la seguridad del producto.

La receta de elaboración incluirá:

- Listado de ingredientes y cantidades.
- Información del proceso de elaboración.

Cada empresa deberá determinar sus PCCs o PPROs, dependiendo de sus procesos productivos.

Las medidas de control, los límites críticos/criterios y la vigilancia se encuentran descritos en los cuadros de gestión.

2.2.7 | ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Cuando se superen los límites críticos/criterios se adoptaran medidas correctivas sobre el producto y sobre el proceso (ver cuadro de gestión).

2.2.8 | CUADRO DE GESTIÓN

PCC/ PPRO	Etapa	Peligro	Medida de control	Criterio/Límite crítico	Vigilancia				Medida correctiva
					Procedimiento ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable ¿Quién?	Registros	
PPRO 1	Pesado y adición de aditivos	QUÍMICO: Uso de aditivos no autorizados o sobredosisificación	Uso de aditivos autorizados para el producto y su dosificación correcta según la normativa vigente. Recetas de elaboración previamente validadas y su aplicación correcta	Criterio: Uso de aditivos y dosis autorizadas	Control de dosificación (pesado) de aditivos según receta de elaboración.	Cada proceso de elaboración*	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso / receta
PPRO 2	Enfriado	BIOLÓGICO: Proliferación microbiana por temperatura y/o tiempo excesivo de enfriado	Enfriado inmediato rápido y constante. Buenas Prácticas de Fabricación de Producto	Criterio: Enfriamiento adecuado. Combinación temperatura/tiempo Proceso Validado	Control de la temperatura final del producto y del tiempo	Cada proceso De elaboración	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso Revisar el equipo y los dispositivos de control.

* Cada vez que se modifique la legislación o cambie la receta de elaboración.

Otros controles adicionales:

Aunque no se ha considerado como un PPRO la etapa de **cierre de envases**, es fundamental realizar una **inspección visual y comprobar el cierre** de los mismos al final del proceso para garantizar la seguridad del producto.

En aquellos productos en los que el **pH** se ha determinado en la ficha técnica del producto como un **criterio de seguridad** ($\text{pH} < 4,5$), se tendrán en cuenta en la **etapa de elaboración** y previo al envasado, las siguientes **medidas de control**:

- a) Elaborar según recetas de elaboración previamente validadas, o bien
- b) Realizar análisis de pH mediante tira reactiva.







2.3

MERMELADAS

- 2.3.1. Definición y alcance
- 2.3.2. Descripción del producto
- 2.3.3. Diagrama de flujo
- 2.3.4. Descripción de las etapas
- 2.3.5. Análisis de peligros
- 2.3.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)
- 2.3.7. Establecimiento de medidas correctivas
- 2.3.8. Cuadros de gestión

2.3.1 | DEFINICIÓN Y ALCANCE

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales, define las mermeladas como el producto preparado por cocción de frutas u hortalizas enteras, troceadas, trituradas, tamizadas, o no, a las que se les han incorporado azúcares hasta conseguir un producto semifluido o espeso. La mermelada deberá tener un contenido en sólidos solubles entre 40° y 60° Brix y una proporción mínima de fruta del 30%. En la mermelada extra, este porcentaje sube al 50%.

No obstante, existen productos que, considerados sinónimos de mermelada presentan diferencias con ellas, en lo referente a la materia prima de partida, al ° Brix y al porcentaje de fruta del producto final. Estos productos son los siguientes: confituras, jaleas y marmalades. Las definiciones y características están descritas en su correspondiente legislación en lo que respecta a la utilización de frutas como materia prima. De acuerdo con lo dispuesto en la legislación de conservas vegetales, las hortalizas también pueden utilizarse en estas preparaciones.

Confitura. Es la mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares, de pulpa o de puré de una o varias especies de frutas y de agua, tendrá una graduación mínima final de 60 ° Brix y una proporción mínima de fruta del 40%, disminuyendo al 30% en el caso de cítricos. No obstante, se podrá obtener confitura de cítricos a partir del fruto entero, cortado en tiras o en rodajas.

Jalea. Es la mezcla, convenientemente gelificada, de azúcares y de zumo o extractos acuosos de una o varias especies de frutas, tendrán una graduación mínima final de 65 ° Brix y una proporción mínima de zumo de fruta del 40%, disminuyendo al 30% en el caso de cítricos.

Marmalade. Es la mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de agua, de azúcares y de uno o varios de los productos siguientes, obtenidos a partir de cítricos: pulpa, puré, zumo, extractos acuosos y pieles.

Dentro del alcance de este apartado se incluyen también la compota que son las conservas de frutas u hortalizas enteras o partidas en trozos a los que se les ha incorporado una solución azucarada, con una graduación final inferior a 14 ° Brix.

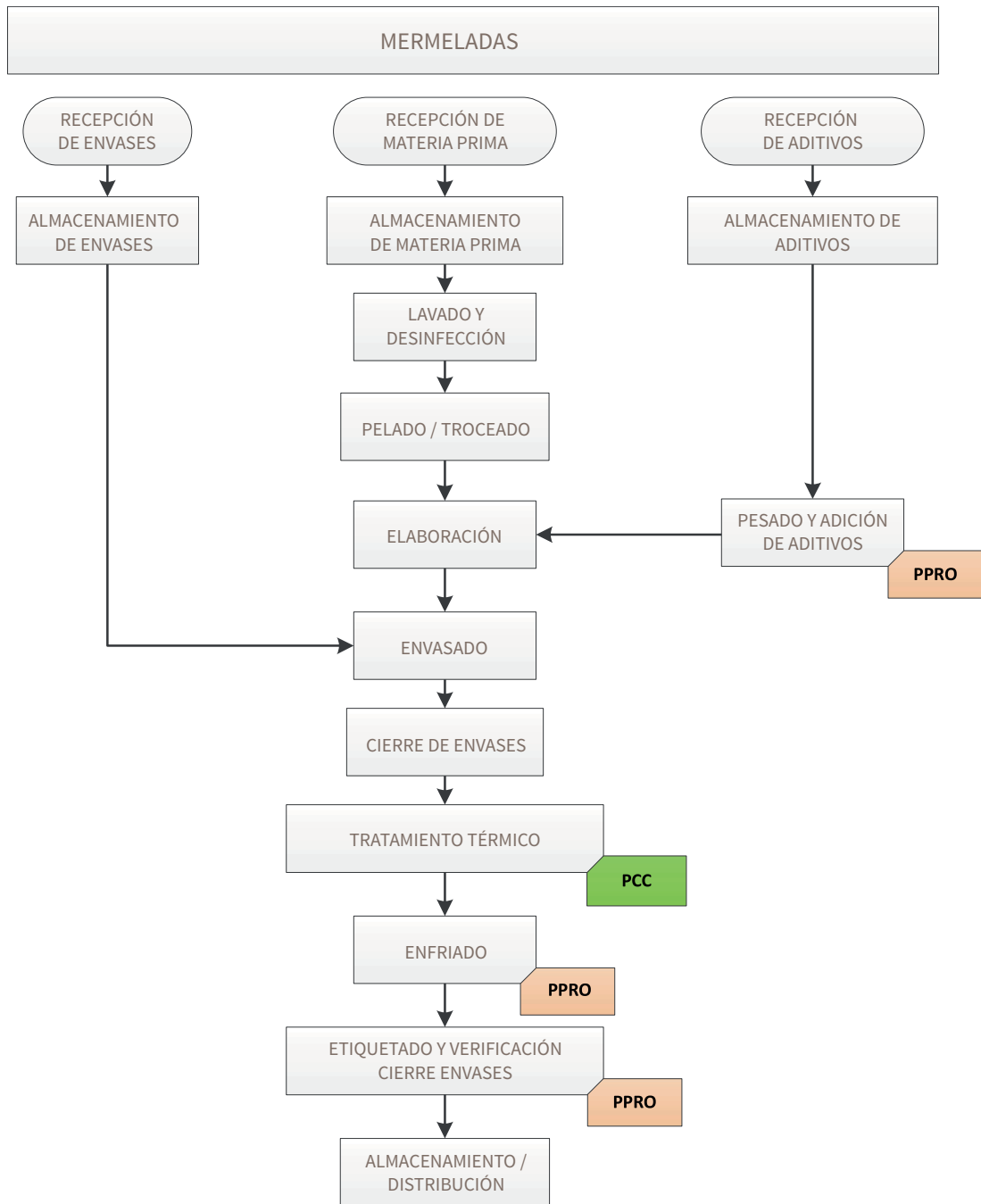
2.3.2 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se deberá realizar una descripción de las características del producto final que incluya toda la información relevante para la seguridad alimentaria del producto, es decir qué tipo de producto se va a elaborar (con sus características) y como se va a elaborar (información sobre el proceso, receta de elaboración).

Ver anexo I. Descripción del producto.

En este apartado es fundamental determinar los grados ° Brix y otras variables como por ejemplo el pH (acidez) y la aw (actividad del agua) que puedan condicionar la seguridad del producto.

2.3.3 DIAGRAMA DE FLUJO



* Este diagrama es un ejemplo, cada diagrama de flujo se adaptará a los procesos productivos de cada empresa y se deberá realizar siempre una verificación in situ.

2.3.4 | DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS

1. RECEPCIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y ADITIVOS

Las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos tienen que presentar unas condiciones organolépticas adecuadas, sin alteraciones y ser inocuas. El material de envasado utilizado debe de ser apto para uso alimentario y llegar en condiciones adecuadas (sin polvo, roturas, etc.).

2. ALMACENAMIENTO

Las materias primas y los materiales de envasado se almacenarán en condiciones adecuadas hasta su uso.

Las frutas y hortalizas pueden almacenarse en refrigeración o a temperatura ambiente, siempre y cuando se garantice la seguridad del producto.

3. LAVADO / DESINFECCIÓN DE VEGETALES

El objetivo del lavado/desinfección es eliminar el polvo, la suciedad adherida, los restos de sustancias nocivas (fitosanitarios), parásitos y microorganismos que pueden contaminar los alimentos.

El agua empleada para las operaciones de lavado de los productos deberá ser apta para consumo humano. En el caso de que se realice la desinfección de vegetales, los productos que se utilicen estarán autorizados y se realizara un aclarado posterior.

Ver anexo II. Lavado / Desinfección de Vegetales.

4. PELADO / TROCEADO

La eliminación de las partes no comestibles de los vegetales es necesaria en la mayoría de los productos elaborados, durante esta fase también pueden trocearse o triturarse.

5. PESADO Y ADICIÓN DE ADITIVOS

En el caso de que en el producto se añadan aditivos deberán estar autorizados y las dosis no superaran los límites establecidos en la normativa vigente. Se emplearan según lo indicado en su receta de elaboración.

6. ELABORACIÓN

El proceso más común de elaboración de mermeladas incluye una pre-cocción de la fruta/hortaliza hasta que aproximadamente el volumen se reduzca a la mitad. Posteriormente se adiciona el azúcar y otros ingredientes (como por ejemplo zumo de limón o el ácido cítrico y la pectina) y se continúa el tratamiento térmico hasta conseguir el producto final.

En esta fase de elaboración se tiene que garantizar el control de los grados Brix, del pH y de la actividad agua, mediante el uso de una receta validada o cualquier otro método que determine el operador.

7. ENVASADO

En esta etapa se procede al envasado del producto. Los materiales utilizados para el envasado no serán una fuente de contaminación y las operaciones de envasado deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos.

En su caso, y en particular cuando se trate de tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza. También es importante controlar la higiene de los útiles y equipos utilizados para el envasado de los productos. Cuando sea necesario realizar el lavado previo de los envases para garantizar su higiene se puede seguir el procedimiento del anexo III, lavado de envases, o bien cualquier otro método equivalente que garantice una limpieza eficaz que evite el riesgo de contaminación.

Los envases utilizados serán siempre de un solo uso.

8. CIERRE DE LOS ENVASES

El cierre de los envases se puede efectuar de forma manual o mecánica. Esta etapa es fundamental para garantizar el cerrado hermético del envase e impedir la contaminación del producto. Es importante realizar una inspección visual y comprobar el cierre de los mismos.

9. TRATAMIENTO TÉRMICO

El tratamiento térmico consiste en aplicar una temperatura durante un tiempo determinado a los envases herméticamente cerrados, con la finalidad de garantizar la seguridad del producto. Generalmente, las mermeladas no necesitan esterilización, ya que el ácido y el azúcar que contienen actúan como conservantes. No obstante para aumentar su vida útil, se aplicará un tratamiento de pasteurización (ver anexo IV).

El proceso tiene que estar validado (temperatura / tiempo) dependiendo del producto, tipo de envase, etc. de manera que se garantice la seguridad del producto.

10. ENFRIADO

Una vez sometido el producto al tratamiento térmico establecido, se debe proceder a su enfriado inmediato. El peligro que existe en esta etapa es de tipo microbiológico, ya que si el enfriamiento de los envases se realiza con excesiva lentitud, se puede producir una multiplicación de los microorganismos termófilos.

El proceso de enfriado tiene que estar validado (temperatura/ tiempo) dependiendo del producto, tipo de envase, etc., para garantizar la seguridad del producto.

Ver anexo V. Enfriado.

11. ETIQUETADO Y VERIFICACIÓN DEL CIERRE DE LOS ENVASES

En esta etapa se procede a la verificación del correcto cierre de los envases y al etiquetado del producto.

El **cerrado hermético del recipiente es fundamental** para mantener la inocuidad del alimento.

El etiquetado constituye la fase final del proceso de elaboración. En la etiqueta se debe incluir toda la información sobre el producto.

Ver anexo VI. Verificación del cierre de envases.

12. ALMACENAMIENTO

El producto final se almacenará en lugar fresco, limpio y seco, con suficiente ventilación a fin de garantizar la conservación del producto hasta su comercialización.

2.3.5 | ANÁLISIS DE PELIGROS

Los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden afectar a este tipo de productos se han descrito en el apartado de consideraciones generales. En las mermeladas los peligros biológicos más relevantes incluyen los microorganismos patógenos: *Listeria monocytogenes*, *E.Coli*, *Samonella* spp. y alterantes como mohos y levaduras.

El control de estos peligros está basado en la **combinación de diferentes medidas de control** según las características del producto final.

Por ejemplo el tratamiento térmico elimina las formas vegetativas de la mayoría de los microorganismos patógenos. La **evaporación del agua durante la cocción y la adición de azúcar** reduce la actividad de agua que junto con el **pH ácido** (conseguido en algunas ocasiones añadiendo zumo de limón o ácido cítrico), **inhiben el crecimiento bacteriano**.

Los grados Brix mínimos, la aw y el pH dependerán del producto elaborado: mermelada, jalea, compota etc., se establecerán en ficha técnica y se controlarán en la etapa de elaboración.

El análisis de peligros debe actualizarse siempre que se introduzcan elementos nuevos (producto, proceso, maquinaria, etc.).

2.3.6 | DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) Y LOS PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PPRO)

Como resultado del análisis de peligros se han identificado, los siguientes PCCs y PPROs.

PCC

ETAPAS:

Tratamiento térmico → PCC1: Control tiempo/temperatura.

Se debe definir el tiempo y temperatura al que hay que someter la mermelada.

PPRO

ETAPAS:

Pesado y adición de aditivos → PPRO 1: Control de aditivos.

Enfriado → PPRO 2: Control tiempo/temperatura.

Verificación cierre de envases → PPRO 3: Control de cierre.

El cumplimiento estricto de una Receta de Elaboración Validada es fundamental para garantizar la seguridad del producto.

La receta de elaboración incluirá:

- Listado de ingredientes y cantidades.
- Información del proceso de elaboración.

Cada empresa deberá determinar sus PCCs o PPROs, dependiendo de sus procesos productivos.

Las medidas de control, los límites críticos/criterios y la vigilancia se encuentran descritos en los cuadros de gestión.

2.3.7 | ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Cuando se superen los límites críticos/criterios se adoptaran medidas correctivas sobre el producto y sobre el proceso (ver cuadro de gestión).

2.3.8 | CUADRO DE GESTIÓN

PCC/ PPRO	Etapas	Peligro	Medida de control	Criterio/Límite crítico	Vigilancia				Medida correctiva
					Procedimiento ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable ¿Quién?	Registros	
PCC 1	Tratamiento Térmico	BIOLÓGICO: Supervivencia de microorganismos patógenos y/o esporas por insuficiente tratamiento térmico	Control de la temperatura/tiempo. Tratamiento Térmico validado o reconocido	Límite Crítico: Combinación temperatura/tiempo Proceso validado	Control visual de los dispositivos de control (temperatura/tiempo)	Cada proceso de tratamiento térmico	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso Revisar el equipo y los dispositivos de control
PPRO 1	Pesado y adición de aditivos	QUÍMICO: Uso de aditivos no autorizados o sobredosisificación	Uso de aditivos autorizados para el producto y su dosificación correcta según la normativa vigente. Recetas de elaboración previamente validadas y su aplicación correcta	Criterio: Uso de aditivos y dosis autorizados	Control de dosificación (pesado) de aditivos según receta de elaboración	Cada proceso de elaboración*	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino. Proceso: Comprobar el proceso / receta

PCC/ PPRO	Etapa	Peligro	Medida de control	Criterio/Límite crítico	Vigilancia				Medida correctiva
					Procedimiento ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable ¿Quién?	Registros	
PPRO 2	Enfriado	BIOLÓGICO: Proliferación microbiana por temperatura y/o tiempo excesivo de enfriado	Enfriado inmediato rápido y constante. Buenas Prácticas de Fabricación de Producto	<p>Criterio: Enfriamiento adecuado.</p> <p>Combinación temperatura/tiempo</p> <p>Proceso Validado</p>	Control de la temperatura final del producto y del tiempo	Cada proceso de elaboración	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	<p>Producto: Evaluar el producto y decidir su destino</p> <p>Proceso: Comprobar el proceso.</p> <p>Revisar el equipo y los dispositivos de control</p>
PPRO 3	Verificación del Cierre de envases	BIOLÓGICO: Contaminación por deficiente cerrado de los envases	Verificación cierre de envases. Seguir instrucción de trabajo "verificación cierre de envases" (método y número de envases a verificar)	<p>Criterio: Envase cerrado de forma hermética</p> <p>Proceso validado</p>	Control del correcto cumplimiento de la instrucción de trabajo verificación cierre de envases	De forma muestral después del cerrado y del tratamiento térmico del producto	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	<p>Producto: Evaluar el producto y decidir su destino</p> <p>Proceso: comprobar el proceso de cierre de envases y el estado de los mismos</p> <p>Revisar instrucción de trabajo de verificación de cierre de envases.</p>

* Cuando se modifique la legislación o cambie la receta de elaboración





2.4

ZUMOS DE FRUTAS

- 2.4.1. Definición y alcance
- 2.4.2. Descripción del producto
- 2.4.3. Diagrama de flujo
- 2.4.4. Descripción de las etapas
- 2.4.5. Análisis de peligros
- 2.4.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC) y los requisitos operativos de higiene (PPRO)
- 2.4.7. Establecimiento de medidas correctivas
- 2.4.8. Cuadros de gestión

2.4.1 | DEFINICIÓN Y ALCANCE

El zumo de frutas es un producto, obtenido a partir de las partes comestibles de frutas sanas y maduras, frescas o conservadas por el frío, de una o varias especies, que posee el color, el aroma y el sabor característicos de los jugos de la fruta de la que procede. No obstante se autoriza la mezcla de zumos de frutas y de puré de frutas en la producción de zumo de frutas.

El puré de frutas es el producto obtenido tamizando la parte comestible de frutas enteras o peladas sin eliminar el zumo.

Los ingredientes y sustancias autorizadas que se pueden añadir a los zumos de frutas se describen en R.D. 781/2013 Anexo IB. punto2:

1. Vitaminas y minerales, aditivos autorizados (según legislación aplicable).
2. Al zumo de uva, sales de ácidos tartáricos restituidas.
3. A los zumos de frutas los aromas, la pulpa y celdillas restituidos.
4. Azúcares o miel a sod soft o sodet soft, smiltserkku.
5. Zumo limón, y/o zumo de lima, y/o zumo concentrado de limón y/o zumo de lima en una cantidad no superior a 3 gr por litro de zumo, expresada en ácido cítrico anhidro.
6. Al zumo de tomate: sal, especias y hierbas aromáticas.

Los tratamientos autorizados en la elaboración de zumos son:

1. Procedimientos mecánicos de extracción y físicos habituales.
2. Desulfitación en zumos de uva por procedimientos físicos.

El alcance de la guía incluye a los zumos de frutas/purés de frutas quedando fuera los néctares de frutas y los zumos obtenidos a partir de concentrado de frutas.

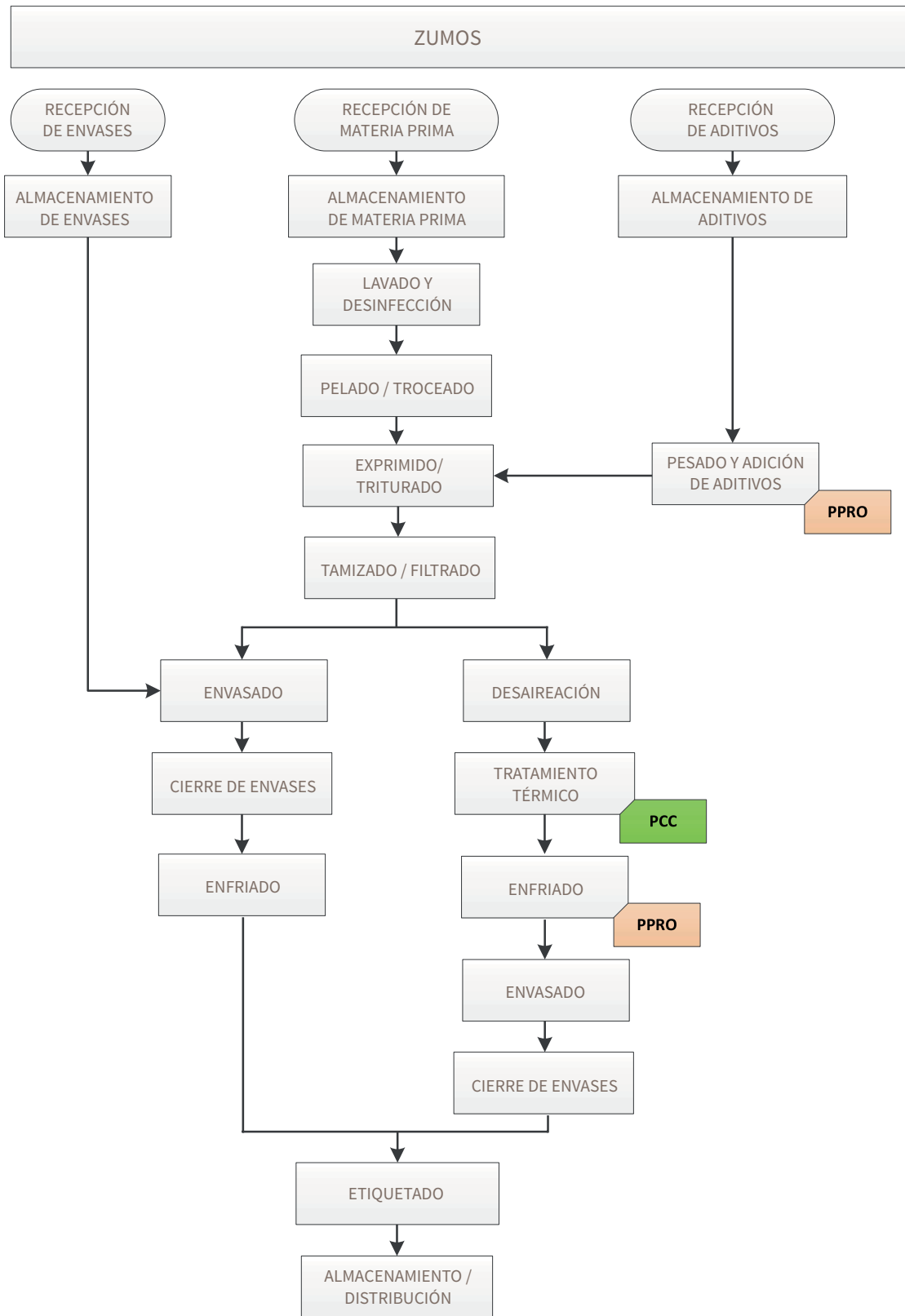
2.4.2 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se deberá realizar una descripción de las características del producto final que incluya toda la información relevante para la seguridad alimentaria del producto, es decir qué tipo de producto se va a elaborar (con sus características) y como se va a elaborar (información sobre el proceso, receta de elaboración).

Ver anexo I. Descripción del producto.

En este apartado es fundamental determinar el **pH** (acidez), y cualquier otra característica que pueda condicionar su seguridad.

2.4.3 | DIAGRAMA DE FLUJO



*Este diagrama es un ejemplo, cada diagrama de flujo se adaptará a los procesos productivos de cada empresa y se deberá realizar siempre una verificación in situ.

2.4.4 | DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS

1. RECEPCIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y ADITIVOS

Las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos tienen que presentar unas condiciones organolépticas correctas, sin alteraciones y ser inocuas.

El material de envasado utilizado debe de ser apto para uso alimentario y llegar en condiciones adecuadas (sin polvo, roturas, etc.).

2. ALMACENAMIENTO

Las materias primas y los materiales de envasado se almacenarán en condiciones adecuadas hasta su uso. Las frutas y hortalizas pueden almacenarse en refrigeración o a temperatura ambiente, siempre y cuando se garantice la seguridad del producto.

3. LAVADO / DESINFECCIÓN DE FRUTAS

El objetivo del lavado / desinfección es eliminar el polvo, la suciedad adherida, los restos de sustancias nocivas (fitosanitarios), parásitos y microorganismos que pueden contaminar los alimentos. El agua empleada para las operaciones de lavado de los productos deberá ser apta para consumo humano. En el caso de que se realice la desinfección de vegetales, los productos que se utilicen estarán autorizados y se realizará un aclarado posterior.

Ver anexo II. Lavado / desinfección de Vegetales.

4. PELADO / TROCEADO

Esta etapa se realiza en ocasiones para facilitar la extracción del zumo, consistiendo en la eliminación de las partes no comestibles de los vegetales. En esta fase los productos pueden trocearse o triturarse.

5. PESADO Y ADICIÓN DE ADITIVOS

En el caso de que en el producto se añadan aditivos deberán estar autorizados y las dosis no superaran los límites establecidos en la normativa vigente. Se emplearan según lo indicado en su receta de elaboración.

6. EXPRIMIDO / TRITURADO

En esta fase se extrae el zumo, por métodos físicos, como por ejemplo, prensado, triturado etc. En el caso de purés de frutas, se procede a triturar y homogeneizar el producto.

7. TAMIZADO / FILTRADO

El tamizado / filtrado consiste en eliminar la posible presencia de partículas no deseadas en los productos elaborados, como restos de pulpa, restos vegetales, cortezas, etc. Es una etapa que reduce o elimina la presencia

de peligros físicos en el producto. En caso de efectuar esta etapa se debe **realizar el control de la integridad del tamiz o filtro cada proceso de elaboración antes del envasado del producto.**

8. DESAIREACIÓN

Consiste en eliminar el aire presente en el zumo para evitar su oxidación.

9. TRATAMIENTO TÉRMICO

El tratamiento térmico consiste en aplicar una temperatura durante un tiempo determinado para reducir la carga microbiana e inactivar las enzimas. En esta etapa se tienen que definir los valores tiempo/temperatura y dependerá de estos el tener que almacenar el alimento en refrigeración o a temperatura ambiente.

El tratamiento térmico utilizado dependerá de las características del producto (sobre todo del pH). Deber ser un proceso validado (temperatura / tiempo) dependiendo del producto, tipo de envase, etc., de manera que se garantice la seguridad del producto (ver anexo IV).

10. ENVASADO

En esta etapa se procede al envasado del producto. Los materiales utilizados para el envasado no serán una fuente de contaminación y las operaciones de envasado deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos.

En su caso, y en particular cuando se trate de tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza. También es importante controlar la higiene de los útiles y equipos utilizados para el envasado de los productos. Cuando sea necesario realizar el lavado previo de los envases para garantizar su higiene se puede seguir el procedimiento del anexo III, lavado de envases, o bien cualquier otro método equivalente que garantice una limpieza eficaz que evite el riesgo de contaminación.

Los envases utilizados serán siempre de un solo uso.

11. CIERRE DE LOS ENVASES.

El cierre de los envases se puede efectuar de forma manual o mecánica. Esta etapa es fundamental para garantizar el cerrado hermético del envase e impedir la contaminación del producto. Es importante realizar una inspección visual y comprobar el cierre de los mismos.

12. ENFRIADO

Esta etapa **puede ser anterior o posterior al envasado dependiendo del proceso** de elaboración del producto.

En caso de **efectuar un tratamiento térmico** del producto y una vez finalizado el mismo, se debe proceder a su enfriado inmediato. El peligro que existe en esta etapa es de tipo microbiológico, ya que si el enfriado se realiza

con excesiva lentitud, se puede producir una multiplicación de los microorganismos termófilos. En caso de **no realizarse un tratamiento térmico** se procederá al **enfriado inmediato** tras la etapa de exprimido/triturado/ envasado y **se mantendrá en refrigeración**.

El proceso de enfriado tiene que estar validado (temperatura / tiempo) dependiendo del producto, tipo de envase, etc., para garantizar la seguridad del producto. Ver anexo V. Enfriado.

13. ETIQUETADO

El etiquetado constituye la fase final del proceso de elaboración. En la etiqueta se debe incluir toda la información sobre el producto.

En esta etapa es importante volver a comprobar el cierre de los envases.

14. ALMACENAMIENTO EN REFRIGERACIÓN/TEMPERATURA AMBIENTE

Dependiendo del tipo de zumo y del tratamiento que haya recibido, la conservación podrá ser a temperatura ambiente o bien en refrigeración.

En el caso de tratarse de un producto que precise refrigeración, la temperatura de almacenamiento debe garantizar la seguridad del producto (se recomienda una temperatura inferior a 4°C).

Las etapas anteriormente mencionadas variarán dependiendo del tipo de zumo que se elabore.

2.4.5 | ANÁLISIS DE PELIGROS

Los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden afectar a este tipo de productos se han descrito en el apartado de consideraciones generales. En la elaboración de zumos, los peligros más relevantes son los siguientes:

Biológicos:

Bacterias patógenas y parásitos:

- *Salmonella* spp.
- *E coli*.
- *Listeria monocytogenes*.
- *Cryptosporidium parvum*.

Químicos:

En los zumos de frutas, merece especial atención la presencia de **micotoxinas** (metabolitos tóxicos producidos por mohos), entre las que destacan:

Patulina: es una micotoxina producida por varias especies fúngicas, principalmente por *Penicillium expansum*. Contaminan algunas frutas (especialmente las manzanas) y vegetales, causando su degradación. La patulina se encuentra en el zumo de manzana como resultado del crecimiento del moho durante el periodo de almacenamiento de las manzanas. La producción de la micotoxina depende del estado sanitario de la fruta existiendo casos en los que la micotoxina se encuentra en el interior, en este caso se puede dar presencia de patulina en producto final.

Ocratoxina A: es una micotoxina producida por determinados hongos entre ellos *Aspergillus ochraceus* y *Penicillium verrucosum*. Estos hongos se desarrollan en los tejidos vegetales muertos y en temperaturas entre los 4 °C y los 31 °C. Principalmente se encuentran en cereales, frutas secas y los zumos de uva.

El control de estos peligros está basado en la **combinación de diferentes medidas de control** según las características del producto final.

Los zumos de frutas se caracterizan por tener una actividad de agua (aw) elevada y un pH bajo. Aunque el valor de pH de la mayoría de zumos de fruta está entre 2,5 - 4,0, existe una gran variabilidad dependiendo del tipo de zumo como por ejemplo, el zumo de lima de pH 1,6 - 3,2 y el de melón 6,2 - 6,7.

Los valores de pH bajos no favorecen la multiplicación de gérmenes patógenos en zumos. Por ello, siempre habrá que considerar el pH como un factor limitante de crecimiento de microorganismos.

Otras medidas para el control de los peligros microbiológicos pueden ser el mantenimiento del producto en **refrigeración** (< 5°C) o bien realizar un tratamiento térmico del mismo (**pasteurización**). Las condiciones de conservación dependerán de los métodos de elaboración.

El control de los peligros químicos (fitosanitarios y micotoxinas) se basa en “**Buenas Prácticas Agrícolas, de recolección y almacenamiento**”.

El análisis de peligros debe actualizarse siempre que se introduzcan elementos nuevos (producto, proceso, maquinaria, etc.).

2.4.6 | DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) Y LOS PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PPRO)

Como resultado del análisis de peligros se han identificado, los siguientes PCCs y PPROs.

PCC

ETAPAS:

Tratamiento térmico → PCC1: Control tiempo/temperatura.

Se debe definir el tiempo y temperatura al que hay que someter el zumo.

PPRO

ETAPAS:

Pesado y adición de aditivos → PPRO 1: Control de aditivos.

Enfriado → PPRO 2: Control tiempo/temperatura.

Cada empresa deberá determinar sus PCCs o PPROs, dependiendo de sus procesos productivos.

Las medidas de control, los límites críticos/criterios y la vigilancia se encuentran descritos en los cuadros de gestión.

El cumplimiento estricto de una Receta de Elaboración Validada es fundamental para garantizar la seguridad del producto.

La receta de elaboración incluirá:

- Listado de ingredientes y cantidades.
- Información del proceso de elaboración.

2.4.7 | ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Cuando se superen los límites críticos/criterios se adoptaran medidas correctivas sobre el producto y sobre el proceso (ver cuadro de gestión).

2.4.8 | CUADRO DE GESTIÓN

PCC/ PPRO	Etapa	Peligro	Medida de control	Criterio/Límite crítico	Vigilancia				Medida correctiva
					Procedimiento ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable ¿Quién?	Registros	
PCC 1	Tratamiento Térmico	BIOLÓGICO: Supervivencia de microorganismos patógenos y/o esporas por insuficiente tratamiento térmico	Control de la temperatura/tiempo. Tratamiento Térmico validado o reconocido	Límite Crítico: Combinación temperatura/tiempo Proceso Validado	Control visual de los dispositivos de control (temperatura/tiempo)	Cada proceso de tratamiento térmico	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso Revisar el equipo y los dispositivos de control
PPRO 1	Pesado y adición de aditivos	QUÍMICO: Uso de aditivos no autorizados o sobredosificación	Uso de aditivos autorizados para el producto y su dosificación correcta según la normativa vigente Recetas de elaboración previamente validadas y su aplicación correcta	Criterio: Uso de aditivos y dosis autorizados	Control de dosificación (pesado) de aditivos según receta de elaboración	Cada proceso de elaboración*	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso / receta
PPRO 2	Enfriado	BIOLÓGICO: Proliferación microbiana por temperatura y/o tiempo excesivo de enfriado	Enfriado inmediato rápido y constante. Buenas Prácticas de Fabricación de Producto	Criterio: Enfriamiento adecuado. Combinación temperatura/tiempo. Proceso Validado	Control de la temperatura final del producto y del tiempo	Cada proceso de elaboración	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso Revisar el equipo y los dispositivos de control

* Cada vez que se modifique la legislación o se cambie la receta de elaboración

Aunque no se ha considerado como un PPRO la etapa de cierre de envases, es fundamental realizar una inspección visual y comprobar el cierre de los mismos al final del proceso para garantizar la seguridad del producto.





2.5

PASTA FRESCA

- 2.5.1. Definición y alcance
- 2.5.2. Descripción del producto
- 2.5.3. Diagrama de flujo
- 2.5.4. Descripción de las etapas
- 2.5.5. Análisis de peligros
- 2.5.6. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)
y los requisitos operativos de higiene (PPRO)
- 2.5.7. Establecimiento de medidas correctivas
- 2.5.8. Cuadros de gestión

2.5.1 | DEFINICION Y ALCANCE

Con el nombre de pastas alimenticias se designan los productos elaborados con sémola, o harina procedente de trigo con agua en proporciones variables, moldeados y secados con forma y tamaño variados, de acuerdo con su aspecto y forma.

Tipos de pastas alimenticias:

1. Pastas alimenticias simples: Son las elaboradas con sémolas, semolinas o harinas procedentes de trigo duro, semiduro, blando o sus mezclas. Si el trigo duro es completo, se denominarán pastas integrales.
2. Pastas alimenticias compuestas: Son aquellas a las que se les ha incorporado en el proceso de elaboración alguna o varias de las siguientes sustancias alimenticias: gluten, soja, huevos, leche, hortalizas, verduras y leguminosas, bien naturales, desecadas o conservadas, jugos y extractos.
3. Pastas alimenticias rellenas: Son los preparados constituidos por pastas alimenticias, simples o compuestas, que en formas diversas contengan en su interior un preparado elaborado con distintos productos alimenticios: carne, pescado, vegetales, queso, pan rallado, huevos y agentes aromáticos autorizados, etc.

Estas pastas pueden comercializarse secas o frescas, dependiendo de si han sufrido o no un proceso de desecación después del moldeado.

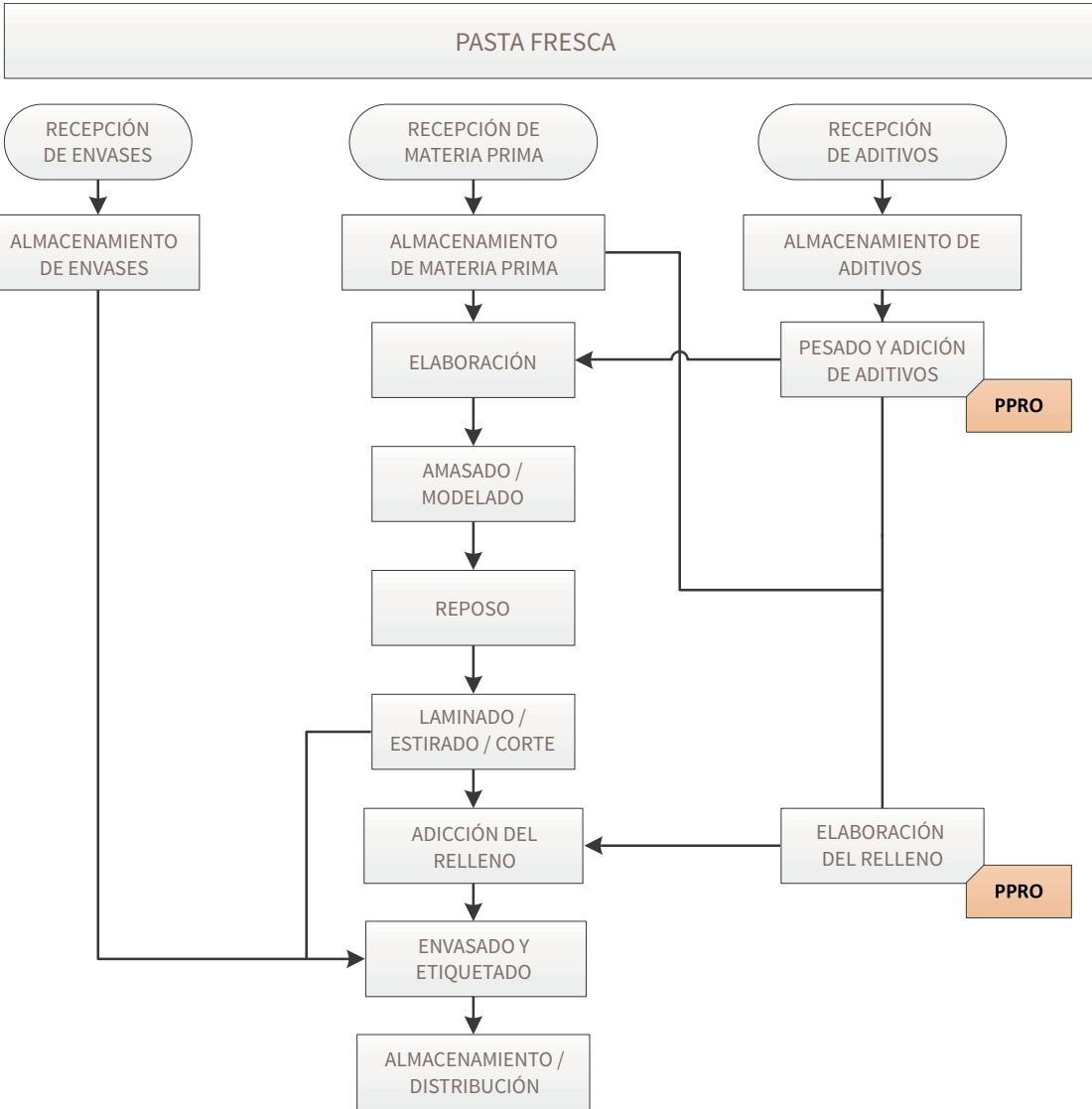
Según lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 2181/1975, no se puede utilizar sal en las pastas alimenticias simples y en las compuestas el contenido final en sal no superará nunca el 1%, expresado en sustancia seca en el producto terminado.

2.5.2 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se deberá realizar una descripción de las características del producto final que incluya toda la información relevante para la seguridad alimentaria del producto, es decir qué tipo de producto se va a elaborar (con sus características) y como se va a elaborar (información sobre el proceso, receta de elaboración).

Ver anexo I. Descripción del producto.

2.5.3 | DIAGRAMA DE FLUJO DE PASTA SIMPLE Y COMPUESTA



* Este diagrama es un ejemplo, cada diagrama de flujo se adaptará a los procesos productivos de cada empresa y se deberá realizar siempre una verificación in situ.

2.5.4 | DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS

1. RECEPCIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y ADITIVOS

Las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos tienen que presentar unas condiciones organolépticas correctas, sin alteraciones y ser inocuas. El material de envasado utilizado debe de ser apto para uso alimentario y llegar en condiciones adecuadas (sin polvo, roturas, etc.).

2. ALMACENAMIENTO

Las materias primas y los materiales de envasado se almacenarán en condiciones que se garantice la seguridad del producto hasta su uso.

3. ELABORACIÓN

3.1. Dosificación / Mezclado

Los diferentes ingredientes se pesan en las proporciones establecidas y se mezclan a mano o a máquina.

3.2. Preparación ingredientes para pasta compuesta

- **Productos deshidratados.** Previo al mezclado con la harina, los productos deberán rehidratarse siguiendo las instrucciones del fabricante.
- **Vegetales frescos.** Si el ingrediente compuesto es un vegetal y se parte de producto fresco, previo a su incorporación a la masa, deberá lavarse, trocearse, cocerse, escurrirse y triturarse.

4. PESADO Y ADICIÓN DE ADITIVOS

En el caso de que en el producto se añadan aditivos deberán estar autorizados y las dosis no superaran los límites establecidos en la normativa vigente. Se emplearan según lo indicado en su receta de elaboración.

5. AMASADO, MOLDEADO

Una vez juntos los ingredientes, se procede al amasado de la mezcla de forma manual o mecánica.

6. REPOSO

La masa moldeada se cubre y se deja reposar en el frigorífico. El tiempo mínimo recomendado es de 30 minutos.

7. LAMINADO / ESTIRADO / CORTE

El laminado consiste en la extensión de la masa mediante un rodillo manual o una laminadora mecánica y posteriormente se corta.

8. PREPARACIÓN DEL RELLENO

Existen diferentes tipos de relleno dependiendo de la receta de elaboración del producto:

- a) Ingredientes sin tratamiento térmico: como por ejemplo quesos, pesto, etc.
- b) Ingredientes sometidos a un tratamiento térmico (cocinado): estos ingredientes son sometidos a un proceso de elaboración y posterior **enfriado** antes de proceder a su utilización, como, por ejemplo: verduras, carnes, etc.

Los rellenos deberán ser utilizados inmediatamente tras su elaboración. En caso **contrario se mantendrán en refrigeración hasta su uso.**

9. ADICIÓN DEL RELLENO

Durante etapa se procede al relleno de la pasta con los productos elaborados.

10. ENVASADO y ETIQUETADO

En esta etapa se procede al envasado del producto. Los materiales utilizados para el envasado no serán una fuente de contaminación y las operaciones de envasado deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos. **Los envases utilizados serán siempre de un solo uso.**

El etiquetado constituye la fase final del proceso de elaboración. En la etiqueta se debe incluir toda la información sobre el producto.

11. ALMACENAMIENTO EN REFRIGERACIÓN

La pasta fresca se almacenará en el frigorífico (temperaturas entre 4°C y 6°C), hasta su comercialización, durante la cual no se romperá la cadena del frío.

2.5.5 | ANÁLISIS DE PELIGROS

Los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden afectar a este tipo de productos se han descrito en el apartado de consideraciones generales. En la pasta fresca los peligros biológicos más relevantes incluyen los microorganismos patógenos: *Staphylococcus aureus*, *Bacillus* spp. y *Salmonella* spp.

El análisis de peligros debe actualizarse siempre que se introduzcan elementos nuevos (producto, proceso, maquinaria, etc.).

2.5.6 | DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) Y PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PPRO)

Como resultado del análisis de peligros se han identificado, los siguientes PPROs.

PPRO

ETAPAS:

Pesado y adición de aditivos → PPRO 1: Control de aditivos.

Enfriado* → PPRO 2: Control tiempo/temperatura.

*Sólo en caso de realizarse tratamiento térmico en la etapa de elaboración de relleno.

Cada empresa deberá determinar sus PCCs o PPROs, dependiendo de sus procesos productivos.

Las medidas de control, los límites críticos/criterios y la vigilancia se encuentran descritos en los cuadros de gestión.

El cumplimiento estricto de una Receta de Elaboración Validada es fundamental para garantizar la seguridad del producto.

La receta de elaboración incluirá:

- Listado de ingredientes y cantidades.
- Información del proceso de elaboración.

2.5.7 | ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Cuando se superen los límites críticos/criterios se adoptaran medidas correctivas sobre el producto y sobre el proceso (ver cuadro de gestión).

2.5.8 | CUADRO DE GESTIÓN

PCC/ PPRO	Etapa	Peligro	Medida de control	Criterio/Límite crítico	Vigilancia				Medida correctiva
					Procedimiento ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable ¿Quién?	Registros	
PRO 1	Pesado y adición de aditivos	QUÍMICO: Uso de aditivos no autorizados o sobredosisificación	Uso de aditivos autorizados para el producto y su dosificación correcta según la normativa vigente Recetas de elaboración previamente validadas y su aplicación correcta	Criterio: Uso de aditivos y dosis autorizados	Control de dosificación (pesado) de aditivos según receta de elaboración	Cada proceso de elaboración*	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso / receta
PPRO 2	Enfriado**	BIOLÓGICO: Proliferación microbiana por temperatura y/o tiempo excesivo de enfriado	Enfriado inmediato rápido y constante. Buenas Prácticas de Fabricación de Producto	Criterio: Enfriamiento adecuado. Combinación temperatura/tiempo. Proceso Validado	Control de la temperatura final del producto y del tiempo	Cada proceso de elaboración	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso Revisar el equipo y los dispositivos de control.

* Cada vez que se modifique la legislación o se cambie la receta de elaboración.

** Solo en la etapa de preparación del relleno que necesite tratamiento térmico.





2.6

ENCURTIDOS

2.6.1. Definición y alcance

2.6.2. Aceitunas de mesa

2.6.2.1. Descripción del producto

2.6.2.2. Diagrama de flujo

2.6.2.3. Descripción de las etapas

2.6.2.4. Análisis de peligros

2.6.2.5. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)
y los requisitos operativos de higiene (PPRO)

2.6.2.6. Establecimiento de medidas correctivas

2.6.2.7. Cuadros de gestión

2.6.3. Encurtidos de hortalizas

2.6.3.1. Descripción del producto

2.6.3.2. Diagrama de flujo

2.6.3.3. Descripción de las etapas

2.6.3.4. Análisis de peligros

2.6.3.5. Determinación de los puntos críticos de control (PCC)
y los requisitos operativos de higiene (PPRO)

2.6.3.6. Establecimiento de medidas correctivas

2.6.3.7. Cuadros de gestión

2.6.1 | DEFINICIÓN Y ALCANCE

Se entiende por frutas (aceitunas de mesa) y hortalizas encurtidas el producto:

- a) preparado con frutas y/o hortalizas comestibles, sanas y limpias, con o sin semillas, especias, hierbas aromáticas y/o condimentos (aderezos);
- b) curado, elaborado o tratado para obtener un producto ácido o acidificado, conservado por medio de una fermentación natural o mediante acidulantes y dependiendo del tipo de encurtido, con ingredientes apropiados para asegurar la calidad y conservación del mismo;
- c) tratado de manera apropiada, para asegurar la calidad e inocuidad del producto y evitar su deterioro; y/o
- d) envasado con o sin un medio de cobertura líquido apropiado (p.ej. aceite, salmuera o un medio ácido como el vinagre), con ingredientes adecuados al tipo y variedad del producto encurtido para asegurar un equilibrio de pH no superior a 4,5.

El **porcentaje de sal** en el líquido de cobertura o **la acidez del medio** deberá ser suficiente para asegurar la calidad y la conservación adecuada del producto.

2.6.2 | ACEITUNAS DE MESA

Según su coloración, las aceitunas se catalogan en los siguientes tipos:

1. **Verdes:** son las obtenidas de frutos recogidos en el ciclo de maduración anterior al envero y cuando han alcanzado su tamaño normal.
2. **De color cambiante:** son las obtenidas de frutos con color rosado, rosa vino o castaño, recogidos durante el envero, antes de su completa madurez.
3. **Negras naturales:** son las obtenidas de frutos recogidos en plena madurez o poco antes de ella, pudiendo presentar, según la zona de producción y la época de la recogida, color negro rojizo, negro violáceo, violeta, negro verdoso o castaño oscuro.
4. **Negras:** son las obtenidas de frutos que no estando totalmente maduros, han sido oscurecidos mediante oxidación.

Procesos básicos de elaboración.

Los procesos básicos de elaboración de las aceitunas son:

1. **Aderezo:** es el proceso por el que las aceitunas verdes, de color cambiante o negras naturales, son sometidas a un tratamiento alcalino para eliminar el principio amargo y acondicionadas posteriormente en salmuera en la que sufren una fermentación parcial o completa.
2. **En salmuera:** es el proceso por el que las aceitunas verdes, de color cambiante o negras naturales, son tratadas directamente con una salmuera, donde sufren una fermentación completa o parcial.
3. **Aliñado:** es el proceso de añadir a la salmuera condimentos o especias, eventualmente vinagre, y cualquier otro producto alimenticio.
4. **Oxidación:** es el proceso por el cual las aceitunas de los tipos verde y de color cambiante, que en una fase previa se conservan en salmuera, fermentadas o no, son ennegrecidas por oxidación en medio alcalino.
5. **Deshidratación:** es el proceso por el que las aceitunas pierden parte de su humedad por tratamiento con sal seca, aplicación de calor o cualquier otro proceso tecnológico.
6. **Otros procesos de elaboración:** las aceitunas pueden elaborarse de formas diferentes o complementarias de las antes indicadas, siempre que los frutos utilizados respondan a los requisitos establecidos en la presente norma de calidad.

Ingredientes:

En las preparaciones de aceitunas podrá utilizarse cualquier producto alimenticio empleado como acompañamiento o relleno, tales como agua, sal, vinagre, aceite de oliva, azúcares, especias, plantas aromáticas y sus extractos naturales u otros ingredientes utilizados en alimentación humana autorizados según la normativa europea vigente.

Las denominaciones empleadas para estas especialidades deberán ser lo suficientemente explícitas para no suscitar en los compradores o consumidores confusión en cuanto al origen y naturaleza del producto.

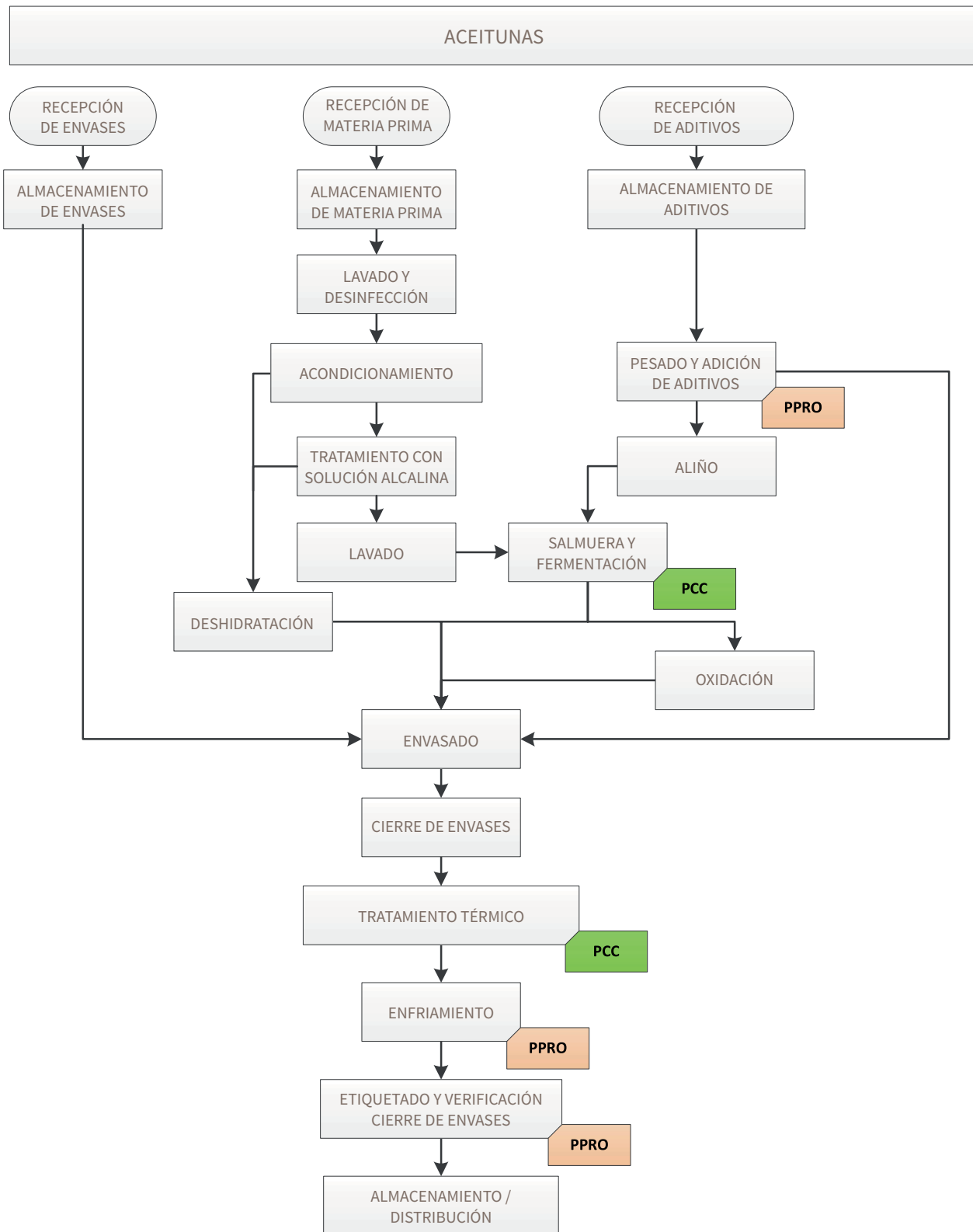
2.6.2.1 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Se deberá realizar una descripción de las características del producto final que incluya toda la información relevante para la seguridad alimentaria del producto, es decir qué tipo de producto se va a elaborar (con sus características) y como se va a elaborar (información sobre el proceso, receta de elaboración).

Ver anexo I. Descripción del producto.

En este apartado es fundamental determinar el **pH** (acidez), la **concentración de sal**, y otras variables que puedan condicionar la seguridad del producto.

2.6.2.2 | DIAGRAMA DE FLUJO DE ACEITUNAS DE MESA



*Este diagrama es un ejemplo, cada diagrama de flujo se adaptará a los procesos productivos de cada empresa y se deberá realizar siempre una verificación in situ.

2.6.2.3 | DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS ACEITUNAS DE MESA

1. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y ADITIVOS

Las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos tienen que presentar unas condiciones organolépticas adecuadas, sin alteraciones y ser inocuas. El material de envasado utilizado debe de ser apto para uso alimentario y llegar en condiciones adecuadas (sin polvo, roturas, etc.).

Los recipientes plásticos destinados a la fermentación y conservación de los frutos no cederán sustancias que signifiquen un riesgo para la salud.

2. ALMACENAMIENTO

Las materias primas, los aditivos, coadyuvantes y material de envasado, se almacenarán en condiciones adecuadas hasta su uso.

3. LAVADO/DESINFECCIÓN DE ACEITUNAS

El objetivo del lavado / desinfección es eliminar el polvo, la suciedad adherida, los restos de sustancias nocivas (fitosanitarios), parásitos y microorganismos que pueden contaminar los alimentos.

El agua empleada para las operaciones de lavado de los productos deberá ser apta para consumo humano. En el caso de que se realice la desinfección de vegetales, los productos que se utilicen estarán autorizados y se realizara un aclarado posterior.

Ver anexo II. Lavado / Desinfección de Vegetales.

4. ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

Dependiendo del tipo de producto, durante esta fase se procede al acondicionamiento del mismo (selección, picado, cortado, etc.).

5. TRATAMIENTO CON SOLUCIÓN ALCALINA (ADEREZO / COCIDO)

Es el proceso por el que las aceitunas verdes, de color cambiante o negras naturales, son sometidas a un tratamiento alcalino para eliminar el principio amargo. En esta fase se utiliza una solución diluida de hidróxido sódico (Na OH) al 2%-4% durante unas 6-12 horas (dependiendo de la variedad y de la temperatura de la solución).

En caso de adición de otros coadyuvantes, estos estarán autorizados y su uso no superara los límites establecidos en la normativa vigente.

6. LAVADO POSTERIOR AL TRATAMIENTO CON SOLUCIÓN ALCALINA

Consiste en lavar las aceitunas para eliminar la solución alcalina. El número de lavados debe garantizar la total eliminación de los restos de la solución utilizada.

7. CURADO EN SALMUERA Y FERMENTACIÓN

Es el proceso por el que las aceitunas verdes, de color cambiante o negras naturales son tratadas con una salmuera, donde sufren una fermentación completa o parcial. Las salmueras son disoluciones de sal en agua, pudiendo llevar o no otros ingredientes dependiendo de la receta de elaboración.

En esta etapa es fundamental el **control periódico del pH de la solución salina** según la fase de fermentación, y la **concentración de sal** de cada lote o depósito de fermentación; así como la temperatura y el tiempo necesario para completar la fermentación y conseguir un valor correcto de pH final.

Control de la fermentación (ejemplo).

Para controlar todo el proceso de la fermentación, se recomienda un descenso inicial del pH, unido al mantenimiento de una temperatura adecuada, entre 22°C y 25°C durante al menos unos 30 días. Asimismo, es conveniente añadir un cultivo puro de bacterias lácticas o, en todo caso, se puede utilizar salmuera madre de otros fermentadores que se encuentren en activa fermentación láctica y cuyo valor de pH sea inferior a 4,5 unidades.

Durante esta etapa las aceitunas se mantendrán cubiertas con el líquido de gobierno para evitar el crecimiento de levaduras y hongos.

7.1 ALIÑADO

Es el proceso de añadir a la salmuera condimentos o especias, vinagre, y cualquier otro producto alimenticio (limón, plantas, ajos, etc.) dependiendo de la receta de elaboración.

7.2. PESADO Y ADICIÓN DE ADITIVOS

En el caso de que en el producto se añadan aditivos deberán estar autorizados y las dosis no superaran los límites establecidos en la normativa vigente. Se emplearan según lo indicado en su receta de elaboración.

8. DESHIDRATACIÓN

Es el proceso por el que las aceitunas, pierden parte de su humedad por colocación en sal seca y/o aplicando calor o cualquier otro proceso tecnológico, con el fin de disminuir la actividad del agua (aw).

9. OXIDACIÓN

En este proceso las aceitunas de los tipos verdes y de color cambiante, que en una fase previa se conservan en salmuera fermentadas o no, son ennegrecidas por oxidación en medio alcalino.

10. ENVASADO

En esta etapa se procede al envasado del producto, este puede realizarse en envases destinados a la venta directa al consumidor final o en envases más grandes desde los que se realiza la venta a granel. Los materiales utilizados para el envasado no serán una fuente de contaminación y las operaciones de envasado deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos.

En su caso, y en particular cuando se trate de tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza. También es importante controlar la higiene de los útiles y equipos utilizados para el envasado de los productos. Cuando sea necesario realizar el lavado previo de los envases para garantizar su higiene se puede seguir el procedimiento del anexo III, lavado de envases, o bien cualquier otro método equivalente que garantice una limpieza eficaz que evite el riesgo de contaminación.

Los envases utilizados serán siempre de un solo uso.

En el envasado se puede utilizar una solución nueva de salmuera. Se tendrá en cuenta que está prohibida la utilización de aditivos no autorizados o en dosis que superen las establecidas en la normativa vigente.

11. CIERRE DE ENVASES

El cierre de los envases se puede efectuar de forma manual o mecánica. Esta etapa es fundamental para garantizar el cerrado hermético del envase e impedir la contaminación del producto. Es importante realizar una inspección visual y comprobar el cierre de los mismos.

12. TRATAMIENTO TÉRMICO

El tratamiento térmico consiste en aplicar una temperatura durante un tiempo determinado a los envases herméticamente cerrados, con la finalidad de garantizar la seguridad del producto y alargar su vida útil (ver anexo IV).

El proceso tiene que estar validado (temperatura / tiempo) dependiendo del producto, tipo de envase, etc.

13. ENFRIADO

Una vez sometido el producto al tratamiento térmico establecido, se debe proceder a su enfriado inmediato. El peligro que existe en esta etapa es de tipo microbiológico, ya que si el enfriado de los envases se realiza con excesiva lentitud, se puede producir una multiplicación de los microorganismos termófilos.

El proceso de enfriado tiene que estar validado (temperatura / tiempo) dependiendo del producto, tipo de envase, etc., para garantizar la seguridad del producto.

Ver anexo V. Enfriado.

14. ETIQUETADO Y VERIFICACIÓN DEL CIERRE DE LOS ENVASES

En esta etapa se procede a la verificación del correcto cierre de los envases, en aquellos productos sometidos al tratamiento térmico posterior al envasado y al etiquetado del producto. El **cerrado hermético del envase es fundamental** para mantener la inocuidad del alimento.

El etiquetado constituye la fase final del proceso de elaboración. En la etiqueta se debe incluir toda la información sobre el producto.

Ver anexo VI. Verificación del cerrado de envases.

15. ALMACENAMIENTO

En esta etapa se tienen que evitar manipulaciones bruscas que puedan dañar los envases y estos se tienen que conservar a unas temperaturas adecuadas.

2.6.2.4 | ANÁLISIS DE PELIGROS ACEITUNAS DE MESA

Los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden afectar a este tipo de productos se han descrito en el apartado de consideraciones generales. En aceitunas de mesa los peligros biológicos más relevantes incluyen los microorganismos: *Clostridium botulinum*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp. y *E coli*. También se debe considerar la presencia de mohos y levaduras.

Para controlar estos peligros se requiere una **combinación de diferentes medidas de control** según las características del producto final.

Este tipo de productos son poco susceptibles de desarrollo de bacterias patógenas debido a su proceso de fermentación que da lugar a pH inferiores a 4,3. Además en ocasiones se realiza posteriormente un tratamiento de pasteurización una vez envasado el producto que permite un aumento de su vida útil. Durante la elaboración del producto se producen modificaciones físico-químicas debido a la incorporación de ingredientes como sal, ácidos, especias, aditivos etc. Cualquiera de los métodos utilizados para la elaboración y conservación de las aceitunas debe de garantizar que estas estarán exentas de gérmenes patógenos y sus toxinas o de cualquier otra fuente contaminante.

Hay que tener en cuenta los peligros químicos derivados del uso de recipientes plásticos donde se realiza el proceso de curado en salmuera y fermentación así como el posterior envasado. Debido a las características

del producto (elevada acidez) se tiene que garantizar que no se producen **migraciones de sustancias** desde el envase al producto. Los envases deben de ser aptos para uso alimentario.

Las condiciones de conservación dependerán de los métodos de elaboración.

El análisis de peligros debe actualizarse siempre que se introduzcan elementos nuevos (producto, proceso, maquinaria, etc.).

2.6.2.5 | DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) Y DE LOS PRERREQUISITOS OPERATIVOS (PPRO) DE LAS ACEITUNAS Y LAS HORTALIZAS ENCURTIDAS

Como resultado del análisis de peligros se han identificado, los siguientes PCCs y PPROs.

PCC

ETAPAS:

Curado en Salmuera/Fermentación → PCC1: Control del pH y de la concentración de sal.

Tratamiento térmico → PCC2: Control tiempo/temperatura.

Se debe definir el tiempo y temperatura al que se someten los encurtidos.

PPRO

ETAPAS:

Pesado y adición de aditivos → PPRO 1: Control de aditivos.

Enfriado* → PPRO 2: Control tiempo/temperatura.

Verificación cierre de envases* → PPRO 3: Control de cierre.

*sólo si hay tratamiento térmico del producto envasado.

El cumplimiento estricto de una Receta de Elaboración Validada es fundamental para garantizar la seguridad del producto.

La receta de elaboración incluirá:

- Listado de ingredientes y cantidades.
- Información del proceso de elaboración.

Cada empresa deberá determinar sus PCCs o PPROs, dependiendo de sus procesos productivos.

Las medidas de control, los límites críticos/criterios y la vigilancia se encuentran descritos en los cuadros de gestión.

2.6.2.6 | ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Cuando se superen los límites críticos/criterios se adoptaran medidas correctivas sobre el producto y sobre el proceso (ver cuadro de gestión).



2.6.2.7 | CUADRO DE GESTIÓN

1. ACEITUNAS Y ENCURTIDOS SIN TRATAMIENTO TÉRMICO									
PCC/ PPRO	Etapa	Peligro	Medida de control	Criterio/Límite crítico	Vigilancia			Medida correctiva	
					Procedimiento ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable ¿Quién?		Registros
PCC 1	Curado en Salmuera/ Fermentación	BIOLÓGICO: crecimiento de patógenos por pH del producto $\geq 4,3$	Determinación del pH y [sal] al final del proceso de curado en salmuera o Recetas de elaboración previamente validadas y su aplicación correcta	Definido por el Operador: pH $\leq 4,3$ [sal] $> 6\%$	Control pH Control [sal] Cumplimiento del tiempo para obtener el pH determinado en la receta de elaboración	Al finalizar el proceso de fermentación. Durante el proceso de fermentación según criterio del operador	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso, revisar la receta de elaboración
PPRO 1	Pesado y adición de aditivos	QUÍMICO: Uso de aditivos no autorizados o sobredosificación	Uso de aditivos autorizados para el producto y su dosificación correcta según la normativa vigente. Recetas de elaboración previamente validadas y su aplicación correcta	Criterio: uso de aditivos y dosis autorizados	Control de dosificación (pesado) de aditivos según receta de elaboración	Cada proceso de elaboración	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso / receta
PPRO 3	Verificación del Cierre de envases	BIOLÓGICO: Contaminación por deficiente cerrado de los envases	Verificación cierre de envases. Seguir instrucción de trabajo "verificación cierre de envases" (método y número de envases a verificar)	Criterio: Envase cerrado de forma hermética Proceso validado	Control del correcto cumplimiento de la instrucción de trabajo Cierre de envases	De forma muestral después del cerrado y del tratamiento térmico del producto	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso de cierre de envases y el estado de los mismos. Revisar instrucción de trabajo de verificación de cierre de envases

*Cada vez que se modifique la legislación o cambie la receta de elaboración

2. ACEITUNAS Y ENCURTIDOS CON TRATAMIENTO TÉRMICO									
PCC/ PPRO	Etapa	Peligro	Medida de control	Criterio/Límite crítico	Vigilancia			Medida correctiva	
					Procedimiento ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable ¿Quién?		Registros
PCC 1	Curado en Salmuera/ Fermentación	BIOLÓGICO: crecimiento de patógenos por pH del producto $\geq 4,3$	Determinación del pH y [sal] al final del proceso de curado en salmuera o Recetas de elaboración previamente validadas y su aplicación correcta	Definido por el operador: pH y [sal] condicionará el tratamiento térmico: Pasteurización ($T^a \leq 100^{\circ}\text{C}$) Esterilización ($T^a > 100^{\circ}\text{C}(120^{\circ}\text{C})$)	Control pH Control [sal] Cumplimiento del tiempo para obtener el pH determinado en la receta de elaboración	Al finalizar el proceso de fermentación. Durante el proceso de fermentación según criterio del operador	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino. Proceso: Comprobar el proceso, revisar la receta de elaboración
PCC 2	Tratamiento Térmico	BIOLÓGICO: Supervivencia de microorganismos patógenos y/o esporas por insuficiente tratamiento térmico	Control de la temperatura/tiempo. Tratamiento Térmico validado o reconocido	Límite Crítico: Combinación temperatura/tiempo Proceso validado	Control visual de los dispositivos de control (temperatura/tiempo)	Cada proceso de tratamiento térmico	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso Revisar el equipo y los dispositivos de control
PPRO 1	Pesado y adición de aditivos	QUÍMICO: Uso de aditivos no autorizados o sobredosificación	Uso de aditivos autorizados para el producto y su dosificación correcta según la normativa vigente. Recetas de elaboración previamente validadas y su aplicación correcta	Criterio: uso de aditivos y dosis autorizados	Control de dosificación (pesado) de aditivos según receta de elaboración	Cada proceso de elaboración*	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso

PCC/ PPRO	Etapa	Peligro	Medida de control	Criterio/Límite crítico	Vigilancia				Medida correctiva
					Procedimiento ¿Cómo?	Frecuencia ¿Cuándo?	Responsable ¿Quién?	Registros	
PPRO 2	Enfriado	BIOLÓGICO: Proliferación microbiana por temperatura y/o tiempo excesivo de enfriado	Enfriado inmediato rápido y constante	Criterio: Enfriamiento adecuado. Combinación temperatura/tiempo. Proceso Validado	Control de la temperatura final del producto y del tiempo	Cada proceso De elaboración	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso Revisar el equipo y los dispositivos de control
PPRO 3	Verificación del Cierre de envases	BIOLÓGICO: Contaminación por deficiente cierre de los envases	Verificación cierre de envases. Seguir instrucción trabajo "verificación cierre de envases" (método y número de envases a verificar)	Criterio: Envase cerrado de forma hermética. Proceso validado	Control del correcto cumplimiento de la instrucción de trabajo, verificación cierre de envases	De forma muestral después del cerrado y del tratamiento térmico del producto	Responsable de Fabricación	Registro de Elaboración de Producto (hoja de registro unificada)	Producto: Evaluar el producto y decidir su destino Proceso: Comprobar el proceso, de cierre de envases, y el estado de los mismos

*Cada vez que se modifique la legislación o cambie la receta de elaboración.

2.6.3 | ENCURTIDOS DE HORTALIZAS

2.6.3.1 | DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

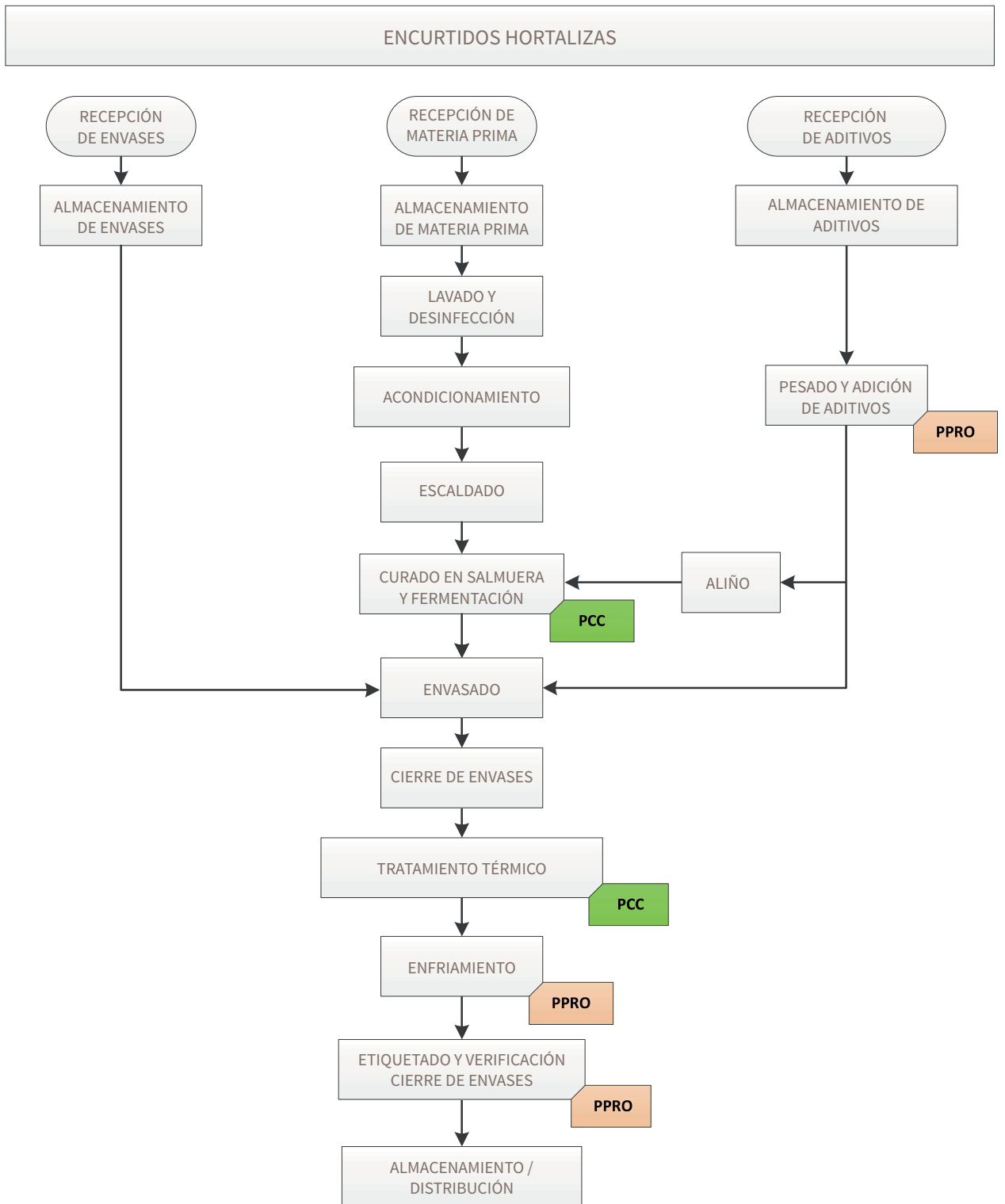
Se deberá realizar una descripción de las características del producto final que incluya toda la información relevante para la seguridad alimentaria del producto, es decir qué tipo de producto se va a elaborar (con sus características) y como se va a elaborar (información sobre el proceso).

Ver anexo I. Descripción del producto.

Al igual que en las aceitunas en este apartado es fundamental determinar el pH (acidez), la concentración de sal, y otras variables que puedan condicionar la seguridad del producto.



2.6.3.2 | DIAGRAMA DE FLUJO



* Este diagrama es un ejemplo, cada diagrama de flujo se adaptará a los procesos productivos de cada empresa y se deberá realizar siempre una verificación in situ.

2.6.3.3 | DESCRIPCIÓN DE LAS ETAPAS

1. RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS, ENVASES Y ADITIVOS

Las materias primas utilizadas en la elaboración de los productos tienen que presentar unas condiciones organolépticas adecuadas, sin alteraciones y ser inocuas. El material de envasado utilizado debe de ser apto para uso alimentario y llegar en condiciones adecuadas (sin polvo, roturas, etc.).

Los envases plásticos destinados a la fermentación y conservación de las hortalizas no cederán sustancias que signifiquen un riesgo para la salud.

2. ALMACENAMIENTO

Las materias primas, los aditivos, coadyuvantes y los materiales de envasado, se almacenarán en condiciones adecuadas hasta su uso.

3. LAVADO/DESINFECCION DE PRODUCTOS VEGETALES

El objetivo del lavado / desinfección es eliminar el polvo, la suciedad adherida, los restos de sustancias nocivas (fitosanitarios), parásitos y microorganismos que pueden contaminar los alimentos.

El agua empleada para las operaciones de lavado de los productos deberá ser apta para consumo humano. En el caso de que se realice la desinfección de vegetales, los productos que se utilicen estarán autorizados y se realizara un aclarado posterior.

Ver anexo II. Lavado / desinfección de Vegetales.

4. ACONDICIONAMIENTO DEL PRODUCTO

Dependiendo del tipo de producto, durante esta fase se procede al acondicionamiento del mismo (picado, troceado, etc.).

5. ESCALDADO

Fase en la que se realiza un escaldado previo del producto previamente a su fermentación.

6. CURADO EN SALMUERA Y FERMENTACIÓN

Es el proceso por el que las hortalizas son tratadas directamente con una salmuera, donde sufren una fermentación completa o parcial. Las salmueras son disoluciones de sal en agua, pudiendo llevar o no otros ingredientes dependiendo de la receta de elaboración, como por ejemplo, azúcar, vinagre, etc.

En esta etapa es fundamental el **control periódico del pH** de la solución salina según la fase de fermentación, y de la **concentración de sal** de cada lote o depósito de fermentación; así como la temperatura y el tiempo necesario para completar la fermentación y conseguir un valor correcto de pH final.

6.1 ALIÑADO

Es el proceso de añadir a la salmuera condimentos o especias, vinagre, azúcares y cualquier otro producto alimenticio (limón, pimienta, miel, ajos, etc.) dependiendo de la receta de elaboración.

6.2. PESADO Y ADICIÓN DE ADITIVOS

En el caso de que en el producto se añadan aditivos deberán estar autorizados y las dosis no superaran los límites establecidos en la normativa vigente. Se emplearan según lo indicado en su receta de elaboración.

En esta etapa las hortalizas se mantendrán cubiertas con el líquido de gobierno para evitar el crecimiento de levaduras y mohos.

7. ENVASADO

En esta etapa se procede al envasado del producto, este puede realizarse en envases destinados a la venta directa al consumidor final o en envases más grandes desde los que se realiza la venta a granel. Los materiales utilizados para el envasado no serán una fuente de contaminación y las operaciones de envasado deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos.

En su caso, y en particular cuando se trate de tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza. También es importante controlar la higiene de los útiles y equipos utilizados para el envasado de los productos. Cuando sea necesario realizar el lavado previo de los envases para garantizar su higiene se puede seguir el procedimiento del anexo III, lavado de envases, o bien cualquier otro método equivalente que garantice una limpieza eficaz que evite el riesgo de contaminación.

Los envases utilizados serán siempre de un solo uso.

En el envasado se puede utilizar una solución nueva de salmuera. Se tendrá en cuenta que está prohibida la utilización de aditivos no autorizados o en dosis que superen las establecidas en la normativa vigente.

8. CIERRE DE ENVASES

El cierre de los envases se puede efectuar de forma manual o mecánica. Esta etapa es fundamental para garantizar el cerrado hermético del envase e impedir la contaminación del producto. Es importante realizar una inspección visual y comprobar el cierre de los mismos.

9. TRATAMIENTO TÉRMICO

El tratamiento térmico consiste en aplicar una temperatura durante un tiempo determinado a los envases herméticamente cerrados, con la finalidad de garantizar la seguridad del producto y alargar su vida útil (ver anexo IV).

Este proceso tiene que estar validado (temperatura / tiempo) dependiendo del producto, tipo de envase, etc.

10. ENFRIADO

Una vez sometido el producto al tratamiento térmico establecido, se debe proceder a su enfriado inmediato. El peligro que existe en esta etapa es de tipo microbiológico, ya que si el enfriado de los envases se realiza con excesiva lentitud, se puede producir una multiplicación de los microorganismos termófilos.

El proceso de enfriado tiene que estar validado (temperatura / tiempo) dependiendo del producto, tipo de envase, etc., para garantizar la seguridad del producto.

Ver anexo V. Enfriado.

11. ETIQUETADO Y VERIFICACIÓN DEL CIERRE DE LOS ENVASES

En esta etapa se procede a la verificación del correcto cierre de los envases, en aquellos productos sometidos al tratamiento térmico posterior al envasado y al etiquetado del producto.

El cerrado hermético del envase es un requisito fundamental para mantener la inocuidad del alimento.

El etiquetado constituye la fase final del proceso de elaboración. En la etiqueta se debe incluir toda la información sobre el producto.

Ver anexo VI. Verificación del cerrado de envases.

12. ALMACENAMIENTO

En esta etapa se tienen que evitar manipulaciones bruscas que puedan dañar los envases y estos se tienen que conservar a unas temperaturas adecuadas.

2.6.3.4 | ANÁLISIS DE PELIGROS DE ENCURTIDOS DE HORTALIZAS

Los peligros físicos, químicos y biológicos que pueden afectar a este tipo de productos son los mismos que se han descrito para la aceituna de mesa.

2.6.3.5 | DETERMINACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC) Y DE LOS PREERREQUISITOS OPERATIVOS (PPRO) EN ENCURTIDOS DE HORTALIZAS

Como resultado del análisis de peligros los PCCs y PPROs que se han identificado, son los mismos que los descritos en el apartado anterior de aceitunas de mesa.

2.6.3.6 | ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS

Cuando se superen los límites críticos/criterios se adoptaran medidas correctivas sobre el producto y sobre el proceso (ver cuadro de gestión).

2.6.3.7 | CUADROS DE GESTIÓN

El cuadro de gestión es común al de aceitunas de mesa.

3. VERIFICACIÓN

- 3.1 Verificación de control documental (check - list)
- 3.2 Verificación de producto final
- 3.3 Verificación analítica de limpieza y desinfección

VERIFICACIÓN

La **verificación** consiste en la aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además de la vigilancia, para **constatar el cumplimiento del plan de APPCC**.

Es una actividad de **supervisión de los procedimientos de vigilancia y el examen de los registros para confirmar que la aplicación de las medidas de control se efectúa según lo establecido previamente.**

En esta guía se ha establecido un programa que contempla las actividades que se deben realizar y su frecuencia.

Este programa incluye:

1. Actividades y registros derivados de los Prerrequisitos.
2. Actividades y registros resultantes de la vigilancia de los Prerrequisitos de Higiene operativos PPRO y de los Puntos de Control Críticos PCC, incluido el control de las medidas correctivas sobre un incumplimiento.
3. Análisis microbiológico del producto final en los casos que lo contemple la normativa. El número de analíticas vendrá determinado en algunos casos, por la caracterización del riesgo de los productos incluidos en el alcance de la guía.
4. Verificación/Calibración de los equipos de medida que tengan influencia en la seguridad de los productos.
5. Simulacro periódico de trazabilidad en caso de venta a terceros.
6. Resultados de las inspecciones / auditorías de control oficial.

Para facilitar las actividades de verificación se han elaborado unas tablas donde se describen las actividades a realizar en el programa y su frecuencia.



3.1 | VERIFICACIÓN DE CONTROL DOCUMENTAL (CHECK - LIST)

RESPONSABLE:

FRECUENCIA DE VERIFICACIÓN: **ANUAL**

RPHT			REGISTRO
PLAN DE CONTROL DE CALIDAD DEL AGUA	AGUA DE LA RED SIN DEPÓSITO INTERMEDIO		· RECIBO DE SUMINISTRO DE LA EMPRESA GESTORA <input type="checkbox"/>
	AGUA DE LA RED CON DEPÓSITO INTERMEDIO		· RECIBO DE SUMINISTRO DE LA EMPRESA GESTORA <input type="checkbox"/> · REGISTRO CONTROL DEL CLORO (diario) <input type="checkbox"/> · LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL DEPÓSITO REALIZADOS <input type="checkbox"/>
	AGUA DE POZO PROPIO CON DEPÓSITO INTERMEDIO Y CLORADOR		· REGISTRO CONTROL DEL CLORO (diario) <input type="checkbox"/> · LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL DEPÓSITO REALIZADOS <input type="checkbox"/> · BOLETÍN RESULTADOS ANÁLISIS DE CONTROL DEL AGUA (anual) <input type="checkbox"/> · BOLETÍN RESULTADOS ANÁLISIS COMPLETO DEL AGUA (inicio actividad/cada 5 años) <input type="checkbox"/>
PLAN DE MANTENIMIENTO (CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN DE EQUIPOS)	VERIFICACIÓN/ CALIBRACIÓN	AUTOCLAVE <input type="checkbox"/> PASTERIZADOR <input type="checkbox"/> TERMÓMETROS <input type="checkbox"/> BÁSCULA <input type="checkbox"/>	· CERTIFICADO DE EMPRESA EXTERNA <input type="checkbox"/> · REGISTRO CALIBRACIÓN/ VERIFICACIÓN (PROCEDIMIENTO PROPIO) <input type="checkbox"/>
PLAN DE CONTROL DE PLAGAS	VIGILANCIA <input type="checkbox"/> TRATAMIENTOS <input type="checkbox"/>		· CERTIFICADO DE EMPRESA EXTERNA <input type="checkbox"/>
PLAN DE FORMACIÓN Y CONTROL DE MANIPULADORES			· DOCUMENTOS ACREDITATIVO DE FORMACIÓN <input type="checkbox"/>
PLAN DE TRAZABILIDAD			· FACTURAS Y ALBARANES <input type="checkbox"/> · SIMULACRO TRAZABILIDAD* <input type="checkbox"/> *No obligatoria en caso de venta directa al consumidor final.

RESPONSABLE:

FRECUENCIA DE VERIFICACION: **TRIMESTRAL**

RPHT	HOJA DE REGISTRO UNIFICADA	· CUMPLIMENTADAS <input type="checkbox"/> · INCIDENCIAS REGISTRADAS <input type="checkbox"/> · ACCIONES CORRECTIVAS REGISTRADAS <input type="checkbox"/>
PPROs	HOJA DE REGISTRO UNIFICADA	· CUMPLIMENTADAS <input type="checkbox"/> · INCIDENCIAS REGISTRADAS <input type="checkbox"/> · ACCIONES CORRECTIVAS REGISTRADAS <input type="checkbox"/>
PCCs	HOJA DE REGISTRO UNIFICADA	· CUMPLIMENTADAS <input type="checkbox"/> · INCIDENCIAS REGISTRADAS <input type="checkbox"/> · ACCIONES CORRECTIVAS REGISTRADAS <input type="checkbox"/>

3.2 | VERIFICACIÓN DE PRODUCTO FINAL

PRODUCTO	Microorganismos / criterio	Como	Fase en la que se aplica el criterio	Cuando/ Quien
Zumos de frutas y hortalizas no pasteurizados (listos para el consumo)	Salmonella R (CE) 2073/2005 Cap.1 criterios de seguridad alimentaria 1.20	Análisis microbiológico producto final Ausencia en 25 g	Toma de muestras y análisis , (planes de muestreo Reglamento (CE) nº 2073/05)	Productos comercializados durante su vida útil
	E. Coli Reglamento (CE) nº 2073/2005 Cap.2 criterios de higiene de procesos 2.5.2	Análisis microbiológico producto final		Proceso de elaboración
Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	Listeria monocytogenes Reglamento (CE) nº 2073/ 2005 Cap.1 criterios de seguridad alimentaria 1.2	Análisis microbiológico producto final 100 ufc/g	Toma de muestras y análisis , (planes de muestreo Reglamento (CE) nº 2073/2005)	Productos comercializados durante su vida útil
		Análisis microbiológico producto final Ausencia en 25 g	Toma de muestras y análisis , (planes de muestreo Reglamento(CE) nº 2073/2005)	Antes de que el alimento haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido
Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>L. monocytogenes</i> que no sean los destinados a los lactantes ni para usos médicos especiales	Listeria monocytogenes Reglamento (CE) nº2073/2005,Cap.1 criterios de seguridad alimentaria 1.3	Análisis microbiológico producto final 100 ufc/g	Toma de muestras y análisis , (planes de muestreo Reglamento(CE) nº 2073/2005)	Productos comercializados durante su vida útil

En circunstancias normales, no se exige realizar pruebas regulares con respecto al criterio de *L. monocytogenes* para los siguientes productos alimenticios listos para el consumo:

- los que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L. monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento (por ejemplo, productos tratados térmicamente en su envase final),
- frutas y hortalizas frescas, enteras y no transformadas, excluidas las semillas germinadas.

Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de *L. monocytogenes*.

Se considera automáticamente que pertenecen a esta categoría los productos con $\text{pH} \leq 4,4$ o $\text{aw} \leq 0,92$, productos con $\text{pH} \leq 5,0$ y $\text{aw} \leq 0,94$, y los productos con una vida útil inferior a 5 días. Otras categorías de productos también pueden pertenecer a esta categoría, siempre que se justifique científicamente.

Cuando sea necesario, los explotadores de las empresas alimentarias responsables de la fabricación del producto realizarán estudios conforme a lo dispuesto en el anexo II del Reglamento (CE) 2073/2005 para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de toda la vida útil.

3.3 | VERIFICACIÓN ANALÍTICA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Se tomarán **muestras en las zonas de trabajo y el equipo utilizados en la producción** de los productos alimenticios **cuando** tal toma de muestras **sea necesaria para garantizar el cumplimiento de los criterios**. Los explotadores de las empresas alimentarias que produzcan alimentos listos para el consumo susceptibles de plantear un riesgo de *Listeria monocytogenes* para la salud pública deberán tomar siempre muestras de las zonas y el equipo de producción, como parte de su plan de muestreo, con el fin de detectar la posible presencia de dicha bacteria.

4. ■ ANEXOS

- 4.1. Anexo I. Descripción del producto
- 4.2. Anexo II. Instrucción de lavado y desinfección de vegetales
- 4.3. Anexo III. Lavado de envases
- 4.4. Anexo IV. Tratamiento térmico
- 4.5. Anexo V. Enfriado
- 4.6. Anexo VI. Verificación de cierre de envases
- 4.7. Anexo VII. Validación

4.1 | ANEXO I. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Deberá realizarse una descripción completa del producto final que incluya información relevante para el estudio de la seguridad, por ejemplo: composición, características físico- químicas (pH, grados Brix, concentración de sal, actividad de agua, etc.), envasado, vida útil, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.

También es necesario hacer mención al **uso previsto del producto** que decidirá el operador económico antes de su puesta en el mercado. Esta información es importante sobre todo para los **alimentos listos para el consumo**, que son aquellos que **se pueden consumir directamente sin necesidad de recibir ningún tipo de tratamiento previamente a su consumo**, como por ejemplo un zumo, una mermelada, un encurtido, etc.

Un ejemplo de alimentos no listos para su consumo que **necesitan un tratamiento térmico previo a su consumo** podemos encontrar productos como la pasta fresca, alguna crema vegetal que indique en el etiquetado que el producto debe ser calentado a más de 75°C durante 2 minutos antes de su consumo, etc.

Se cumplimentará una ficha por producto o tipo de producto. A modo de ejemplo adjuntamos un modelo genérico y una ficha de producto.



Logotipo empresa	1. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO FINAL
	2. NOMBRE DEL PRODUCTO O PRODUCTOS
<p>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</p> <p>INGREDIENTES: Materias primas, son informaciones relevantes para determinar los peligros que le aplican, aditivos, y otros ingredientes.</p> <p>CARACTERÍSTICAS FÍSICAS: Aquellos aspectos que tengan relevancia en el producto como las características organolépticas (color, aspecto, olor, sabor, textura).</p> <p>CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS: ph, actividad del agua (a_w), concentración de sal, grados Brix, etc., y demás aspectos que tengan influencia sobre la seguridad alimentaria.</p> <p>INFORMACIÓN DEL PROCESO: Son los procesos tecnológicos aplicados y los parámetros de importancia a tener en cuenta en el producto. Bien se indica el producto (fresco, picado, cocido, esterilizado,...) o bien se puede hacer referencia al Diagrama de Flujo genérico correspondiente, reflejando aquellos aspectos específicos como: t/Tª de tratamiento térmico, t/Tª de enfriamiento, tiempo de fermentación, etc.</p> <p>CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS: Se deberán especificar los criterios microbiológicos de seguridad e higiene de los procesos.</p> <p>PRESENTACIÓN, ENVASADO Y EMBALAJE: Material empleado en el envasado, tecnología empleada (al vacío, en atmósfera protectora, etc.) presentaciones (a granel, tarros, etc.) y formatos.</p> <p>INSTRUCCIONES DE LA ETIQUETA: se incluirán las menciones obligatorias establecidas legalmente y las correspondientes al etiquetado específico, en su caso.</p> <p>ALÉRGENOS: En la formulación de los productos se prestará especial atención a la identificación de ingredientes alérgenos para proceder a aplicar las medidas de control que se requiera en el proceso de fabricación, incluida la información al consumidor a través del etiquetado según lo establecido en el Reglamento UE Nº 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.</p> <p>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN: Aspectos a considerar para la correcta conservación hasta su consumo. Ej. Mantener refrigerado entre 0 y 5°C hasta su consumo.</p> <p>CONDICIONES DE UTILIZACIÓN (USO PREVISTO): consumo directo, previo calentamiento o cocinado, tipo de conservación una vez abierto el envase, consumir en 24 horas tras la apertura del envase, etc.</p> <p>VIDA ÚTIL: La fecha de consumo preferente o de caducidad según producto validada.</p> <p>POBLACIÓN DESTINO: Población en general o algún grupo especial como hipertensos, diabéticos, celíacos, otras industrias de transformación, etc.</p>	
Elaborado por:	Fecha última revisión:

4.2 | ANEXO II. LAVADO / DESINFECCIÓN DE VEGETALES

El objetivo del lavado/desinfección es eliminar el polvo, la suciedad adherida, los restos de sustancias nocivas (fitosanitarios), parásitos y microorganismos que pueden contaminar los alimentos.

El agua empleada para las operaciones de lavado de los productos deberá ser apta para consumo humano.

En el caso de que se realice la desinfección de vegetales, los productos que se utilicen estarán autorizados y se realizará un aclarado posterior.

Ejemplo de lavado y desinfección de vegetales, con hipoclorito:

- a) Seleccionar adecuadamente las frutas y verduras, comprobando que no contengan elementos impropios.
- b) Eliminar las partes externas, sucias, dañadas o podridas.
- c) Lavar con abundante agua potable y escurrir.
- d) En un baño de agua se añadirá producto apto para la desinfección de estos alimentos, se puede tomar como referencia una dilución 10 ml de lejía apta para la desinfección del agua de bebida (hipoclorito de 40g/l), por cada 5 litros de agua. Consultar la concentración en la ficha técnica del fabricante.
- e) Sumergir y mantener las frutas y vegetales que vayan a utilizarse de inmediato, sin pelado previo, durante al menos cinco minutos.
- f) Después aclarar con agua fluyente y dejar escurrir.

En caso de utilizar productos alternativos a la lejía de uso alimentario, éstos deben estar autorizados para la desinfección de vegetales y se deberá disponer de la ficha técnica del producto, así como las instrucciones de uso del mismo (dosis a aplicar, tiempos de contacto, necesidades de aclarado, sistema de medición de la dosificación, etc.).

NOTA: (Fuente de información, Guía de autocontrol de Comedores escolares 2017 y Guía de Buenas Prácticas para la Elaboración de Conservas de la FAO, 2010)

4.3 | ANEXO III. LAVADO DE ENVASES

MANUAL

1. **Lavado de envases.** Revisar los tarros y limpiar de posibles restos de polvo u objetos extraños; como por ejemplo realizando un enjuague de los mismos.

2. **Tratamiento térmico.** Colocar los frascos con la boca hacia arriba en una olla profunda y cubrir por completo con agua fría (mínimo 2.5 cm. por encima de ellos). Alrededor de los frascos poner las tapas y llevar a ebullición durante 10 minutos.



Disposición de tarros para tratamiento térmico

3. **Secado de Envases.** Sacar con ayuda de unas pinzas y colocar boca abajo en una superficie limpia y desinfectada para escurrir el agua. Recomendable secado en horno a 110°C.



Tarros en posición invertida secando

AUTOMÁTICO

Se realizará el lavado de los envases y tapas mediante lavavajillas (doméstico o profesional), usando el programa de máxima temperatura.

4.4 | ANEXO IV. TRATAMIENTO TÉRMICO

El **tratamiento térmico** es un procedimiento físico empleado para eliminar los microorganismos y para aumentar la vida útil de los alimentos.

Los tratamientos térmicos suaves con temperaturas menores a 100°C, son efectivos para eliminar microorganismos patógenos como *Campylobacter*, *Salmonella*, *Listeria* o *Escherichia coli*, pero no son efectivos contra las esporas bacterianas que producen otros microorganismos patógenos como *Clostridium botulinum*.

En el caso de que las esporas de estos microorganismos patógenos sobrevivan al tratamiento térmico, pueden germinar, producir células vegetativas, multiplicarse y crear toxinas. Para evitar este peligro la solución consiste en ajustar el tratamiento térmico a la destrucción de las esporas patógenas más resistentes al calor como son las de *Clostridium botulinum*.

Cuando queremos conservar un alimento durante un tiempo antes de su consumo, las esporas que han sobrevivido al tratamiento térmico pueden germinar y estas células vegetativas multiplicarse y crear toxinas.

Si no se aplica un tratamiento térmico que destruya de forma eficaz las esporas de *Clostridium botulinum*, se deberán emplear métodos combinados de conservación (disminuir el pH del producto por debajo de 4.5 o refrigerarlo por debajo de 3° C o cualquier método o combinación equivalente), que permitan una vida útil del producto elaborado sin riesgos.

Al igual que estos patógenos causantes de toxiinfecciones alimentarias es importante inactivar microorganismos alterantes tales como levaduras, mohos y bacterias productoras de gas y del agriado. También en estos microorganismos alterantes existe una enorme variación en su resistencia al calor, siendo los esporos de *Bacillus stearothermophilus* los más termorresistentes.

El crecimiento y la supervivencia de los microorganismos se puede ver condicionado por una serie de factores intrínsecos de los alimentos, como por ejemplo pH, aw, etc., y por otros ambientales como temperatura, presencia de oxígeno, etc.

Estas características determinarán el tipo de tratamiento térmico que se tenga que efectuar.

Poco ácidos	pH > 4,5	P>P. atmosférica T ^a >100°C(120°C)	Esterilización en autoclave
Ácidos	pH < 4,5	P=P. atmosférica T ^a <100°C	Pasteurización
Muy ácidos	pH < 3,7	P=P. atmosférica T ^a suaves	Pasteurización

PASTEURIZACIÓN

Existen dos tipos de pasteurización:

- LTH o Pasteurización baja, temperaturas de 62-68°C y tiempos de aproximadamente 30 minutos.
- HTST o Pasteurización Alta, temperaturas de 72-85°C y tiempos cortos 15-20 segundos.

ESTERILIZACIÓN

Tratamiento a temperaturas muy altas, entre 115-120°C.

Se necesita un autoclave.

Por ejemplo, el tratamiento mínimo para destruir las esporas de *Clostridium botulinum*, en conservas vegetales no ácidas (pH > 4,5), es un tratamiento equivalente a 121,1°C durante 3 minutos en el centro del envase. Sin embargo, para legumbres los tiempos recomendados son superiores.

Por este motivo, el tratamiento térmico viene acompañado muchas veces por la reducción del pH mediante aditivos en el líquido de gobierno o en la propia fórmula de elaboración o bien mediante la reducción de la actividad de agua añadiendo azúcares o sal, de manera que se generen unas condiciones que dificulten el crecimiento de los microorganismos.



4.5 | ANEXO V. ENFRIADO

Una vez sometido el producto al tratamiento térmico establecido (anterior o posterior al envasado), se debe proceder a su enfriamiento. El riesgo que existe en esta etapa es de tipo microbiológico, por el desarrollo de microorganismos termófilos que pudieron resistir el tratamiento térmico y que se multiplican si el enfriado se realiza con excesiva lentitud, o bien que se produzca una germinación de las esporas que hayan sobrevivido al tratamiento térmico.

El enfriamiento será un proceso validado y dependerá del proceso que realice el elaborador:

1. Enfriado de producto tras la cocción/elaboración (producto no envasado o envasado en caliente).

Ejemplo: Crema vegetal que se va a conservar en refrigeración tras su elaboración.

Tanto si el producto elaborado se va a envasar en caliente de manera inmediata tras su cocción, como si se va a proceder a un enfriado para su envasado posterior, el enfriamiento será lo más rápido posible con el fin de conseguir que el producto se encuentre el menor tiempo posible entre las temperaturas críticas (entre 5°C y 65°C).

Se recomienda que la comida se enfríe de 60° C a 21° C en un tiempo máximo de dos horas, y de 21° C a 5° C dentro de un periodo siguiente máximo de cuatro horas.

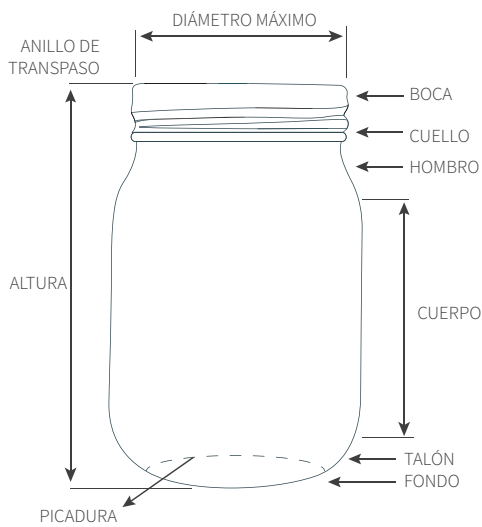
2. Enfriado tras tratamiento térmico (pasteurización/esterilización) de producto envasado.

Ejemplo: conservas, patés vegetales, mermeladas.

En el caso de productos envasados, que han sido sometidos a un tratamiento térmico de pasteurización o esterilización, el parámetro que hay que controlar durante el enfriamiento es la temperatura interior del producto. De esta manera, se evita el desarrollo de microorganismos termófilos esporulados que pudieron resistir el tratamiento térmico y que se multiplican en el rango de temperaturas entre 40°C y 55 °C. Por lo tanto hay que aplicar una velocidad de enfriamiento suficiente hasta alcanzar una temperatura menor de 30°C, en el menor tiempo posible.



4.6 | ANEXO VI. VERIFICACIÓN DE CIERRE DE ENVASES



El tarro de vidrio es el envase por excelencia para conservar todas las propiedades de los alimentos. El vidrio es el material más saludable para preservar cualquier producto ya que es impermeable a los gases y no transmite olores ni sabores.

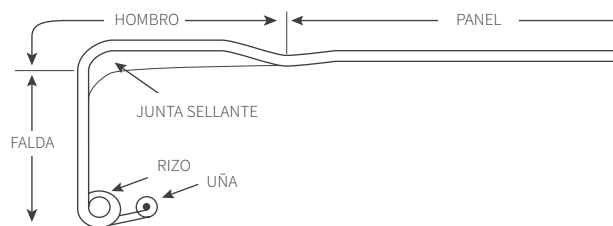
Un envase de vidrio tiene básicamente 3 partes: fondo, cuerpo y boca.

El envasado del producto final se finaliza cubriendo la boca del envase de vidrio con una tapa y cerrando el mismo.

El sistema generalmente utilizado para envases de cristal con cierre manual es con tapas metálicas twist off. **Hay que recalcar que este tipo de tapas no están concebidas para cerrar a mano, por lo que el**

contenido de este procedimiento no puede ir más allá de intentar optimizar el cierre manual, pero siempre siendo consciente de esta limitación.

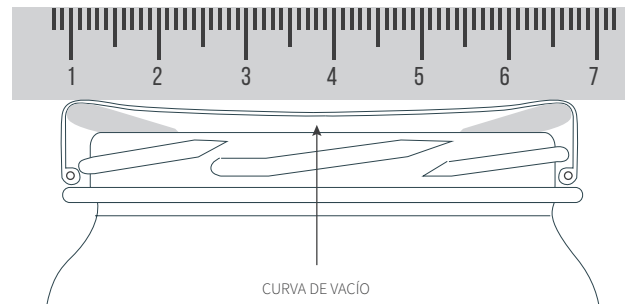
La tapa Twist Off suele estar fabricada de hojalata o acero, está recubierta de barniz por la parte exterior del metal para su protección y decoración y por la parte interna se le aplica un compuesto sellante (polímero) apto para la alimentación. Suele tener entre 0.15mm y 0.20 mm de espesor. La tapa puede tener entre 4 y 6 uñas (parte interna), las cuales no garantizan el cierre del tarro pero sí ayudan a que el tarro cierre bien. Las tapas no son reutilizables, por lo que una vez abiertas deben ser desechadas.



El nivel de llenado debe ser homogéneo y el volumen de espacio de cabeza adecuado para evitar un cierre defectuoso. A modo orientativo, en el caso de productos envasados en caliente, deberíamos intentar acercarnos lo máximo posible al principio del hilo de la rosca, para que cuando el producto se enfríe se contraiga el producto y baje, produciendo así un vacío físico o natural.

Una vez efectuado el cierre manual y tras el tratamiento térmico y enfriado del bote, se procede a comprobar el cierre. Existen algunas sencillas comprobaciones para verificar que se ha realizado de manera correcta. Lo ideal sería **realizar un muestreo entre los tarros envasados en función de la cantidad.**

- Sonido de la tapa. Si el vacío se ha realizado correctamente la tapa no debe sonar hueca, debe ser un sonido consistente. En el caso de que la tapa tenga botón, el botón no debe retraerse con la presión.
- Con el vacío la parte central de la tapa se debe arquear ligeramente, por lo que si ponemos una regla como nivel en la parte superior, la hoja de un cuchillo fino debería poder pasar por debajo de la regla.



Siempre tendremos que seleccionar el tipo de tapas dependiendo del tratamiento térmico que se vaya a realizar:

- Las tapas de pasteurización resisten temperaturas de hasta 90°C, lo que también llamamos “baño maría”.
- Las tapas esterilización aguantan temperaturas de hasta 115/120°C, haciendo del tarro el envase idóneo para introducirlo en el autoclave.

NOTA: Fuente Guía Técnica AINIA de envases y embalajes (Tarros de vidrio) y Guía de uso manual de tapas Twist off (Juvasa).

4.7 | ANEXO VII. VALIDACIÓN

La validación consiste en la **obtención de pruebas que demuestren que una medida de control** (o combinación de medidas de control), si se aplica debidamente, **es capaz de controlar el peligro con un resultado especificado**. Existen varios enfoques posibles para la validación.

El enfoque preciso dependerá, entre otras cosas, de la naturaleza del peligro, la naturaleza de la materia prima y del producto, el tipo de medidas de control o de sistema de control de inocuidad de los alimentos seleccionado para controlar el peligro, y del rigor previsto de dicho control.

Las actividades de validación deben realizarse al comienzo de un proceso o en caso de efectuarse un cambio del mismo con el objeto de reunir pruebas para confirmar la eficacia del sistema.

Los siguientes enfoques de validación pueden utilizarse individualmente o en combinación, según corresponda:

- **Referencias de publicaciones científicas o técnicas, estudios de validación previos, o conocimientos históricos sobre el funcionamiento de la medida de control.**

En muchos casos, puede que la información científica o técnica necesaria para validar las medidas de control esté disponible de muchas fuentes. Éstas incluyen la literatura científica, el asesoramiento de instituciones gubernamentales, las directrices sobre las buenas prácticas de higiene (BPH) y las medidas de control del sistema de APPCC con antecedentes conocidos de buen funcionamiento validado por autoridades competentes o por expertos científicos independientes, normas o directrices internacionales (p. ej., del Codex Alimentarius) y estudios de validación de la industria y/o los fabricantes de equipos.

- **Datos experimentales científicamente válidos que demuestren la idoneidad de la medida de control.**

Los ensayos de laboratorio ideados para imitar las condiciones del proceso, así como las pruebas en plantas piloto de aspectos específicos de un sistema de procesamiento de alimentos, son técnicas de validación que se utilizan comúnmente, sobre todo para las operaciones de la unidad de procesamiento de alimentos.

- **Obtención de datos durante las condiciones normales de funcionamiento de la operación alimentaria.**

Cuando se utiliza este enfoque se obtienen datos biológicos, químicos o físicos relacionados con los peligros en cuestión por un período específico (p. ej., un período de 3 a 6 semanas de la producción a escala real) en condiciones de funcionamiento representativas de la operación alimentaria en su totalidad, incluidos los momentos en los que se aumenta la producción, tales como los períodos festivos.

- **Modelos matemáticos.**

Los modelos matemáticos son un medio para integrar matemáticamente los datos científicos sobre cómo los factores que afectan el funcionamiento de una medida de control o combinación de medidas de control influyen en su capacidad para lograr el resultado previsto de inocuidad de los alimentos. La industria utiliza mucho los modelos matemáticos, tales como modelos de multiplicación de patógenos, para evaluar las repercusiones que tienen los cambios en el PH y la actividad acuosa sobre el control de la multiplicación del patógeno, o bien modelos del valor z para determinar condiciones alternativas de procesamiento térmico.

- **Encuestas.**

Las encuestas pueden utilizarse para validar las medidas de control, según corresponda, junto con otros enfoques con objeto de demostrar que puede lograrse el nivel previsto de control de los peligros. Por ejemplo, una evaluación del entendimiento por parte de las personas consumidoras de la información que figura en la etiqueta, antes o durante el diseño de ésta, puede considerarse un enfoque de validación del etiquetado como una medida de control.

Los resultados de una validación demostrarán que una medida de control o combinación de medidas de control:

- es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto si se aplica debidamente y, por consiguiente, podría implementarse, o que
- no es capaz de controlar el peligro con el resultado previsto y, por consiguiente, no debería implementarse.

Esto último podría llevar a reevaluar la formulación del producto, los parámetros del proceso u otras decisiones o medidas adecuadas.

DIFERENCIAS ENTRE VALIDACIÓN/VIGILANCIA / VERIFICACIÓN. EJEMPLO:

Ejemplo: Pasteurización de productos envasados.

VALIDACIÓN: antes de comenzar las actividades de producción, prueba experimental de que el proceso utilizado calentará el producto a 75 °C durante 30 minutos y destruirá la mayoría de los microorganismos patógenos.

Puede recurrirse a sondas calibradas, ensayos microbiológicos y microbiología predictiva.

VIGILANCIA: durante las actividades de producción, sistema (tiempo, temperatura) que permita a las empresas observar que se alcanza durante el proceso el límite crítico (75 °C durante 30 minutos).

VERIFICACIÓN: frecuencia fija anualmente/trimestralmente/mensualmente, control regular de la temperatura del pasteurizador con sondas calibradas; ensayos microbiológicos periódicos sobre el producto final.

5. ■ **NORMATIVA, GLOSARIO, ENLACES Y BIBLIOGRAFÍA**

- 5.1. Normativa
- 5.2. Glosario y acrónimos
- 5.3. Enlaces de interés
- 5.4. Bibliografía

5.1 | NORMATIVA

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.

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.

Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, 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.

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

Reglamento (UE) 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.

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

Reglamento (UE) nº 10/2011 de la Comisión, de 14 de enero de 2011, sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Real Decreto 2420 de 1978, de 2 de Junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales.

Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.

Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo por el que se aprueba la Norma de calidad para confituras, jaleas y mermelade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas.

Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.

Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. (BOE núm.45 de 21 de febrero de 2003).

Real Decreto 863/2003, de 4 de Junio por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, “marmelades” de frutas y cremas de castañas.

Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, 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.

Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios.

Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

Real Decreto 679/2016, de 16 de diciembre, por el que se establece la norma de calidad de las aceitunas de mesa.

Decreto 2181/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Pastas Alimenticias.

Decreto 58/2006, de 5 de mayo, del Consell, por el que se desarrolla, en el ámbito de la Comunitat Valenciana, el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

Decreto 5/2015, de 23 de enero, del Consell, por el que se regula la obligación de mantener la trazabilidad en los productos agrícolas de la Comunitat Valenciana desde su origen a su primera comercialización.

Decreto 201/2017, de 15 de diciembre, del Consell, por el que se regula la venta de proximidad de productos primarios y agroalimentarios.

Decreto 134/2018, de 7 de septiembre, del Consell, por el que se regula el Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios Menores y el procedimiento de autorización de determinados establecimientos.

CODEX ALIMENTARIUS, Normas Internacionales de los Alimentos.

Nota: se trata de una lista no exhaustiva de la legislación común para cada sector, pero se han incluido los principales textos de aplicación.

5.2 | GLOSARIO

Acometida: la tubería que enlaza la instalación interior del inmueble y la llave de paso correspondiente con la red de distribución.

APPCC: acrónimo de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.

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 la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de APPCC.

Árbol de decisiones: secuencia de preguntas que se pueden aplicar en cada etapa del proceso para un peligro identificado con el fin de determinar los PCC's.

Auditoría: un 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.

Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas

Cadena de frío: es el mantenimiento uniforme de las condiciones de temperatura necesarias según el producto desde su elaboración hasta su consumo.

Calibración: conjunto de operaciones que establecen, en condiciones especificadas, la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida, o los valores representados por una medida materializada o por un material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.

Contaminación cruzada: es la transferencia de un contaminante peligroso para la salud (microorganismos patógenos, alérgenos, compuestos químicos, etc.) a un alimento directa o indirectamente por otros alimentos, materias primas, manipuladores, ambiente, utensilios y equipo.

Contaminante: cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas deliberadamente al alimento que pueda poner en peligro la inocuidad de éste.

Control de plagas: es el conjunto de actuaciones que tienen por finalidad controlar a los animales considerados como plaga, de tal manera que se minimicen los efectos adversos.

Controlar: adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de APPCC.

Desinfección: es la destrucción de la mayor parte de los microorganismos de las superficies mediante el uso de agentes químicos, es decir, desinfectantes.

Desviación: desviación es la diferencia entre la realidad observada y la especificación documentada.

En el caso de un conjunto de datos numéricos es la diferencia o distancia de una observación individual o valor del valor central (frecuentemente la media) de la distribución.

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.

Documento: información y su medio de soporte.

Estación de tratamiento de agua potable (ETAP): conjunto de procesos de tratamiento de potabilización situados antes de la red de distribución y/o depósito, que contenga más unidades que la desinfección.

Fase: cualquier punto, procedimiento, operación o etapa de la cadena alimentaria, incluidas las materias primas, desde la producción primaria hasta el consumo final.

Grados Brix: son el porcentaje de sólidos solubles presentes en alguna sustancia. en frutas, este valor indica la cantidad de azúcar (sacarosa) presente en el fruto.

Gestor y/o gestores: persona o entidad pública o privada que sea responsable desabastecimiento o de parte del mismo, o de cualquier otra actividad ligada al abastecimiento del agua de consumo humano.

HACCP: siglas inglesas equivalentes a APPCC.

Límite de acción/operativos: criterio o valor predeterminado más riguroso que los límites críticos que permite actuar sobre el proceso antes de que se sobrepasen los mismos.

Límite crítico: criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.

Limpieza: es la eliminación de la suciedad.

Lote: conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idénticas.

Manipuladores 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.

Medida o acción correctiva: acción que hay que realizar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.

Medida de control: 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.

Modo de presentación: la forma en que se comercializa el producto, como, por ejemplo, envasado en bolsas, al vacío, etc.

Nivel poblacional: nivel de población de plagas definido a partir del cual se actúa con la aplicación de tratamientos con productos químicos para su erradicación.

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.

Plaga: se considera plaga a la mera presencia de animales indeseables en número tal que comprometa la seguridad y salubridad alimentaria, debido a la capacidad que tienen de alterar y/o contaminar equipos, instalaciones y productos alimenticios.

Plan 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.

Plan: conjunto de procedimientos, programas y registros donde se recoge por escrito todos los elementos relativos a un Plan concreto.

Pesas patrón: son los patrones de medida que materializan la masa, regulada de acuerdo a sus características físicas y metrológicas: forma, dimensiones material, valor nominal y error máximo permitido.

Programa: desarrollo dentro de un plan determinado, donde se recoge por escrito el que, quien, cuando, como y donde se van a hacer las cosas.

Prerrequisito: es una etapa, lugar o fase que define una medida de control de tipo general, que no es esencial o determinante para eliminar o reducir el peligro. También puede ser sinónimo de punto de atención o plan de apoyo.

Programa de formación: conjunto de actividades formativas encaminadas a garantizar que los manipuladores de alimentos dispongan una formación adecuada en higiene de alimentos de acuerdo con su actividad laboral. El programa será adaptado periódicamente a las necesidades de formación.

Procedimiento: documento en el que se especifica la forma de llevar a cabo una actividad o método de realizar varias etapas. Indica “cómo lo debemos hacer”.

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.

PPRO: los PPRO vienen definidos en la norma ISO 22000: 2005 y, **son prerrequisitos** (PPR) que están **vinculados por lo común al proceso de producción** y que el análisis de peligros determina como esenciales para

controlar la probabilidad de introducción, supervivencia y/o proliferación de peligros para la seguridad alimentaria en el producto o en el entorno de transformación.

Red de abastecimiento público: suministro de agua de consumo humano que se distribuye a la población en general y del que es responsable el gestor o gestores correspondientes.

Red de distribución: conjunto de tuberías diseñadas para la distribución del agua de consumo humano desde la ETAP o desde los depósitos hasta la acometida del usuario.

Recuperación: toda medida destinada a recobrar un producto alimentario que se haya puesto a disposición del consumidor en el mercado y sea potencialmente peligroso.

Retirada: toda medida que va destinada a impedir la distribución, exposición y puesta a disposición de un producto potencialmente peligroso para el consumidor.

Registro: cualquier soporte escrito o informático resultado de llevar a la práctica los procedimientos vinculados o relacionados con el sistema APPCC. Demuestran la ejecución de una actividad.

Seguridad: estado en el que el riesgo está eliminado o limitado a un nivel aceptable.

Sistema APPCC: sistema o metodología que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.

Sistema DPD: sistema colorimétrico que sirve para determinar la concentración de cloro existente en el agua.

Suministrador: es la empresa proveedora de las materias primas y auxiliares para elaborar, transformar, envasar o transportar un alimento.

Tiempo de conservación: periodo durante el cual el producto mantiene su inocuidad microbiológica y química y sus cualidades sensoriales a una temperatura de almacenamiento específica.

Trazabilidad: es la capacidad de seguir el rastro de un alimento o sustancia destinada a ser incorporada en los alimentos, o con probabilidad de serlo, a lo largo de toda la cadena alimentaria.

Validación: verificación de que los requisitos especificados son adecuados para un uso previsto.

Del vocabulario internacional de metrología (3ª edición, 2008, Centro Español de Metrología).

Vigilar: llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones de los parámetros de control para evaluar si un PCC está bajo control.

Verificación: aportación de evidencia objetiva de que un elemento satisface los requisitos especificados.

ACRÓNIMOS

APPCC: Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.

RPHT: Requisitos Previos de Higiene y Trazabilidad.

PPR: Prerrequisito de Higiene.

PPRO: Prerrequisito Operativo de higiene.

PCC: Punto de Control Crítico.

VERIF: Verificación.

VOC: Vocabulario.

REG: Registro.

RGSEAA: Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

REM: Registro Sanitario de Establecimientos Alimentarios Menores.

REGPA: Registro General de la Producción Agrícola.

REGA: Registro General de Explotaciones Ganaderas.

5.3 | ENLACES DE INTERÉS

Codex Alimentarius <http://www.codexalimentarius.net>

Legislación UE <http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>

Boletín Oficial <http://www.boe.es>

Generalitat Valenciana <https://www.docv.gva.es/portal/>

Ministerio de Sanidad y Política social <http://www.msps.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/home.htm>

Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición <http://www.aesan.msps.es>

Alimentación UE http://ec.europa.eu/food/index_es.htm

FAO http://www.fao.org/ag/agn/food/riskassessment_es.stm

FDA <http://vm.cfsan.fda.gov/list.html>

Salud Pública GV <http://www.sp.san.gva.es/DgspWeb/>

5.4 | BIBLIOGRAFÍA

ANZFA AUSTRALIA NEW ZELAND FOOD AUTHORITY “Norma 3.2.2 Prácticas de Seguridad Alimentaria y Requisitos Generales (Food Safety Standard 3.2.2 Food Safety Practices and General Requirements)”.

Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas en conserva (cac/rcp 2-1969).Codex Alimentarius.

Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas cac/rcp 53-2003. adoptado en 2003. Revisado en 2010 (nuevo Anexo III sobre las Hortalizas de hoja verde frescas), 2012 (nuevo Anexo IV sobre los Melones), 2013 (nuevo Anexo IV sobre bayas).Codex Alimentarius.

Código internacional recomendado de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados cac/rcp 23-1979, rev.2 (1993). Codex Alimentarius.

Código de prácticas para la prevención y la reducción de la contaminación por patulina del zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo (jugo) de manzana en otras bebidas. CAC/RCP 50-2003. Codex Alimentarius.

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

Commission staff working document on the Understanding of certain provisions on flexibility provided in the hygiene Package. Frequently Asked Questions.Guidelines for Food business Operators. European Commission, 2010.

Condiciones que determinan el crecimiento y la supervivencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. IRTA (2014).

Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos CAC/GL 69-2008.CODEX.

Elaboració de productes alimentaris en habitatges particulars. Generalitat de Catalunya. Agència de Salut Pública de Catalunya. Octubre de 2015.

FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses. FAO FOOD AND NUTRITION PAPER 86 (FAO-WHO) ISSN 0254-4725.

Guía de aplicación del sistema APPCC en la industria de zumos de frutas. ASOZUMOS.

Guía de Buenas Prácticas de fabricación en el Sector de Transformados Vegetales. Consebro (Noviembre de 2009).

Guía de Buenas Prácticas de Producción de IV Gama, mayo 2006. AFHORLA. Asociación Española de Frutas y Hortalizas lavadas, listas para su empleo.

Guía de Aplicación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos en el sector de la aceituna de mesa. ASEMESA (Asociación de exportadores e industriales de aceitunas de mesa).

Guía para la aplicación de los autocontroles en establecimientos minoristas de alimentación, versión 3. Diputación de Barcelona (2016).

Guide to home canning. USDA.

Manual de Supervisión de Sistemas de Autocontrol: APPCC en industrias transformadoras de frutas, verduras y hortalizas. Consejería de Salud y Bienestar social de Castilla la Mancha. Dirección General de Salud Pública (2010).

Manual de conservación de los alimentos; M.Shafiur Rahman. Editorial Acribia S.A.

Microbiología de los alimentos. Thomas J Montville, Karl R. Matthews. Editorial Acribia (2009).

Microbiological criteria and targets based on risk analysis. EFSA Journal. 2007. www.efsa.europa.eu.

Microbiological hazards in fresh fruits and vegetables. Microb. Risk assess. Series. FAO WHO, 2008.

Norma del Codex para las aceitunas de mesa (Codex 66-1981) *CODEX STAN 66*.

Norma general del Codex para zumos (jugos) y néctares de frutas. Codex STAN 247-2005. Codex Alimentarius.

Norma para las frutas y hortalizas encurtidas Codex STAN 260-2007. Adoptada en 2007. Enmienda: 2015.

Norma del Codex para pepinos encurtidos (encurtido de pepinos) Codex Stan 115-1981.

Norma técnica artesana de conservas vegetales (versión 2). Gobierno de Navarra.

Orientaciones sobre la implementación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la implementación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias (SANCO/1955/2005 rev. 3).

Procesado térmico y envasado de alimentos; J.A.G. Ress y J. Bettison Editorial Acribia, S.A.

Principios Generales de Higiene de los alimentos, anexo sobre el sistema APPCC y directrices para su aplicación. Comisión del Codex Alimentarius (2003).

Requisitos simplificados de higiene: “Guía orientativa para la implantación del Sistema de Autocontrol en ciertos establecimientos alimentarios” Junta de Andalucía, Consejería de Salud (2010).

Strategies for Implementing HACCP in Small and/or Less Developed Businesses. Report of a WHO Consultation. WHO/SDE/PHE/FOS/99.7. The Hague, 16-19 June 1999.



**GENERALITAT
VALENCIANA**

Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública