

ANEJO XI: APPCC

ÍNDICE:

	Página
1.- INTRODUCCIÓN	4
2.- PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA APPCC	5
3.- METODOLOGÍA DE APLICACIÓN PARA EL SISTEMA DE APPCC	5
4. DEFINICIONES	9
5.- DIAGRAMA DE FLUJO	10
6.- CUADRO DE GESTIÓN: APPCC PROCESO VINO	12
7.- GUIA PARA LA APLICACIÓN	14
7.1.- ELABORACIÓN	14
7.1.1.- Presencia de Etilenglicol, dietilenglicol y propilenglicol.	14
7.2.- ESTABILIZACIÓN Y CORRECCIONES	15
7.2.1.- Presencia de Etilenglicol, dietilenglicol y propilenglicol.	15
7.2.2.- Restos de ferrocianuro	15
7.2.3.- Incorporación al vino de productos tóxicos por equivocación	16
7.3.- EMBOTELLADO	16
7.3.1.- Contaminación microbiológica	16
7.3.2.- Presencia de cristales u otros cuerpos extraños en el vino	17
7.3.3.- Vidrio en el exterior de la botella	17
7.3.4.- Aparición de residuos de productos de limpieza de máquinas	18
7.3.5.- Incorporación al vino de productos tóxicos por equivocación	18
8.- LEGISLACIÓN	19
8.1.- ANEXO I: CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE HIGIENE EN LAS INDUSTRIAS VITIVINÍCOLAS.	20

8.2.- ANEXO II: DIRECTIVA 93/43/CEE DEL CONSEJO, DE 14 DE JUNIO DE 1993, RELATIVA A LA HIGIENE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	23
8.3.- ANEXO III: REAL DECRETO 2207/1995, DE 28 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECE LAS NORMAS DE HIGIENE RELATIVA A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.	42
9.- BIBLIOGRAFÍA	57

1.- INTRODUCCIÓN

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) conlleva la prevención de los riesgos sanitarios vinculados a los alimentos.

La implantación del APPCC en una empresa le permite identificar y registrar los factores que afectan a la salubridad del producto. Proporciona a la Dirección gran información, que le sirve para controlar los riesgos a fin de reducirlos de la forma más eficaz, tanto técnica como económicamente.

Con la implantación del APPCC en las industrias alimentarias, la Administración sanitaria ve facilitada su actuación por la accesibilidad a los datos, a la vez que este sistema le permite una visión más amplia que una simple inspección puntual.

Con el APPCC, la industria de alimentación está en situación de poder garantizar la salubridad de los productos.

La Unión Europea ha hecho preceptiva la implantación y mantenimiento de un sistema APPCC en todas las empresas del sector alimentario mediante la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios.

El Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, en su artículo 3 recoge la obligación de implantar sistemas eficaces de control adecuados de acuerdo con los principios en los que se basa el APPCC.

Este anejo tiene como fin la descripción sistemática de los pasos a seguir para diseñar un sistema de control basado en los principios del APPCC.

Contempla el control/prevenición de los riesgos sanitarios, es decir, biológicos, físicos o químicos en los vinos, que es la base fundamental del APPCC. Se podrían incluir los económicos y los de calidad comercial.

Su aplicación va desde la recepción de las materias primas y auxiliares hasta la expedición del producto terminado.

2.- PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA DE APPCC

Identificar los peligros potenciales asociados a la producción de alimentos, en todas las fases, desde el cultivo o la cría hasta el consumo final, pasando por el procesado o tratamiento, la transformación y la distribución. Evaluar la probabilidad de presentación de los riesgos o peligros e identificar las medidas preventivas necesarias para su control.

Determinar los puntos/procedimientos/etapas operacionales que pueden ser controlados para eliminar los riesgos o minimizar la probabilidad de su presentación. (Puntos Críticos de Control, PCCs). Por "etapa" es necesario entender toda fase de producción y/o de fabricación de alimentos, incluida la producción animal, las prácticas agrícolas, materias primas, la formulación el procesado, el almacenamiento, el transporte, la venta al por menor y la preparación para el consumo.

Fijar los límites críticos que deben cumplirse para asegurar que cada PCC está bajo control.

Establecer un sistema de vigilancia o monitorización que permita asegurar el control de los PCCs mediante pruebas u observaciones programadas.

Establecer las acciones correctoras a poner en funcionamiento cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.

Establecer procedimientos para la verificación, incluyendo pruebas complementarias, a fin de confirmar que el sistema APPCC está funcionando de manera efectiva.

Establecer un sistema de registro en el que se anoten todos los procedimientos y datos relativos a los principios anteriores y a su aplicación.

3.- METODOLOGÍA DE APLICACIÓN PARA EL SISTEMA DE APPCC

Para aplicar los principios en los que se basa el APPCC se seguirán los pasos siguientes, en la secuencia detallada a continuación.

1.- Definición del problema o tema a analizar

Análisis del proceso, fase a fase.

2.- Formación del equipo

Creación de un equipo multidisciplinario que tenga los conocimientos técnicos necesarios, tanto del proceso como del producto, nombramiento de un coordinador y definición de sus responsabilidades. Debería estar formado por miembros que desarrollen funciones de, al menos, Producción, Enología y Calidad.

3.- Recopilación de los datos relativos al producto y su utilización

Recopilación de todo lo referente al producto: materias primas, materias auxiliares, características del etiquetado, características del contenido, embotellado.

Identificación de las normas/reglamentos aplicables al producto y recopilación de requerimientos.

Identificación de los clientes de ese producto: gran distribución, detallistas, restauradores, consumidor final.

4.- Análisis del proceso desde la recepción hasta la expedición

El análisis debe contemplar todas las etapas, porque se analiza cada fase del proceso. Debe recoger, desde la recepción de las materias primas y auxiliares, pasar por todo el proceso de elaboración y envasado, hasta llegar a la expedición del producto terminado, operación con la que termina el proceso.

El control desde el punto de vista sanitario de los alimentos, se ha venido realizando sobre los productos finales. El APPCC está enfocado a la prevención durante todo el proceso productivo.

5.- Confección del diagrama de flujo del proceso y después comprobación del mismo.

Realizado el análisis exhaustivo del proceso, el siguiente paso es confeccionar el diagrama de flujo del mismo y comprobarlo "in sim", para asegurarse de que es válido para todas las actividades desarrolladas y, dadas las peculiaridades estacionales del sector que nos ocupa, en todas las épocas del año.

6.- Determinación de los modos de fallo por cada fase u operación

El modo de fallo es la manifestación del fallo potencial.

En cada fase u operación puede haber uno o varios modos de fallo potenciales. El objetivo principal de esta etapa es ser exhaustivo en la enumeración de los modos de fallo.

7.- Determinación del efecto que produce el fallo (RIESGO)

El efecto del fallo, expresado en términos generales, es la consecuencia que tiene en el producto, el hecho de que el fallo se produzca.

La expresión de los efectos es la respuesta a la pregunta ¿qué pasará en nuestro producto si ocurre en modo de fallo?.

Han de considerarse los riesgos sanitarios (biológicos, físicos o químicos) que es la base fundamental del APPCC, podrían incluir los económicos y los de calidad comercial.

8.- Establecimiento de los controles a realizar

En cada fase se recogen los medios y las disposiciones, establecidos para impedir que los modos de fallo que pudieran aparecer lleguen al cliente; es decir, los controles, la frecuencia y el tamaño de muestras

La realización de los controles permitirá verificar si se ha dado el modo de fallo y, si es así, si el efecto que produce está por debajo del límite crítico establecido. En definitiva permitirán ver si un punto crítico está o no bajo control.

9.- Elaboración de las instrucciones y métodos analíticos correspondientes a los controles establecidos

Para cada control se establece documentalmente la instrucción o el método de control a utilizar.

10.- Establecimiento de los límites críticos

Para cada control se establecerán los límites críticos, es decir, los valores que no deberán ser superado si se quiere considerar el punto crítico dentro de control.

Los límites críticos de parámetros subjetivos, como por ejemplo "observación visual", deben acompañarse de especificaciones claras que indiquen lo que es aceptable de lo que no lo es.

11.- Establecimiento de las acciones preventivas

Se establecerán las acciones necesarias tendentes a garantizar que el fallo no se produzca.

12.- Establecimiento de la acción a tomar

Si los controles establecidos indicaran que, a pesar de las acciones preventivas establecidas, el fallo ha producido y que alguno de los parámetros está fuera de su límite crítico, deben establecerse las acciones a tomar, que pueden ser inmediatas o correctoras (tendentes a eliminar las causas).

13.- Establecimiento de registros

El resultado de cada uno de los controles establecidos debe registrarse. Se ha de tener en cuenta que todo el soporte documental debe permitir demostrar que todos los puntos críticos están bajo control o, cuales han sido las acciones tomadas para controlarlos, así como la eficacia de las mismas.

Debe permitir analizar los puntos débiles del proceso y lograr la trazabilidad del producto aspecto este fundamental para poder afrontar posibles reclamaciones tanto internas como externas.

14.- Establecimiento de la sistemática para verificar y revisar el APPCC

Se define la sistemática para efectuar el seguimiento de la implantación y efectividad de las acciones establecidas.

También puede ocurrir, que como consecuencia de una acción correctora establecida como resultado de la resolución de una reclamación, una no conformidad o cualquier otra causa, se produzcan cambios substanciales en el proceso, cambios en los planes de control, ... En todos estos casos, el APPCC deberá ser revisado.

15.- Formación

Todo el personal implicado en el control de los puntos críticos (líneas de producción, laboratorio, bodega, etc.) debe estar adecuadamente formado y adiestrado, de tal forma que conozca perfectamente los controles a efectuar, como efectuarlos, cuales son los límites críticos y que hacer cuando algún parámetro supere el límite crítico.

4.- DEFINICIONES

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.

Punto crítico de control (PCC): es el punto dentro del proceso en el que se puede aplicar un control, para eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo que pueda afectar a la salubridad de un alimento.

Proceso: conjunto de fases por las que atraviesa un producto.

Fase: conjunto de operaciones agrupables por su función, dentro del proceso.

Modo de fallo: es la manifestación de un fallo potencial.

Efecto: es la consecuencia que tiene en el producto, el hecho de que el fallo se produzca.

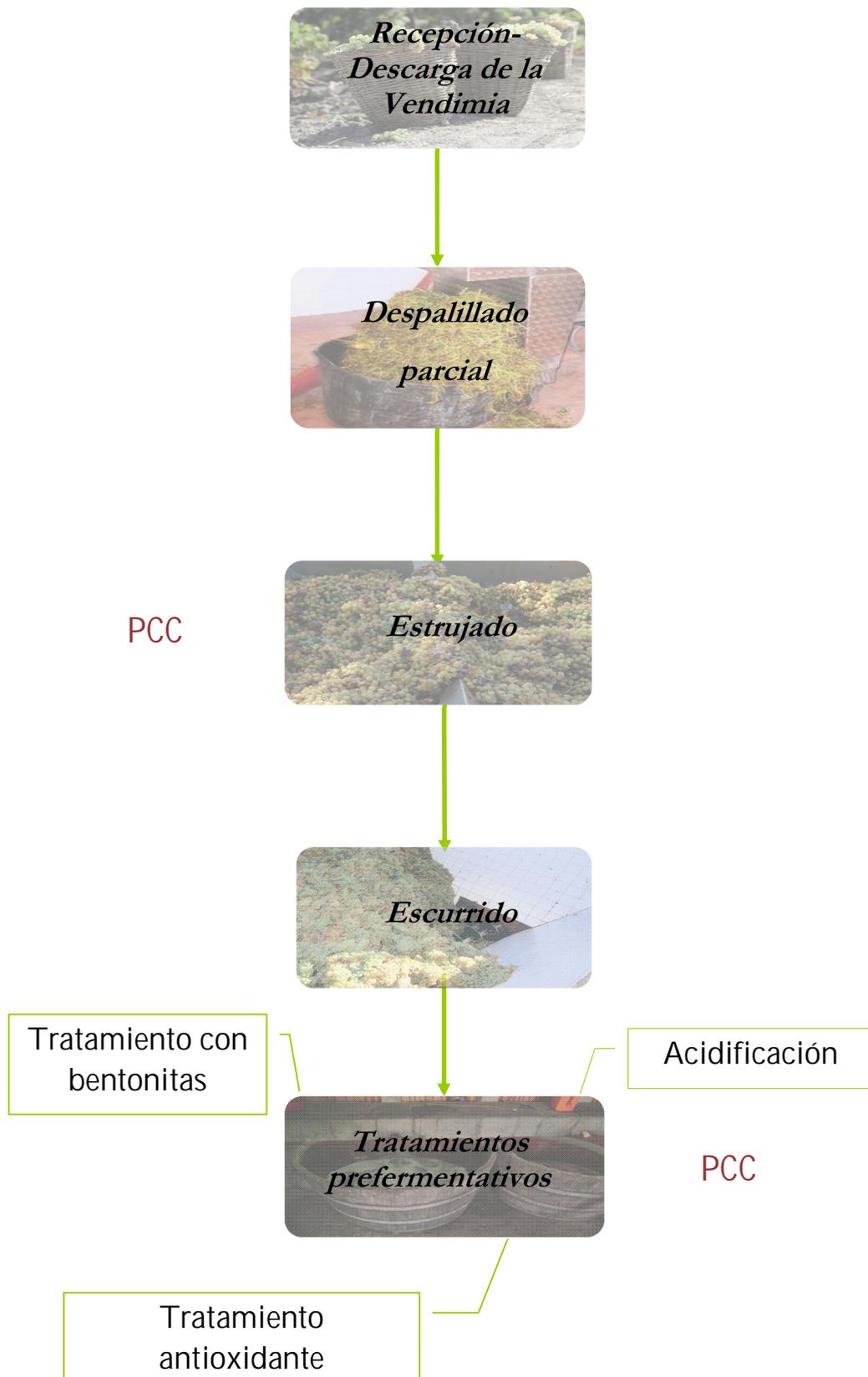
Límite crítico: es el valor a partir del cual se considera que no es aceptable el riesgo que se corre.

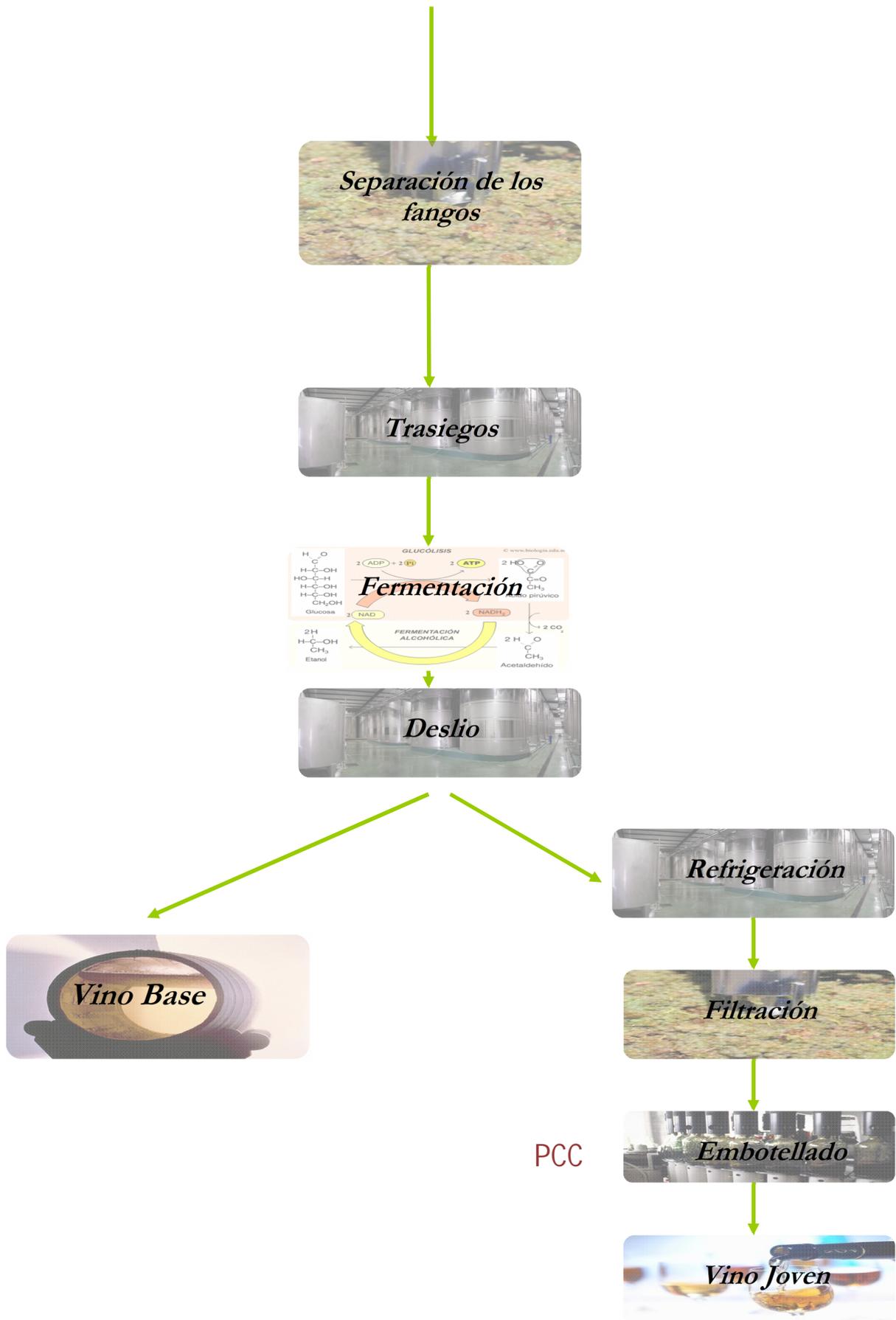
Acción preventiva: es la encaminada a eliminar las causas de las no conformidades potenciales.

Acción correctora: es la encaminada a eliminar las causas de las no conformidades reales.

No conformidad: es el incumplimiento de los requisitos especificados.

5.- DIAGRAMA DE FLUJO





6.- CUADRO DE GESTIÓN: APPCC PROCESO VINO

Tabla 1: Cuadro de Gestión.

Fase	Modo de fallo	Efecto/ Peligro	Límite crítico	Acciones preventivas	Vigilancia/ controles	Acción a tomar	Registros
ELABORACIÓN	Presencia de: Etilenglicol y Dietilenglicol	Toxicidad. Incumplimiento legislativo	No se detecta	Mantenimiento de intercambiadores de agua glicolada.	Análisis cromatográficos	Reparar la instalación. Destilar el vino afectado.	Análisis Laboratorio Mantenimiento
	Presencia de: Propilenglicol	Toxicidad. Incumplimiento legislativo	No se detecta				
	Presencia de: Etilenglicol y Dietilenglicol	Toxicidad. Incumplimiento legislativo	No se detecta	Mantenimiento de intercambiadores de agua glicolada.	Análisis cromatográficos	Reparar la instalación. Destilar el vino afectado.	Análisis laboratorio Mantenimiento
	Presencia de: Propilenglicol	Incumplimiento legislativo	No se detecta				
	Restos de ferrocianuro.	Toxicidad. Incumplimiento legislativo	Ausencia	Fijación correcta de las dosis de ferrocianuro	Análisis de la presencia de ferrocianuro en solución o suspensión	Mezclar con vinos con alto contenido en hierro Filtrar el vino	Resultados analíticos
	Incorporación al vino de productos tóxicos por equivocación.	Toxicidad.	Ausencia	Identificar correctamente los productos Auditar los Almacenes Aislar las sustancias tóxicas	Control periódico de almacenes	Rechazar lapartida	Parte de incidencias Resultado de los controles y auditorías

Fase	Modo de fallo	Efecto/ Peligro	Límite crítico	Acciones preventivas	Vigilancia/ controles	Acción a tomar	Registros
EMBOTELLADO	Contaminación microbiológica	Vino con alto contenido en azúcar: Estallido de la botella por refermentación del vino Vino tranquilo: Enturbiamiento vino		Control de la integridad de filtros Mantenimiento de Pasteurizadores Limpieza correcta de los circuitos	Control por cultivo en placas o sistema equivalente	Reprocesar la producción afectada	Resultados analíticos Registros de bodega
	Presencia de cristales u otros cuerpos extraños en el vino	Lesiones en el consumidor	Ausencia	Calidad concertada proveedores botella. Mantenimiento adecuado de la línea de producción. Enjuagado botellas	Control recepción botella. Control línea de producción.	Rechazar el lote afectado. Mantenimiento correctivo.	Resultados control de recepción Mantenimiento
	Vidrios en el exterior de la botella.	Lesiones en el consumidor	Ausencia	Calidad concertada con los proveedores de botella. Mantenimiento adecuado de la línea de producción.	Control recepción botella. Control línea de producción.	Rechazar el lote afectado. Mantenimiento correctivo.	Resultados control de recepción Mantenimiento
	Aparición de residuos de productos de limpieza de máquinas	Suciedad en vino. Toxicidad	Ausencia	Utilizar productos de limpieza aptos y específicos para la industria alimentaria	Supervisión diaria tras la limpieza de la línea de producción	Comprobación y reproceso	Resultados control de recepción Mantenimiento
	Incorporación al vino de productos tóxicos por equivocación.	Toxicidad.	Ausencia	Identificar correctamente los productos. Auditar los almacenes. Aislar las sustancias tóxicas.	Control periódico de almacenes.	Rechazar la partida.	Parte de incidencias Resultado de los controles y auditorías

Fuente: Guía de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos.

7.- GUÍA PARA LA APLICACIÓN

Se va a recoger a continuación una somera explicación, de aquellos puntos del cuadro de gestión que así lo requieran.

Ha de tenerse presente que todas las fases que constituyen el diagrama de flujo deben estar debidamente controladas, aunque no constituyan un punto crítico de control. La vigilancia establecida en las mismas deberá definirse por cada bodega en función de su propio proceso productivo, de tal forma que siempre podamos asegurar su control.

7.1.- Elaboración

7.1.1 Presencia de etilenglicol, dietilenglicol, propilenglicol.

En aquellas bodegas que utilizan soluciones glicoladas como parte integrante de sus sistemas de refrigeración, puede aparecer etilenglicol, dietilenglicol, propilenglicol en los productos, en el caso de que se produjera algún tipo de fuga en los mismos.

El efecto/riesgo que supondría la aparición de estos productos está perfectamente detallado en el cuadro de gestión. Existe un riesgo toxicológico en el caso de la aparición de etilenglicol y dietilenglicol dada su toxicidad. Este riesgo no existe en el caso del propilenglicol que no es tóxico.

La vigilancia de este punto crítico consistirá en el control cromatográfico temático de los vinos que han estado sometidos a ese riesgo.

El mantenimiento adecuado y sistemático de las instalaciones implicadas será la acción preventiva a implantar. Asimismo, es aconsejable utilizar como refrigerante únicamente el propilenglicol y no sustancias tóxicas como el etilenglicol o el dietilenglicol.

Si a pesar de la prevención, el modo de fallo ocurriera, deberá procederse a la reparación de la instalación y a la destilación del vino afectado.

Se deberán llevar los registros de los resultados analíticos del vino y del mantenimiento efectuado, para demostrar que el punto crítico está bajo control.

7.2.- Estabilización y correcciones

7.2.1.- Presencia de etilenglicol, dietilenglicol, propilenglicol

Al igual que en el caso de la Elaboración, en aquellas bodegas que utilizan soluciones glicoladas como parte integrante de sus sistemas de refrigeración, puede aparecer etilenglicol, dietilenglicol, propilenglicol en los productos, en el caso de que se produjera algún tipo de fuga en los mismos.

El efecto/riesgo que supondría la aparición de estos productos está perfectamente detallado en el cuadro de gestión. Existe un riesgo toxicológico en el caso de la aparición de etilenglicol y dietilenglicol dada su toxicidad. Este riesgo no existe en el caso del propilenglicol que no es tóxico.

La vigilancia de este punto crítico consistirá en el control cromatográfico temático de los vinos que han estado sometidos a ese riesgo.

El mantenimiento adecuado y sistemático de las instalaciones implicadas será la acción preventiva a implantar. Asimismo, es aconsejable utilizar como refrigerante únicamente el propilenglicol y no sustancias tóxicas como el etilenglicol o el dietilenglicol.

Si a pesar de la prevención, el modo de fallo ocurriera, deberá procederse a la reparación de la instalación y a la destilación del vino afectado.

Se deberán llevar los registros de los resultados analíticos del vino y del mantenimiento efectuado, para demostrar que el punto crítico está bajo control.

7.2.2 Restos de ferrocianuro

Es sabido que ciertos vinos requieren un tratamiento con ferrocianuro potásico, al objeto de conseguir su estabilidad frente a ciertas quiebras metálicas.

En los casos en los que se haya efectuado este tratamiento, deberá comprobarse que el vino está exento de ferrocianuro tanto en solución como en suspensión.

Como medida preventiva, el tratamiento debe correr a cargo de un técnico autorizado, que fijará las dosis de ferrocianuro y su correcta aplicación.

En el caso de que el modo de fallo ocurriera, si el ferrocianuro está en suspensión, se filtrará el vino para eliminarlo y se comprobará su ausencia posteriormente. Si está en solución, se

mezclará con otros vinos con alto contenido en hierro con el fin de combinarlo y posteriormente se filtrará y comprobará.

Todos los resultados analíticos de las comprobaciones deberán ser registrados.

7.2.3 Incorporación al vino de productos tóxicos por equivocación

El manejo de productos tóxicos siempre supone un riesgo. Como medidas preventivas, estos productos deben estar correctamente identificados con el fin de no confundirlos con cualquier materia prima o auxiliar e incorporarlos al proceso productivo, debiendo guardarse en almacenes separados⁶. A título de ejemplo y sin ánimo de ser exhaustivos, estas sustancias pueden ser lubricantes, disolventes, detergentes, etc., que se hayan alojado en recipientes que no son los originales y que no se identifican claramente.

Otras acciones preventivas que nos ayudan a evitar este modo de fallo son auditar periódicamente los almacenes de tal forma, que se detecte lo antes posible el uso indebido de estos productos y por supuesto mantener aisladas estas sustancias de tal manera que se deba ir expresamente a por ellas.

Obviamente la acción a tomar será rechazar la partida afectada.

Los registros de los resultados de los controles y las auditorías deben guardarse, así como de las incidencias que tengamos.

7.3.- Embotellado

7.3.1.- Contaminación microbiológica

Este punto de control será crítico en aquellas empresas que embotellen productos con una riqueza en azúcares tal, que la contaminación microbiológica pueda producir la fermentación de esos azúcares y como consecuencia de la presión interior producida en la botella, llegar al estallido de la misma

En el caso de los vinos tranquilos, la contaminación microbiológica, puede provocar un enturbiamiento de los mismos.

El límite crítico deberá ser fijado en cada empresa de acuerdo con las especificaciones de sus productos y su propia experiencia.

Las tres acciones preventivas descritas en el cuadro de gestión van encaminadas a garantizar el producto, asegurando el correcto funcionamiento del proceso. Muy especialmente para prevenir problemas microbiológicos, deben elaborarse instrucciones de limpieza de las líneas de embotellado con el fin de asegurar esta.

La producción afectada deberá ser descorchada y reprocesada. Tanto los resultados de los controles microbiológicos, como los registros que se deriven del control de la integridad de los filtros y de la limpieza de circuitos deben ser registrados.

7.3.2.- Presencia de cristales u otros cuerpos extraños en el vino

Los cristales y otros cuerpos extraños que puedan aparecer en el vino son normalmente debidos a su presencia en las botellas antes del llenado o a su incorporación durante el mismo.

Los controles en la recepción de las botellas, así como el efectuado en las líneas de producción son fundamentales para detectar este fallo.

Contar con proveedores capaces de proporcionar botellas en las debidas condiciones y mantener adecuadamente las líneas de producción, evitando roturas en bocas, presencia de insectos, etc., son medidas tendentes a eliminar estas causas potenciales de fallo.

Se recomienda también, como medida preventiva, el enjuagado de botellas previo a su uso.

Como siempre, es necesario el registro de los controles establecidos y del mantenimiento ejercido.

7.3.3.- Vidrios en el exterior de la botella

Igual que en el caso de los cristales u otros cuerpos extraños en el vino, los cristales y otros cuerpos extraños que puedan aparecer en el vino son normalmente debidos a su presencia en las botellas antes del llenado o a su incorporación durante el mismo.

Los controles en la recepción de las botellas, así como el efectuado en las líneas de producción son fundamentales para detectar este fallo.

Contar con proveedores capaces de proporcionar botellas en las debidas condiciones y mantener adecuadamente las líneas de producción, evitando roturas en bocas, presencia de insectos, etc., son medidas tendentes a eliminar estas causas potenciales de fallo.

Se recomienda también, como medida preventiva, el enjuagado de botellas previo a su uso.

Como siempre, es necesario el registro de los controles establecidos y del mantenimiento ejercido.

7.3.4.- Aparición de residuos de productos de limpieza de máquinas

El empleo de diversos productos es práctica habitual en la limpieza de las bodegas.

La supervisión diaria de la línea de producción tras la limpieza, está obligada con el fin de garantizar la ausencia de residuos en el vino.

7.3.5.- Incorporación al vino de productos tóxicos por equivocación

Igual que en el caso de los cristales u otros cuerpos extraños en el vino y en el exterior de la botella, los cristales y otros cuerpos extraños que puedan aparecer en el vino son normalmente debidos a su presencia en las botellas antes del llenado o a su incorporación durante el mismo.

Los controles en la recepción de las botellas, así como el efectuado en las líneas de producción son fundamentales para detectar este fallo.

Contar con proveedores capaces de proporcionar botellas en las debidas condiciones y mantener adecuadamente las líneas de producción, evitando roturas en bocas, presencia de insectos, etc., son medidas tendentes a eliminar estas causas potenciales de fallo.

Se recomienda también, como medida preventiva, el enjuagado de botellas previo a su uso.

Como siempre, es necesario el registro de los controles establecidos y del mantenimiento ejercido.

8.- LEGISLACIÓN

Decreto 835/1972, de 23 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 25/1970, Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes. Actualizada en 2003 con la entrada en la Unión Europea mediante la Ley de la Viña y el Vino Ley 24/2003 de 10 de julio.

Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa de consumidor y de la producción agroalimentaria.

Reglamento (CEE) N° 822/87 del Consejo de 16 de marzo de 1987, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola.

Reglamento (CEE) N° 823/87 del Consejo de 16 de marzo de 1987, por el que se establecen disposiciones específicas relativas a los vinos de calidad producidos en regiones determinadas.

Reglamento (CEE) N° 2392/89 del Consejo de 24 de julio de 1989 por el que se establecen las normas generales para la designación y presentación de los vinos y mostos de uva.

Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales de uso alimentario distintos de los poliméricos.

Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público.

Real Decreto 1712/91, de 29 de noviembre, sobre el registro general sanitario de los alimentos.

Real Decreto 212/92, de 6 de marzo, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

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

Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios.

Real Decreto 2207/95, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene de los productos alimenticios.

Orden de 17 de marzo de 1981 por la que se dictan normas en Desarrollo del Real Decreto 2685/1980, de 17 de octubre, sobre liberalización y nueva regulación de industrias agrarias.

8.1.- Anexo I: Consideraciones generales sobre higiene en las industrias vitivinícolas

El que una industria alimentaria desarrolle e implante el APPCC y demuestre que todos sus puntos críticos están bajo control, no le exime de mantener todas sus instalaciones en las debidas condiciones higiénicas, ni de vigilar los hábitos higiénicos de sus trabajadores.

Es imprescindible que toda bodega siga unas correctas prácticas de higiene. Para ello, debe definir y poner en práctica un programa al respecto, elaborar las instrucciones de trabajo pertinentes y efectuar el seguimiento de todo ello, de tal forma que compruebe su eficacia y adecuación a sus necesidades.

Los siguientes aspectos deben ser contemplados en el programa:

- higiene en locales y almacenes
- mantenimiento de equipos
- control del agua potable
- higiene del personal
- lucha contra plagas
- transporte

Las instrucciones de trabajo recogerán, en general:

- la forma de operar
- con que frecuencia
- con que medios
- responsable de la ejecución de lo indicado en la instrucción.

Ha de tenerse presente que, dada la peculiaridad de la elaboración del vino, la materia prima primero y después el producto, no sufren manipulaciones directas por el personal, estando prácticamente todo el proceso mecanizado.

También debe considerarse que, a diferencia de otros productos alimenticios, en el vino, prácticamente no existen riesgos sanitarios microbiológicos, siendo un producto fácil de manejar

desde el punto de vista de riesgos de contaminaciones. Tampoco se requieren para su mantenimiento, ni para la materia prima ni para el producto final, unas condiciones ambientales especialmente estrechas.

Las empresas vitivinícolas realizarán una selección de sus materias primas, productos enológicos, adyuvantes evitando que éstos originen en los productos finales riesgos para la salud del consumidor. Igualmente se conservarán en unas condiciones de almacenamiento tales que no sufran deterioro ni contaminaciones con sustancias peligrosas o no comestibles.

Cualquier producto de limpieza que se utilice deberá estar autorizado para su uso en la industria alimentaria.

HIGIENE EN LOCALES Y ALMACENES

Los locales donde se manipulen las uvas, el mosto y el vino deben reunir las condiciones establecidas en el CAPITULO II del Real Decreto 2207/1995.

Todos los locales y almacenes deberán estar perfectamente limpios y ordenados.

A tal fin, cada empresa establecerá las instrucciones de trabajo necesarias en su caso y efectuará el correspondiente seguimiento.

MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

Todos los equipos estarán adecuadamente mantenidos y limpios, en especial aquellos elementos que entren en contacto directo con la uva mosto o vino.

Para ello las empresas establecerán las instrucciones de trabajo necesarias y un plan de mantenimiento adecuado.

CONTROL DEL AGUA POTABLE

Se contará con un suministro de agua potable tal y como especifica el Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público.

Deberá tenerse presente que el agua potable debe canalizarse independientemente de la no potable, utilizada para la producción de vapor, refrigeración y otros usos, de forma tal que no exista ninguna posibilidad de reflujos hacia aquella.

HIGIENE DEL PERSONAL

Todas las personas que trabajen en la bodega mantendrán un adecuado grado de limpieza y llevarán una vestimenta adecuada y limpia.

La empresa dispondrá de los medios adecuados para facilitar la higiene de su personal, tal como se indica en el CAPITULO 1 del Real Decreto 2207/1995.

LUCHA CONTRA PLAGAS

Las instalaciones deberán contar con medios que eviten que los insectos y roedores puedan afectar a los productos: mosquiteros en ventanas, trampas para la captura de insectos voladores, cobertura en las líneas de embotellado desde salida de llenadora a encorchado, rejillas en los desagües, etc.

Se dispondrá igualmente de un programa de desratización, adecuado a las necesidades de cada bodega.

TRANSPORTE

Los transportes utilizados en el movimiento de la uva, mosto y vino, deberán estar exentos de suciedad y de olores extraños y en condiciones adecuadas de mantenimiento.

Las bodegas establecerán las instrucciones oportunas para garantizar lo anterior; instrucciones para la recepción de cisternas para carga, para la limpieza de lonas en tractores durante la vendimia, etc.

8.2.- Anexo II: Directiva 93/43/CEE del consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios

Considerando que la libre circulación de productos alimenticios es una condición previa fundamental para la ración del mercado interior, que dicho principio presupone la confianza en el nivel de seguridad de los productos alimenticios destinados al consumo humano de libre circulación y, en particular, su nivel de higiene en todas las de preparación, transformación, fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor.

Considerando que la protección de la salud humana constituye un motivo de preocupación primordial.

Considerando que dicha protección ha sido ya objeto de la Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989 relativa al control oficial de los productos alimenticios, así como de normas más específicas en este ámbito que un importante objetivo de dicho control es la higiene de los alimentos; que la Directiva 89/397/CEE se centra en la inspección, toma de muestras y análisis y debe completarse con disposiciones encaminadas a mejorar el nivel de higiene de los alimentos y a aumentar la confianza en el nivel de higiene de los productos alimenticios de libre circulación.

Considerando que deben armonizarse las normas generales de higiene de los productos alimenticios que deben respetarse en sus fases de preparación, transformación, fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor a fin de proteger la salud humana.

Considerando que se acepta la utilización de análisis de riesgos potenciales, evaluación de riesgos y otras técnicas de gestión para determinar, controlar y vigilar los puntos críticos de control.

Considerando que, con el fin de proteger la salud humana, se pueden adoptar criterios microbiológicos y criterios de control de temperatura para determinados tipos de productos alimenticios y, que en caso de ser adoptados, deberían serlo de acuerdo con principios generales científicamente aceptados,

Considerando que conviene que los Estados miembros fomenten y participen en el desarrollo de códigos de prácticas correctas de higiene para orientación de las empresas del sector alimenticio, basándose, cuando proceda, en los códigos internacionales de prácticas

recomendadas en materia- de higiene y en los principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius.

Considerando que la Comisión, asistida por los Estados miembros y otras partes interesadas, debe fomentar b elaboración de guías de prácticas correctas de higiene dirigidas, si procede, al conjunto de la Comunidad, a las que podrán referirse las empresas del sector alimenticio;

Considerando que, no obstante, las empresas del sector alimenticio son responsables de la higiene de las mismas por lo que la observancia de las guías de prácticas correctas de higiene no es un requisito de la presente Directiva ni las guías tienen fuerza de ley.

Considerando que conviene recomendar la aplicación de las normas de la serie EN 29000 a fin de poner en práctica las normas generales de higiene de los productos alimenticios y las guías de prácticas correctas de higiene.

Considerando que de conformidad con la Directiva 89/397/CEE las autoridades competentes de los Estados miembros deben controlar el cumplimiento de las normas generales de higiene de los productos alimenticios con el fin de evitar daños al consumidor causados por productos alimenticios no aptos para el consumo potencialmente peligrosos para la salud humana.

Considerando que las empresas del sector alimenticio deben garantizar que solamente se comercialicen productos no peligrosos para la salud y que conviene garantizar a las autoridades competentes los poderes apropiados para proteger la salud pública; que, no obstante, conviene garantizar los derechos legítimos de las empresas del sector alimenticio.

Considerando que la Comisión debe ser informada de la identidad de las autoridades competentes responsable del control oficial de la higiene de los productos alimenticios en los Estados miembros, han adoptado la presente directiva:

Artículo 1

1. La presente Directiva establece las normas generales de higiene de los productos alimenticios y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas.

2. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones adoptadas en el marco de las normas comunitarias más específicas en materia de higiene de productos alimenticios. En un plazo de tres años contados desde la adopción de la presente Directiva, la

Comisión examinará la relación entre las normas comunitarias específicas en materia de higiene de productos alimenticios y la presente Directiva y, de ser necesario, presentará propuestas.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- higiene de los productos alimenticios, denominada en lo sucesivo «higiene», todas las medidas necesarias para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios. Las medidas cubren todas las fases posteriores a la producción primaria (en la que se incluyen, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio y el ordeño), durante preparación, transformación, fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor.
- empresa del sector alimenticio, cualquier empresa, con o sin fines lucrativos, ya sea pública o privada, que lleve a cabo cualquiera de las operaciones siguientes: preparación, transformación, fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro de productos alimenticios.
- alimento conforme a las normas de salubridad, cualquier alimento apto para el consumo humano por lo que a la higiene se refiere.

Artículo 3

1. La preparación, la transformación, la fabricación, el envasado, el almacenamiento, el transporte, la distribución, la manipulación y la venta o el suministro de productos alimenticios se llevarán a cabo de manera higiénica.

2. Las empresas del sector alimenticio indicarán cualquier fase de su actividad que sea determinante para garantizar la seguridad de los alimentos y velarán por que se definan, se pongan en práctica, se cumplan y se actualicen procedimientos de seguridad adecuados, de acuerdo con los siguientes principios, en los que se basa el sistema análisis de riesgos y puntos críticos de control:

- análisis de los riesgos alimenticios potenciales de una operación efectuada en el marco de las actividades de una empresa del sector alimenticio.

- localización en el espacio y en el tiempo (los «puntos») de la operación en que pueden producirse riesgos alimentarios.
- determinación, entre estos puntos de riesgo, de aquellos que resultan decisivos para la seguridad alimentaria “puntos críticos”.
- definición y aplicación de procedimientos eficaces de control y seguimiento en los puntos críticos, y
- revisión efectuada periódicamente, y cada vez que se modifique la operación que se lleve a cabo en la empresa del sector alimenticio, del análisis de los riesgos alimentarios, de los puntos críticos de control y de los procedimientos de control y de seguimiento.

3. Las empresas del sector alimenticio cumplirán las normas de higiene enunciadas en el Anexo. Se podrán conceder excepciones a determinadas disposiciones del Anexo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14.

Artículo 4

Sin perjuicio de normas comunitarias más específicas, se podrán adoptar criterios microbiológicos y de control de la temperatura para determinadas categorías de productos alimenticios de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14 y previa consulta al Comité científico de la alimentación humana creado por la Decisión 74/234/CEE.

Artículo 5

1. Los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías de prácticas correctas de higiene a las que podrán referirse voluntariamente las empresas del sector alimenticio como ayuda para garantizar que se cumple lo dispuesto en el artículo 3.

2. La elaboración de las guías a que hace referencia el apartado 1 se llevará a cabo: por los sectores del sector alimenticio y los representantes de otras partes interesadas como, por ejemplo, las autoridades adecuadas y las asociaciones de consumidores:

- en consulta con los medios cuyos intereses corren el riesgo de verse afectados de manera sustancial, incluida las autoridades competentes.

- en su caso, teniendo en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius.

3. Las guías a que hacen referencia los apartados 1 y 2 podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en la lista 2 del Anexo de la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo de 1983, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas.

4. Los Estados miembros deberán valorar las guías de prácticas correctas de higiene a que hacen referencia los apartados 1 y 2 con la finalidad de determinar hasta qué punto se pueden considerar conformes con el artículo 3.

5. Los Estados miembros remitirán a la Comisión las guías de prácticas correctas de higiene que a su juicio cumplan el artículo 3. La Comisión las pondrá a disposición de los Estados miembros.

6. Cuando uno o más Estados miembros o la Comisión consideren que, a efectos de armonización, puede ser necesario elaborar guías de prácticas correctas de higiene a escala europea, denominadas en lo sucesivo “guías europeas de prácticas correctas de higiene”, la Comisión consultará a los Estados miembros en el marco del Comité permanente de productos alimenticios, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 14 de la presente Directiva, con vistas a estudiar la conveniencia de dichas guías voluntarias para los sectores o actividades afectados y, cuando consideren que dichas guías son necesarias:

- indicar el alcance, la materia y el calendario previsto para la elaboración de dichas guías voluntarias, teniendo en cuenta el tiempo necesario para la consulta de los medios cuyos intereses sean afectados de forma sustancial.
- encargar la elaboración o valoración de dichas guías voluntarias bajo los auspicios de un organismo europeo de normalización.

7. Al elaborar las guías de prácticas correctas de higiene mencionadas en el apartado 6, se tomarán las medidas necesarias para:

- garantizar que la elaboración de dichas guías corra a cargo de representantes de industrias del sector alimenticio y de representantes de otras partes cuyos intereses sean afectados de forma sustancial, como

por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores.

- garantizar que el contenido de las guías sea compatible con los requisitos del artículo 3 y, si procede, con los códigos internacionales de prácticas recomendadas y los principios generales de higiene alimentaria del Codex Alimentarius.
- garantizar que, por su contenido, dichas guías puedan ser utilizadas en la práctica por los sectores de la industria alimentaria a los que se refieren, y ello en toda la Comunidad.
- garantizar que se tengan en cuenta todas las guías pertinentes de prácticas correctas de higiene elaboradas con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 a 3.
- garantizar que todas las partes cuyos intereses sean afectados de forma sustancial por dichas guías, incluidos los Estados miembros, sean consultadas y que se tengan en cuenta sus observaciones.

8. Los títulos y referencias de las guías europeas de prácticas correctas de higiene elaboradas con arreglo al procedimiento de los apartados 6 y 7 se publicarán en la serie C del Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Los Estados miembros garantizarán que la publicación de dichas guías se dé a conocer en sus territorios a los sectores de la industria alimentaria pertinentes y a las autoridades competentes.

Artículo 6

Si así lo estiman conveniente, los Estados miembros instarán a las empresas del sector alimenticio a que apliquen las normas europeas de la serie EN 29000 a fin de poner en práctica las normas generales de higiene y las guías de prácticas correctas de higiene.

Artículo 7

1. En la observancia del Tratado, los Estados miembros podrán mantener, modificar o introducir, en materia de higiene de los productos alimenticios, normas nacionales más específicas que las estipuladas por la presente Directiva, con tal de que:

- no sean menos estrictas que las que figuran en el Anexo.
- no constituyan restricción, obstáculo o barrera para los intercambios de productos alimenticios producidos con arreglo a la presente Directiva.

2. En tanto no se adopten disposiciones detalladas en virtud del artículo 4, los Estados miembros podrán mantener, modificar o introducir las disposiciones nacionales pertinentes, en la observancia del Tratado.

3. En los casos previstos en los apartados 1 y 2, cuando un Estado miembro estime necesario adoptar una nueva legislación o modificar la ya existente, comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros las medidas previstas, precisando los motivos. La Comisión consultará a los Estados miembros en el seno del Comité permanente de productos alimenticios creado por la Decisión 69/414/CEE (7) cuando lo considere útil o a petición de un Estado miembro.

El Estado miembro sólo podrá tomar las medidas previstas tres meses después de dicha comunicación, siempre y cuando la Comisión no haya emitido un dictamen contrario.

En este último caso y antes de que expire el plazo contemplado en el párrafo segundo, la Comisión iniciará el procedimiento establecido en el artículo 14 para determinar si las medidas previstas pueden aplicarse, si se da el caso, previa introducción de las modificaciones oportunas.

Artículo 8

1. Las autoridades competentes realizarán los controles que estipula la Directiva 89/397/CEE para comprobar que las empresas del sector alimenticio respetan lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Directiva y, si procede, en cualquier otra norma establecida conforme al artículo 4 de la presente Directiva. Al hacerlo, tomarán como referencia las guías de prácticas correctas de higiene mencionadas en el artículo 5 de la presente Directiva que ya estén elaboradas.

2. Las inspecciones realizadas por las autoridades competentes incluirán una evaluación general de los riesgos que potencialmente presentan las actividades de la empresa para la seguridad alimentaria. Las autoridades competentes atenderán especialmente a los puntos críticos de control puestos de relieve por las empresas del sector alimenticio, a fin de comprobar si las operaciones de vigilancia y control se realizan como es debido.

Los Estados miembros dispondrán que todas las instalaciones con productos alimenticios sean objeto de inspección con una frecuencia que esté en relación con el riesgo que presente el recinto.

3. Las autoridades competentes deberán cerciorarse de que los controles de productos alimenticios importados en la Comunidad se realizan de conformidad con la Directiva 89/397/CEE para garantizar la observancia de lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Directiva y, si procede, de cualquier disposición que se haya adoptado en virtud del artículo 4 de la presente Directiva.

Artículo 9

1. Si, con ocasión de los controles previstos en el artículo 8, las autoridades competentes detectasen una inobservancia de lo dispuesto en el artículo 3 o si procede, de cualquier disposición adoptada en virtud del artículo 4, que pudiera comprometer la seguridad o la salubridad de los productos alimenticios, tomarán las medidas pertinentes, entre las que se podrán contar la retirada y/o destrucción del producto en cuestión o el cierre total o parcial de la empresa durante un período conveniente.

A fin de determinar el riesgo para la seguridad o la salubridad de los productos alimenticios, se deberá tener en cuenta la naturaleza del producto, la forma en que es manipulado y envasado y cualquier otra operación a la que sea sometido antes de su entrega al consumidor, así como las condiciones en las que se exhibe o almacena.

2. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para que toda persona física o jurídica relacionada con los controles tenga derecho a recurrir contra las medidas adoptadas por la autoridad competente tras el control.

Artículo 10

1. Si, en territorio de un país tercero, surgiere o se extendiere un problema de higiene que pueda suponer un peligro grave para la salud humana, la Comisión; por iniciativa propia o a instancia de un Estado miembro, tomará sin demora, en función de la gravedad de la situación, las siguientes medidas:

- la suspensión de las importaciones procedentes de la totalidad o parte del país tercero de que se trate y, en su caso, del país tercero de tránsito, y/o

- la fijación de condiciones específicas para los productos alimenticios procedentes de la totalidad o parte del país tercero de que se trate.
- 2. En el caso previsto en el apartado 1, la Comisión podrá tomar medidas cautelares temporales con respecto a los productos alimenticios de que se trate.
- 3. La Comisión consultará, excepto en los casos de emergencia, a los Estados miembros antes de adoptar las medidas que contemplan los apartados 1 y 2.
- 4. La Comisión comunicará sin demora al Consejo y a los Estados Miembros cualquier decisión que tome en virtud de los apartados 1 y 2. Cualquier Estado miembro podrá someter al Consejo la decisión de la Comisión durante un plazo de treinta días a partir de la comunicación contemplada en el párrafo primero. El Consejo podrá, por mayoría cualificada, ratificar, modificar o derogar la decisión de la Comisión. En caso de que, pasado el plazo de treinta días, el Consejo no se hubiese pronunciado, la decisión de la Comisión se considerará derogada.
- 5. En caso de que un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de tomar medidas de salvaguardia y cuando ésta no haya recurrido a las disposiciones de los apartados 1 y 2, dicho Estado miembro podrá tomar medidas cautelares temporales con respecto a las importaciones de los productos alimenticios.

Cuando un Estado miembro tome medidas cautelares temporales, lo comunicará a los demás Estados miembros y a la Comisión. En un plazo de diez días laborables, la Comisión someterá la cuestión al Comité permanente de productos alimenticios, según el procedimiento establecido en el artículo 14, con vistas a la prórroga, modificación o derogación de las medidas cautelares temporales nacionales.

Artículo 11

1. Cuando un Estado miembro, como consecuencia de nuevas informaciones o de una nueva evaluación de las ya existentes, tenga sospechas fundadas de que la aplicación de las disposiciones adoptadas en virtud del artículo 4 constituye un riesgo sanitario, podrá suspender o limitar temporalmente la aplicación de dichas disposiciones en su territorio. Así lo comunicará sin demora a los otros Estados Miembros y a la Comisión, junto con los motivos de su decisión.

2. En el marco del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión estudiará lo antes posible la motivación del Estado miembro contemplado en el apartado 1, emitirá un dictamen al respecto y tomará las medidas necesarias según el procedimiento establecido en el artículo 14.

Artículo 12

Los Estados miembros designarán a las autoridades competentes responsables del control oficial de la higiene y las notificarán a la Comisión.

Artículo 13

Las referencias a las normas internacionales, tales como las del Codex Alimentarius, contenidas en la presente Directiva, podrán modificarse según el procedimiento establecido en el artículo 14.

Artículo 14

La Comisión estará asistida por el Comité permanente de productos alimenticios, denominado en lo sucesivo el «Comité».

El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de medidas. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión.

Los votos de los representantes de los Estados miembros en el seno del Comité se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité o a falta de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en el caso en que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra dichas medidas.

Artículo 15

Como muy tarde el 31 de diciembre de 1998, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva, así como las propuestas que sean pertinentes.

Artículo 16

Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para el cumplimiento de la presente Directiva a más tardar treinta meses después de su adopción. Informar inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial.

Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO. PREFACIO

1. Los capítulos de V a X del presente Anexo se aplican a todas las etapas posteriores a la producción primaria, esto es, a la preparación, tratamiento, fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor.

Los demás capítulos del Anexo se aplicarán de la siguiente manera;

- el capítulo I, a todos los locales excepto los contemplados en el capítulo III,
- el capítulo II, a todos los locales donde se prepara, trata o procesa alimentos, excepto los contemplados en el capítulo III y los comedores,
- el capítulo III, a las dependencias enumeradas en el título de dicho capítulo,

- el capítulo IV, a todos los medios de transporte.

2. Los términos «cuando proceda» y «cuando sea necesario» utilizados en el presente Anexo se refieren a los objetivos de garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios.

I. Requisitos generales para los locales de empresas alimentarias (distintos de los especificados en el capítulo III)

1. Los locales por donde circulen los productos alimenticios deberán estar limpios y en buen estado.

2. La disposición de conjunto, el diseño, la construcción y las dimensiones de locales por donde circulen los productos alimenticios deberán:

- permitir una limpieza y desinfección adecuadas;
- evitar la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los alimentos y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies;
- posibilitar las prácticas correctas de higiene de los alimentos, incluidas la prevención de la contaminación cruzada durante las diferentes operaciones provocada por los alimentos, el equipo, los materiales, el agua, el suministro de aire, el personal o fuentes externas de contaminación tales como los insectos y demás animales dañinos;
- ofrecer, cuando sea necesario, unas condiciones térmicas adecuadas para el tratamiento y el almacenamiento higiénico de los productos.

3. Deberá existir un número suficiente de lavabos, debidamente localizados y señalizados para la limpieza de las manos, así como de inodoros de cisterna conectados a un sistema de desagüe eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con locales en los que se manipulen alimentos.

4. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán estar provistos de agua corriente fría y caliente, así como de material de limpieza y secado higiénico de las manos. Cuando ello fuese

necesario, las instalaciones para lavar los productos alimenticios deberán estar separadas de las instalaciones destinadas a lavarse las manos.

5. Deberá contarse con medios apropiados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Se evitará toda corriente de aire mecánica desde una zona contaminada a otra limpia. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de forma que se pueda acceder fácilmente a los filtros y a otras partes que deban limpiarse o sustituirse.

6. Todos los servicios sanitarios instalados en los locales por donde circulen los productos alimenticios dispondrán de adecuada ventilación, natural o mecánica.

7. Los locales por donde circulen los productos deberán estar suficientemente iluminados por medios naturales o artificiales.

8. Los sistemas de desagüe deberán ser los adecuados para los objetivos previstos y en su construcción y diseño deberá haberse evitado cualquier riesgo de contaminación de los productos alimenticios.

9. Donde sea necesario, deberá haber vestuarios suficientes para el personal de la empresa.

II. Requisitos específicos de los locales donde se preparan, tratan o transforman los alimentos (con exclusión de los comedores y los locales especificados en el capítulo III)

1. En los locales donde se preparan, traten o transformen los alimentos (con exclusión de los comedores):

- Las superficies de los suelos deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes que son adecuados otros materiales. Cuando proceda, los suelos deberán permitir un adecuado desagüe.
- Las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y deberán ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos y su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones, a menos que las empresas del sector alimenticio puedan

convencer a las autoridades competentes que son adecuados otros materiales.

- Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidos deberán estar diseñados, contruidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de modo indeseable y el desprendimiento de partículas.
- Las ventanas y demás huecos practicables deberán estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad y aquéllos que comuniquen con el exterior deberán estar provistos de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para proceder a la limpieza. Cuando de la apertura de las ventanas pudieran resultar la contaminación de los productos alimenticios éstas deberán permanecer cerradas con falleba durante la producción.
- Las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes de que son adecuados otros materiales.
- Las superficies (incluidas las del equipo) que estén en contacto con los alimentos, deben mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá que estén contruidas con materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes de que son adecuados otros materiales.

2. En caso necesario se dispondrá de las debidas instalaciones de limpieza y desinfección de los instrumentos y materiales de trabajo. Dichas instalaciones deberán estar contruidas con un material resistente a la corrosión ser fáciles de limpiar y tener un suministro adecuado de agua fría y caliente.

3. Llegado el caso, se tomarán adecuadas medidas para el lavado de los alimentos. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de alimentos deberán tener un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o de ambas según proceda, y deberán mantenerse limpios.

III. Requisitos para locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), locales utilizados principalmente como vivienda privada, locales utilizados ocasionalmente para servir comidas y máquinas expendedoras

1. Los locales ambulantes y las máquinas expendedoras deberán estar situados, diseñados, construidos y mantenidos de forma que impidan en lo posible el riesgo de contaminación de los alimentos y la presencia de insectos u otros animales dañinos.

2. En particular y, cuando sea necesario:

- deberán facilitarse instalaciones adecuadas para mantener una correcta higiene personal (incluidas instalaciones para la limpieza y secado higiénico de las manos, instalaciones sanitarias higiénicas y vestuarios);
- las superficies que estén en contacto con los alimentos deberán estar un buen estado y ser fáciles de lavar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerirá el uso de materiales lisos, lavables, no tóxicos a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes de que son adecuados otros materiales;
- deberá contarse con material adecuado para la limpieza y la desinfección del equipo y los utensilios de trabajo;
- deberá contarse con material adecuado para la limpieza de los alimentos;
- deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o ambas
- deberá contarse con medidas o instalaciones adecuadas para el almacenamiento y eliminación higiénicos de sustancias y desechos peligrosos o no comestibles, ya sean líquidos o sólidos;
- deberá contarse con instalaciones o dispositivos adecuados para el mantenimiento y la vigilancia de las condiciones adecuadas de la temperatura de los productos alimenticios;
- los productos alimenticios deberán colocarse de forma que se evite, en lo posible, el riesgo de contaminación.

IV. Transporte

1. Los receptáculos o contenedores de los vehículos utilizados para transportar los alimentos deberán encontrarse limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, cuando sea necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas.

2. Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no deberán utilizarse para transportar otras cosas más que alimentos cuando ello pueda producir contaminación de los productos alimenticios.

Los productos alimenticios a granel en estado líquido, en grano o en polvo deberán transportarse en receptáculos y/o contenedores/cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».

3. Cuando se usen receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de cualquier cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir una separación efectiva de productos, cuando ello sea necesario para protegerlos del riesgo de contaminación.

4. Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otra cosa distinta de productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá procederse a una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

5. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.

6. Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán poder mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y, cuando sea necesario estar diseñados de forma que se pueda vigilar dicha temperatura.

V. Requisitos del equipo

Todos los artículos, instalaciones y equipos que entren en contacto con los productos alimenticios, deberán estar limpios y:

- su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
- a excepción de recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, cuando sea necesario que se desinfecten en la medida necesaria para los fines perseguidos.
- su instalación permitirá la limpieza adecuada de la zona circundante.

VI. Desperdicios de alimentos

1. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo no podrán acumularse en locales por los que circulen alimentos excepto cuando sea imprescindible para el correcto funcionamiento de la empresa.

2. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo deberán depositarse en contenedores provistos de cierre, a menos que las empresas del sector alimenticio puedan convencer a las autoridades competentes de que otros contenedores son adecuados. Dichos contenedores deberán presentar unas características de construcción adecuadas, esta en buen estado y ser, cuando sea necesario, de fácil limpieza y desinfección.

3. Deberán tomarse adecuadas medidas para la evacuación y el almacenamiento de los desperdicios de alimento y otros desechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios e impedir el acceso de insectos y otros animales dañinos y la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo o de los locales.

VII. Suministro de agua

1. Deberá contarse con un suministro de agua potable suficiente, tal y como se especifica en la Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano. Dicha agua potable habrá de utilizarse cuando sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios

2. Cuando deba utilizarse hielo, esto deberá hacerse con agua que satisfaga las especificaciones establecidas en la Directiva 80/778/CEE. Deberá utilizarse cuando sea

necesario para, evitar la contaminación de los productos alimenticios. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan contra toda contaminación.

3. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.

4. El agua no potable utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la prevención de incendios y otros usos semejantes no relacionados con los productos alimenticios, deberá canalizarse mediante tuberías independientes que fácilmente identificables, no tengan ninguna conexión con la red de distribución de agua potable y de forma que no exista posibilidad alguna de reflujo hacia ésta.

VIII. Higiene personal

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios mantendrán un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y en su caso protectora.

2. Las personas de las que se sepa o sospeche que padecen una enfermedad que pueda transmitirse a través de los alimentos o estén aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no estarán autorizadas a trabajar en modo alguno en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista la posibilidad de contaminación directa o indirecta de los alimentos con microorganismos patógenos.

IX. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

1. Ninguna empresa del sector alimenticio aceptará materias primas o ingredientes si tiene constancia o sospecha razonable de que están contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas de forma tal que, una vez aplicados higiénicamente los procedimientos habituales de selección o preparación o tratamiento por la empresa, sigan siendo no aptos para el consumo humano.

2. Las materias primas e ingredientes almacenados en el establecimiento se conservarán en las adecuadas condiciones previstas para evitar su deterioro pernicioso y protegerlos de la contaminación.

3. Todos los productos alimenticios que se manipulen, almacenen, envasen, expongan y transporten estarán protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano, nocivos para la salud o puedan contaminarlos de manera que sea

desaconsejable y su consumo en ese estado. En particular, los productos alimenticios deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo todo el riesgo de contaminación. Deberán aplicarse adecuados procedimientos de lucha contra los insectos u otros animales nocivos.

4. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas deberán conservarse a temperaturas que no den lugar a riesgos para la salud. Siempre que ello sea compatible con la seguridad de los alimentos, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura cuando sea necesario por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los alimentos.

5. Cuando los productos alimenticios hayan de conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase final del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.

6. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos para animales, llevarán su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

X. Formación

Las empresas del sector alimenticio garantizarán la práctica y la formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene de los alimentos, de acuerdo con su actividad laboral.

8.3.- Anexo III: Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios.

La consecución del mercado interior requiere y supone, entre otras ventajas, la confianza en el nivel de seguridad y salubridad de los productos alimenticios, tanto de aquellos que son objeto de comercio intracomunitario como de los destinados a la comercialización en el Estado miembro de fabricación.

En una primera fase, la Directiva 89/397/CEE, del Consejo, de 14 de junio, relativa al control oficial de los productos alimenticios, estableció los principios generales para la realización de la inspección, toma de muestras y análisis de los productos alimenticios destinados al consumo humano, que fue incorporada al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, que regula el control oficial de los productos alimenticios, complementando al Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, sobre infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

La Directiva 93/43/CEE, del Consejo, de 14 de junio, establece las normas generales de higiene de los productos alimenticios que deben respetarse en sus fases de preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas, y complementa, así, a la Directiva 89/397/CEE con normas encaminadas a mejorar el nivel de higiene de los productos alimenticios garantizando una mayor protección de la salud humana.

Asimismo, las empresas del sector alimentario son las responsables de la higiene en sus establecimientos. Por ello, dichas empresas deberán realizar actividades de autocontrol. Entre estas actividades, el análisis de riesgos y control de puntos críticos u otras técnicas que determinen un control de los riesgos en las diferentes fases de la cadena alimentaria son considerados como sistemas imprescindibles para garantizar la higiene de los productos alimenticios.

Como complemento a lo expuesto en el párrafo anterior, podrán ser desarrolladas guías de prácticas correctas de higiene, cuyo cumplimiento voluntario es un medio adecuado para llevar a cabo las actividades de autocontrol. La Administración pondrá a disposición de los sectores afectados las guías elaboradas en otros países comunitarios que la Comisión de la Unión Europea le remita. Por otra parte, los títulos y referencias de las guías elaboradas a escala europea serán publicadas en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Por todo ello se ha procedido a la redacción de las normas generales de higiene de los productos alimenticios incorporando a nuestro derecho lo establecido en la Directiva 93/43/CEE, mediante este Real Decreto.

El tratamiento genérico de algunos aspectos recogidos en la presente disposición responde tanto a la literalidad como a la clara orientación horizontal de la Directiva de procedencia, con la que se persigue que la aplicación de los preceptos en ella contemplados pueda llevarse a la práctica con independencia del tipo y dimensión de la industria o establecimiento alimentario de que se trate.

A su vez, esta orientación, así como el nuevo enfoque del control de las industrias alimentarias que la Directiva comunitaria establece, plantea la necesidad de valorar desde una perspectiva diferente la vigencia de determinadas exigencias contenidas en disposiciones precedentes, que sin contradecir de forma expresa lo preceptuado en el presente Real Decreto, o incluso abordando aspectos no regulados explícitamente en el mismo, se oponen conceptualmente al enfoque del control alimentario que en él se establece.

El presente Real Decreto tiene el carácter de norma básica en materia de sanidad, dictándose al amparo del artículo 4 149.1.10.º y 16.º de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Para su elaboración han sido oídas las asociaciones de consumidores y los representantes de los sectores afectados, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de diciembre de 1995.

DISPONGO:

Artículo 1.

1. El presente Real Decreto establece las normas generales de higiene de los productos alimenticios y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas.

2. Este Real Decreto ser de aplicación general a todas las fases posteriores a la producción primaria, es decir, preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento,

transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor. Todo ello, sin perjuicio de las obligaciones impuestas en esta materia por otras disposiciones más específicas.

Artículo 2.

A efectos de este Real Decreto, se entenderá por:

- “Higiene de los productos alimenticios”, en adelante “higiene”, el conjunto de las medidas necesarias para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios. Dichas medidas abarcan todas las fases posteriores a la producción primaria (entendiéndose por producción primaria los procesos de recolección, sacrificio, ordeño y similares) e incluyen preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor.
- “Empresa del sector alimentario”, cualquier empresa, con o sin fines lucrativos, ya sea pública o privada, que lleve a cabo cualquiera de las actividades siguientes: preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro de productos alimenticios.
- “Alimento conforme a las normas de seguridad y salubridad”, cualquier alimento apto para el consumo humano por lo que a la higiene se refiere.
- “Autoridad competente”: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y Administraciones locales respecto del mercado interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo en lo referente a los intercambios con países terceros y, a través del Ministerio de Asuntos Exteriores, en lo referente a las relaciones que deban establecerse con la Unión Europea.

Artículo 3.

1. La preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro de productos alimenticios se realizará de tal forma que la higiene de los mismos sea preservada durante su transcurso.

2. Las empresas del sector alimentario identificar en cualquier aspecto de su actividad que sea determinante para garantizar la higiene de los alimentos y velarán por que se definan, se pongan en práctica, se cumplan y se actualicen sistemas eficaces de control adecuados, de acuerdo con los siguientes principios, en los que se basa el sistema APPCC (análisis de riesgos y control de puntos críticos):

- Análisis de los riesgos alimentarios potenciales de todas las operaciones efectuadas en el marco de las actividades desarrolladas por cada empresa.
- Localización en el espacio y en el tiempo de los puntos, a lo largo del proceso, en los que pueden producirse los riesgos alimentarios identificados.
- Determinación, entre estos puntos de riesgo, de aquellos que resultan decisivos para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios (“puntos críticos”).
- Definición y aplicación de procedimientos eficaces de control y seguimiento de los puntos críticos.
- Verificación efectuada periódicamente, y cada vez que exista alguna modificación en las operaciones de la empresa, del análisis de los riesgos alimentarios, de los puntos críticos a controlar, y de los procedimientos de control y de seguimiento.

3. Las empresas del sector alimentario cumplirán las normas de higiene enunciadas en el anexo. No obstante, podrán ser concedidas excepciones a determinadas disposiciones del mismo de acuerdo con el procedimiento comunitario establecido.

Artículo 4.

1. Las empresas del sector alimentario podrán utilizar voluntariamente guías de prácticas correctas de higiene como un medio para garantizar que cumplen lo dispuesto en el artículo 3.

2. La elaboración de las guías a que hace referencia el apartado 1 se llevar a cabo:

- Por los sectores correspondientes y los representantes de otras partes interesadas, entre otras, las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores.
- En consulta, con otros intervinientes cuyos intereses corren el riesgo de verse afectados de manera sustancial.
- En su caso, teniendo en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del “Codex Alimentarius”.

3. Las autoridades competentes evaluarán las guías de prácticas correctas de higiene a que hacen referencia los apartados 1 y 2 con objeto de determinar, si las mismas son conformes con el artículo 3.

4. Las guías de prácticas correctas de higiene evaluadas favorablemente conforme a lo previsto en el apartado anterior serán remitidas a la Comisión de la Unión Europea.

5. Cuando de mutuo acuerdo, las autoridades competentes y un sector alimentario, consideren que puede ser más útil la elaboración de una guía de prácticas correctas de higiene a escala europea, denominadas en los sucesivos “guías europeas de prácticas correctas de higiene”, se presentará dicha propuesta ante la Comisión para que sea estudiada en el marco del procedimiento comunitario establecido.

Artículo 5.

Las autoridades competentes recomendarán a las empresas del sector alimentario la aplicación de las normas europeas de la serie EN 29000 como actuación complementaria a la aplicación de las normas generales de higiene.

Artículo 6.

1. Las autoridades competentes realizarán los controles que estipula el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, para comprobar que las empresas del sector alimentario respetan lo dispuesto en el artículo 3 del presente Real Decreto. Al hacerlo, tomarán, en su caso, como referencia las guías de prácticas correctas de higiene ya elaboradas que hayan sido evaluadas favorablemente según lo previsto en el apartado 3 del artículo 4 de este Real Decreto o las guías europeas de prácticas correctas de higiene que existan.

2. Las inspecciones realizadas por las autoridades competentes incluirán una evaluación general de los riesgos alimentarios potenciales de las actividades de la empresa para la seguridad y salubridad de los alimentos. Dichas autoridades atenderán especialmente a los puntos críticos de control puestos de relieve por las empresas del sector alimentario, a fin de comprobar si las operaciones de control y vigilancia se realizan correctamente.

Las instalaciones con productos alimenticios serán inspeccionadas con una frecuencia proporcional al riesgo que terceros se realizan de conformidad con el Real Decreto 50/1993, al objeto de garantizar la observancia de lo presenten dichas instalaciones.

3. Las autoridades competentes se cercioraran de que los controles de productos alimenticios importados de países dispuesto en el artículo 3 del presente Real Decreto.

Artículo 7.

1. Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el presente Real Decreto tendrán el carácter de infracciones sanitarias, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI del Título 1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, previa a la instrucción del expediente correspondiente, de acuerdo con lo establecido en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en sus normas de desarrollo. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

2. Se considerarán infracciones leves:

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto, en cuanto que no sea clasificado como falta grave o muy grave.

3. Se considerarán infracciones graves:

- El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 3 del presente Real Decreto, cuando pudiera comprometer potencialmente la seguridad y/o salubridad de los productos alimenticios.
- El incumplimiento de los requerimientos que formulen las autoridades sanitarias competentes para el correcto cumplimiento de las previsiones que establece el artículo 3 de este Real Decreto.

4. Se considerarán infracciones muy graves:

- El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 3 del presente Real Decreto, cuando dicho incumplimiento depare riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores.
- El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formulen las autoridades sanitarias competentes para el correcto cumplimiento de las disposiciones contempladas en el artículo 3 del presente Real Decreto.

5. Para la calificación de todas las infracciones se tendrán en consideración el grado de dolo o culpa existente, la reincidencia, la incidencia en la salud pública, habida cuenta del producto alimenticio de que se trate, la forma en que sea manipulado y envasado o cualquier otra operación a la que sea sometido antes de su entrega al consumidor final, las condiciones en las que se exhibe o almacena, así como la trascendencia económica de las mismas.

6. Las infracciones descritas en los apartados anteriores serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el artículo 36 de la Ley 14/1986, General de Sanidad. Las sanciones que se impongan serán, en todo caso, independientes de las medidas de policía sanitaria que, en defensa de la salud pública puedan adoptar las autoridades competentes.

7. Las sanciones impuestas por incumplimiento de la normativa sanitaria serán independientes de las que, en su caso, puedan imponer otras autoridades, de concurrir otro tipo de infracciones. A tal efecto, las distintas autoridades competentes intercambiarán los antecedentes e informes que obren en su poder.

ANEXO

1. Los capítulos V a X del presente anexo se aplican a todas las etapas posteriores a la producción primaria, esto es la preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación, venta o suministro de los productos alimenticios al consumidor.

Los demás capítulos del anexo se aplicarán de la siguiente manera:

- El capítulo 1, a todos los locales excepto los contemplados en el capítulo III.

- El capítulo II, a todos los locales donde se prepara, trata o procesa alimentos, excepto los contemplados en el capítulo III y los locales de servicio de comidas.
- El capítulo III, a las dependencias enumeradas en el título de dicho capítulo.
- El capítulo IXT, a todos los medios de transporte.

2. Los términos “cuando proceda” y “cuando sea necesario” utilizados en el presente anexo permiten a la empresa en cuestión, de acuerdo con la autoridad competente, aplicar en cada caso las normas sanitarias precisas para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios.

3. En lo referente a productos alimenticios importados de países terceros, serán de aplicación especialmente las disposiciones de los capítulos IV y IX del presente anexo, en la medida que la aplicabilidad de los restantes no pueda hacerse efectiva.

CAPITULO 1

Requisitos generales para los locales de empresas alimentarias distintas de las especificadas en el capítulo III

1. Los locales por donde circulen los productos alimenticios estarán limpios y en buen estado.

2. La disposición de conjunto, el diseño, la construcción y las dimensiones de locales por donde circulen los productos alimenticios:

- Permitirán una limpieza y desinfección adecuadas.
- Evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los alimentos y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies.
- Posibilitarán las prácticas correctas de higiene de los alimentos, incluidas la prevención de la contaminación cruzada durante las diferentes operaciones provocada por los alimentos, el equipo, los materiales, el agua, el suministro de aire, el personal o fuentes externas de

contaminación tales como los insectos y demás animales indeseables tales como roedores, pájaros, etc.

- Dispondrán, cuando sea necesario, de unas condiciones térmicas adecuadas para el tratamiento y el almacenamiento higiénico de los productos.

3. Existir un número suficiente de lavabos, debidamente localizados y señalizados para la limpieza de las manos, así como de inodoros de cisterna conectados a un de desagüe eficaz. Los inodoros no comunican directamente con locales en los que se manipulen alimentos.

4. Los lavabos para la limpieza de las manos estarán provistos de agua corriente fría y caliente, así como de material de limpieza y secado higiénico de las manos. Cuando fuese necesario, las instalaciones para lavar los productos alimenticios estarán separadas de las instalaciones destinadas a lavarse las manos.

5. Habrá medios apropiados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Se evitar toda corriente de aire mecánica desde una zona contaminada a otra limpia. Los sistemas de ventilación estarán contruidos de forma que se pueda acceder fácilmente a los filtros y a otras partes que deban limpiarse o sustituirse.

6. Todos los servicios sanitarios instalados en los locales por donde circulen los productos alimenticios dispondrán de adecuada ventilación, natural o mecánica.

7. Los locales por donde circulen los productos estarán suficientemente iluminados por medios naturales o artificiales.

8. Los sistemas de desagüe serán los adecuados para los objetivos previstos y en su construcción y diseño se evitar cualquier riesgo de contaminación de los productos alimenticios.

9. Donde sea necesario, habrá vestuarios suficientes para el personal de la empresa.

CAPITULO II

Requisitos específicos de los locales donde se preparan, tratan o transforman los alimentos, con exclusión de los locales especificados en el capítulo III y los locales de servicio de comidas.

1. En los locales donde se preparen, traten o transformen los alimentos (con exclusión de los locales de servicio de comidas):

- Las superficies de los suelos se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerir el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales previa petición debidamente justificada de la empresa. Cuando proceda, los suelos tendrán un adecuado desagüe.
- Las superficies de las paredes se conservarán en buen estado y serán fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerir el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos y su superficie será lisa hasta una altura adecuada para las operaciones, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales previa petición debidamente justificada de la empresa.
- Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidos estarán diseñados, contruidos y acabados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho indeseable y el desprendimiento de partículas.
- Las ventanas y demás huecos practicables estarán contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad y aquellos que comuniquen con el exterior estarán provistos de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para proceder a la limpieza. Cuando de la apertura de las ventanas pudiera resultar la contaminación de los productos alimenticios, éstas permanecerán cerradas durante la producción.
- Las puertas serán fáciles de limpiar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerir que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales previa petición debidamente justificada de la empresa.
- Las superficies, incluidas las del equipo, que estén en contacto con los alimentos, se mantendrán en buen estado, serán fáciles de limpiar y,

cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerir que estén construidas con materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales previa petición debidamente justificada de la empresa.

2. En caso necesario, se dispondrá de las debidas instalaciones de limpieza y desinfección de los instrumentos y materiales de trabajo. Dichas instalaciones estarán construidas con un material resistente a la corrosión, serán fáciles de limpiar y tendrán un suministro adecuado de agua fría y caliente.

3. Se tomarán las medidas adecuadas para el lavado de los alimentos que lo requieran. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de alimentos tendrán un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o de ambas, según proceda, y se mantendrán limpios.

CAPITULO III

Requisitos para locales o establecimientos de venta ambulante; tales como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante, establecimientos de temporada, locales utilizados principalmente como vivienda privada, locales utilizados ocasionalmente para servir comidas y máquinas expendedoras

1. Los locales o establecimientos de venta ambulante, establecimientos de temporada y las máquinas expendedoras estarán situados, diseñados, construidos y conservados de forma que se prevengan el riesgo de contaminación de los alimentos y la presencia de insectos u otros animales indeseables.

2. En particular, y cuando sea necesario:

- Se facilitarán instalaciones adecuadas para mantener una correcta higiene personal, incluidas instalaciones para la limpieza y secado higiénico de las manos, instalaciones sanitarias higiénicas y vestuarios.
- Las superficies que estén en contacto con los alimentos estarán en buen estado y serán fáciles de lavar y, cuando sea necesario, de desinfectar. Ello requerir el uso de materiales lisos, lavables y no tóxicos, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros materiales previa petición debidamente justificada de la empresa.

- Se contar con material adecuado para la limpieza y la desinfección del equipo y los utensilios de trabajo.
- Dispondrá de material adecuado para la limpieza de los alimentos.
- Existirá un suministro adecuado de agua potable caliente, fría o ambas.
- Se contará con medidas o instalaciones adecuadas para el almacenamiento y la eliminación higiénica de sustancias y desechos peligrosos o no comestibles, ya sean líquidos o sólidos.
- Se contará con instalaciones o dispositivos precisos para el mantenimiento y la vigilancia de las condiciones adecuadas de la temperatura de los productos alimenticios.
- Los productos alimenticios se colocarán de forma que se prevenga el riesgo de contaminación.

CAPITULO IV

Transporte

1. Los receptáculos o contenedores de los vehículos utilizados para transportar los alimentos estarán limpios y en condiciones adecuadas de mantenimiento a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y estarán diseñados y contruidos de forma que permitan una limpieza y, cuando sea necesario, una desinfección adecuadas.

2. Los receptáculos de los vehículos y/o los contenedores no se utilizarán para transportar otros productos que no sean alimentos, cuando ello pueda producir contaminación de los productos alimenticios. Los productos alimenticios a granel en estado liquido, en forma granulada o en polvo se transportarán en receptáculos o contenedores/cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurar una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación “exclusivamente para productos alimenticios”.

3. Cuando se utilice el mismo receptáculo de vehículo o contenedor para el transporte de diversos alimentos a la vez o productos no alimenticios junto con alimentos, existir una separación efectiva de los mismos, cuando ello sea necesario, para protegerlos del riesgo de contaminación.

4. Cuando se utilice el mismo receptáculo de vehículo o contenedor para el transporte de diversos alimentos o productos no alimenticios, se proceder a una limpieza eficaz, entre las cargas, para evitar el riesgo de contaminación.

5. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores se colocarán y protegerán de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.

6. Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios mantendrán los productos alimenticios a la temperatura adecuada y, cuando sea necesario, estarán diseñados de forma que se pueda vigilar dicha temperatura.

CAPITULO V

Requisitos del equipo

Todos los artículos, instalaciones y equipos que entren en contacto con los productos alimenticios estarán limpios y

- Su construcción, composición y estado de conservación reducirán al mínimo el riesgo de contaminación de los productos alimenticios.
- Su construcción, composición y estado de conservación permitirán que se limpien perfectamente y, cuando sea necesario, que se desinfecten en la medida necesaria para los fines perseguidos, a excepción de recipientes y envases no recuperables.
- Su instalación permitir la limpieza adecuada de la zona circundante.

CAPITULO VI

Desperdicios de alimentos

1. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo no podrán acumularse en locales por los que circulen alimentos, excepto cuando sea imprescindible para el correcto funcionamiento de la empresa.

2. Los desperdicios de alimentos y de otro tipo se depositarán en contenedores provistos de cierre, a menos que la autoridad competente permita el uso de otros contenedores. Dichos

contenedores presentaran unas características de construcción adecuadas, estar o en buen estado y serán de fácil limpieza y, cuando sea necesario, desinfección.

3. Se tomarán las medidas adecuadas para la evacuación y el almacenamiento de los desperdicios de alimentos y otros desechos. Los depósitos de desperdicios estarán diseñados de forma que puedan mantenerse limpios e impedir el acceso de insectos y otros animales indeseables y la contaminación de los alimentos, del agua potable, del equipo o de los locales.

CAPITULO VII

Suministro de agua

1. Se contar con un suministro de agua potable suficiente, tal y como se especifica en el Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público. El agua potable utilizada para evitar la contaminación de los productos alimenticios cumplir las especificaciones anteriores..

2. El hielo utilizado para evitar la contaminación de los productos alimenticios se fabricar con agua que satisfaga las especificaciones establecidas en el apartado anterior. Se elaborar, manipular y almacenar en condiciones que lo protejan contra toda contaminación

3. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no contendrá ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.

4. El agua no potable utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la prevención de incendios y otros usos semejantes no relacionados con los productos alimenticios se canalizar mediante tuberías independientes que sean fácilmente identificables, no tengan ninguna conexión con la red de distribución de agua potable y de forma que no exista posibilidad alguna de reflujos hacia ésta.

CAPITULO VIII

Higiene personal

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios mantendrán un elevado grado de limpieza y llevarán una vestimenta adecuada, limpia y en su caso protectora.

2. Las personas de las que se sepa o se tenga indicios que padecen una enfermedad de transmisión alimentaria que estén afectadas de, entre otras patologías, heridas infectadas, infecciones cutáneas o diarrea no estarán autorizadas a trabajar en modo alguno en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista la posibilidad de contaminación directa o indirecta de los alimentos con microorganismos patógenos.

CAPITULO IX

Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

1. Las empresas del sector alimentario realizarán una selección de materias primas o ingredientes evitando que dichas materias primas o ingredientes originen en los productos finales riesgos para la salud del consumidor.

2. Las materias primas e ingredientes almacenados en el establecimiento se conservarán en las adecuadas condiciones previstas para evitar su deterioro y protegerlos de la contaminación.

3. Todos los productos alimenticios que se manipulen, almacenen, envasen, expongan y transporten estarán protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano, nocivos para la salud o pueda contaminarlos de manera que sea desaconsejable su consumo en ese estado. En particular, los productos alimenticios se colocarán y protegerán de forma que se reduzca al mínimo todo el riesgo de contaminación. Se aplicarán adecuados procedimientos de lucha contra los insectos y cualesquiera otros animales indeseables.

4. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados en los que puedan producirse la multiplicación de microorganismos patógenos o formación de toxinas se conservarán a temperaturas que no den lugar a riesgos para la salud. Siempre que ello sea compatible con la seguridad y salubridad de los alimentos, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura cuando sea necesario por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los alimentos.

5. Cuando los productos alimenticios hayan de conservarse o servirse a bajas temperaturas, se enfriarán cuanto antes, una vez concluida la fase final del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.

6. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos para animales, llevarán su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

CAPITULO X

Formación

Las empresas del sector alimentario garantizarán que los manipuladores de productos alimenticios dispongan de una formación adecuada en cuestiones de higiene de los alimentos, de acuerdo con su actividad laboral.

9.- BIBLIOGRAFÍA

Codex Alimentarius, (1997). Principios Generales de Higiene de los Alimentos, CAC/RCP 1-1969, Rev 3.

Codex Alimentarius, (1993). Codex guidelines for the application of the hazard analysis critical control point (HACCP) system. 20th Session of the Joint FAO-WHO Codex Alimentarius Commission.

Codex Oenologique International, (1994). Office International de la Vigne et du Vin (oiv).

Directiva 93/43 CEE del Consejo, de 14 de junio, (1993). Relativa a la higiene de los productos alimenticios.

FLAIR. Investigación de alimentos agroindustriales. Guía del usuario del APPCC. Acción concertada N° 7.

ICMSF. (1991). El sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos. Su aplicación a las industrias de alimentos. Ed. Acribia. Madrid España.

MADRID, R.; MADRID, J.; MADRID, A. (1993). La limpieza y desinfección en las industrias alimentarias. ILE. Madrid. España.