

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de mayo de 1994

por la que se establecen las disposiciones de aplicación de la Directiva 91/493/CEE del Consejo en lo relativo a los autocontroles sanitarios de los productos pesqueros

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(94/356/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 3 de su artículo 6,

Considerando que, de acuerdo con las disposiciones del apartado 3 del artículo 6 de la Directiva 91/493/CEE, deben establecerse disposiciones de aplicación de los principios que regulan los autocontroles; que, en primer lugar, es preciso definir las nociones referentes a la identificación de puntos críticos y al establecimiento y aplicación de métodos de vigilancia y control de dichos puntos críticos;

Considerando que los laboratorios deben ser aprobados por las autoridades competentes con arreglo a normas equivalentes en todos los Estados miembros;

Considerando que la conservación de una constancia escrita o en un registro debe reunir una documentación completa que incluya todos los datos referentes al establecimiento de los autocontroles y los resultados de las comprobaciones;

Considerado que el concepto y la realización de los autocontroles difieren de un establecimiento a otro; que, por tanto, es preciso proponer, en forma de directrices, un modelo de proceder lógico destinado a facilitar la aplicación uniforme del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 91/493/CEE;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

1. Los autocontroles contemplados en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 91/493/CEE deberán comprender el conjunto de actividades que permitan garantizar y demostrar que un producto pesquero cumple los requisitos previstos en dicha Directiva. Este conjunto de actividades formará parte del modo de proceder interno del establecimiento y deberá ser desarrollado y realizado por los responsables de cada unidad de producción o bajo su dirección, de acuerdo con los principios generales que figuran en el Anexo de la presente Decisión.

2. En el marco del modo de proceder interno contemplado en el apartado 1, los establecimientos podrán utilizar guías de prácticas correctas elaboradas por organismos profesionales adecuados y aceptadas por las autoridades competentes.

3. Los responsables de los establecimientos velarán por que el conjunto del personal que participe en el autocontrol reciba una formación adecuada que le permita tomar parte activa en su realización.

Artículo 2

1. Por punto crítico a efectos del primer guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 91/493/CEE se entenderá todo punto, etapa o procedimiento en el que pueda evitarse, eliminarse o reducirse

(¹) DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 15.

a un nivel aceptable cualquier peligro para la seguridad alimentaria mediante un control adecuado. Deberán identificarse todos los puntos críticos que sean de utilidad para garantizar la observancia de las prescripciones higiénicas de dicha Directiva.

Para la identificación de estos puntos críticos, serán aplicables las disposiciones que figuran en el capítulo I del Anexo de la presente Decisión.

2. Los puntos críticos serán específicos de cada establecimiento, en función de la materia prima con la que trabajen, sus procedimientos de fabricación, estructuras y equipos, productos acabados y sistema de comercialización.

Artículo 3

La vigilancia y control de los puntos críticos a efectos del segundo guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 91/493/CEE incluirán el conjunto de observaciones o medidas previamente establecidas, necesarias para garantizar el control efectivo de cada punto crítico. No incluirán, en cambio, la comprobación de la conformidad de los productos acabados con las normas establecidas por dicha Directiva.

Para llevar a cabo la concepción y ejecución de la vigilancia y el control serán aplicables las disposiciones del capítulo II del Anexo de la presente Decisión.

Artículo 4

1. La toma de muestras para análisis en un laboratorio a que se refiere el tercer guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 91/493/CEE se llevará a cabo con el fin de confirmar que el sistema de control que se haya instaurado responde eficazmente a las disposiciones de los artículos 1, 2 y 3 de la presente Decisión.

2. Los responsables de los establecimientos preverán un programa de muestreo que, aun sin que se aplique de forma sistemática en cada lote de fabricación, permita, sin embargo, lo siguiente :

- a) dar validez al sistema de autocontrol en el momento de su instauración ;
- b) si fuera necesario, renovar su validez con ocasión de una modificación de las características del producto o del procedimiento de fabricación ;
- c) demostrar con una periodicidad determinada que las disposiciones aplicadas siguen siendo válidas y aplicándose correctamente.

3. La comprobación de los sistemas de autocontrol se efectuará de acuerdo con las disposiciones del capítulo III del Anexo.

Artículo 5

Para la aprobación de los laboratorios prevista en el tercer guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 6 de

la Directiva 91/493/CEE, las autoridades competentes de los Estados miembros se basarán en las condiciones de las normas EN 45001 u otras equivalentes. No obstante, para la aprobación de los laboratorios internos de los establecimientos, las autoridades competentes podrán basarse en los principios menos limitativos inspirados en los puntos pertinentes que figuran en el Anexo B de la Directiva 88/320/CEE del Consejo ⁽¹⁾.

Artículo 6

1. Para la conservación de una constancia escrita o en un registro a que se refiere el cuarto guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva 91/493/CEE, los responsables de los establecimientos deberán reunir documentación que incluya el conjunto de los datos referentes a la realización de los autocontroles y su comprobación.

2. La documentación prevista en el apartado 1 incluirá dos tipos de información con vistas a su presentación a la autoridad competente :

a) un documento detallado y completo que incluya los siguientes extremos :

- descripción del producto,
- descripción del procedimiento de fabricación, haciendo mención expresa de los puntos críticos,
- con respecto a cada punto crítico, identificación de los peligros, evaluación de los riesgos y medidas previstas para controlarlos,
- normas de vigilancia y control de los puntos críticos, con indicación de los límites críticos de los parámetros que deban controlarse y de las medidas de corrección previstas en caso de pérdida del control,
- normas de comprobación y revisión.

En el supuesto previsto en el apartado 2 del artículo 1, este documento podrá ser la guía de prácticas correctas del organismo profesional correspondiente ;

b) el registro de las observaciones o medidas a que se refiere el artículo 3, los resultados de las operaciones de comprobación a que se refiere el artículo 4, los informes y relaciones de decisiones consignados por escrito y referentes a las posibles medidas de corrección aplicadas. Un sistema adecuado de gestión de documentos garantizará concretamente la posibilidad de encontrar fácilmente los documentos correspondientes a un lote de fabricación determinado.

Artículo 7

Las autoridades competentes velarán por que el personal de los servicios de inspección habilitado para el control oficial posea la información adecuada que le permita

⁽¹⁾ DO nº L 145 de 11. 6. 1988, p. 35.

examinar la documentación presentada con el fin de poder valorar el sistema de autocontrol instaurado por los responsables de los establecimientos.

Artículo 8

Los Estados miembros informarán a la Comisión de las eventuales dificultades de aplicación de la presente Decisión que será revisada, a la luz de la experiencia adquirida, en el plazo de un año después de su adopción.

Artículo 9

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de mayo de 1994.

Por la Comisión

René STEICHEN

Miembro de la Comisión

ANEXO

PRINCIPIOS GENERALES

Se recomienda seguir un modo de proceder lógico cuyos principios, que constituyen los principales elementos de este modelo, se exponen a continuación :

- identificación de los peligros, análisis de riesgos y determinación de las medidas necesarias para su control ;
- identificación de los puntos críticos ;
- establecimiento de límites críticos para cada punto crítico ;
- establecimiento de procedimientos de vigilancia y control ;
- establecimiento de las medidas correctoras que deberán formarse en caso necesario ;
- establecimiento de procedimientos de comprobación y revisión ;
- establecimiento de la documentación correspondiente a todos los procedimientos y registros.

Este modelo, y con él los principios en los que se asienta, deberá utilizarse con la flexibilidad necesaria para adaptarlo a cada situación.

CAPÍTULO I

IDENTIFICACIÓN DE LOS PUNTOS CRÍTICOS

Se recomienda proceder sucesivamente del modo siguiente :

1) Reunión de un equipo interdisciplinario

Este equipo, que incluirá a todas las partes de la empresa que participen en la elaboración del producto, poseerá todos los conocimientos específicos y especializados adecuados para el producto considerado, su producción (fabricación, almacenamiento y distribución), consumo y peligros potenciales que le sean propios. Si fuera necesario, el equipo pedirá ayuda a especialistas en la materia, que le permitirán resolver los problemas de evaluación y control de los puntos críticos.

Podrá estar constituido por las siguientes personas :

- un especialista en control de calidad competente para valorar los peligros biológicos, químicos o físicos propios de un grupo de productos determinado ;
- un especialista en producción responsable del procedimiento técnico de fabricación del producto o profundamente implicado en él ;
- un técnico con conocimientos prácticos del funcionamiento e higiene de los equipos y materiales utilizados para la fabricación del producto ;
- cualquier otra persona con conocimientos específicos de microbiología, higiene y tecnología alimentaria.

Será posible que una sola persona desempeñe varios de estos cometidos, en la medida en que el equipo disponga de toda la información necesaria y ésta se utilice para garantizar la fiabilidad del sistema de auto-control instaurado.

Si el establecimiento no dispusiera de tales conocimientos especializados, deberá conseguirlos de otra manera (expertos, guías de prácticas correctas, etc.).

2) Descripción del producto

La descripción completa del producto acabado constará de los siguientes elementos :

- composición (por ejemplo, materias primas, ingredientes, aditivos, etc.);
- estructura y características fisicoquímicas (por ejemplo, sólido, líquido, gel, emulsión, Aw, pH, etc.);
- tratamientos (por ejemplo, cocción, congelación, secado, salazón, ahumado, etc., y métodos correspondientes);
- envasado y embalaje (por ejemplo, hermético, al vacío, o con atmósfera modificada);
- condiciones de almacenamiento y distribución ;
- duración de la vida del producto, durante la cual éste conserva su calidad (fecha de caducidad, fecha de consumo preferente, etc.);
- instrucciones de uso ;
- criterios microbiológicos o químicos oficiales que puedan aplicarse.

3) Determinación de la utilización esperada

El equipo interdisciplinario definirá asimismo el uso normal o previsto que el consumidor hará del producto así como los grupos específicos de consumidores a los que el producto está destinado. En su caso, se considerará en particular la posibilidad de adaptar el producto a su utilización por determinados grupos de consumidores como colectividades, viajeros, etc., y por grupos de consumidores sensibles.

4) Elaboración de un diagrama de fabricación (descripción de las condiciones de fabricación)

Independientemente de la presentación que se haya elegido, deberán estudiarse de forma sucesiva todas las etapas de la fabricación, incluyendo los tiempos de espera que se produzcan durante o entre las diferentes etapas, desde la llegada de la materia prima al establecimiento hasta la comercialización del producto acabado, pasando por las diversas preparaciones, tratamientos de fabricación, envasado, almacenamiento y distribución, y presentarse en forma de un diagrama detallado completado por la adquisición de datos técnicos suficientes.

Estos datos podrán incluir, entre otros, los siguientes elementos :

- un plano de los locales de trabajo y de los anejos ;
- la disposición y características de los equipos ;
- la secuencia de todas las operaciones, incluida la incorporación de materias primas, ingredientes o aditivos y los tiempos de espera durante o entre las diferentes etapas ;
- los parámetros técnicos de las operaciones, concretamente los referentes al tiempo y la temperatura, incluidos los de los tiempos de espera ;
- la circulación de los productos, incluidas las posibilidades de contaminación cruzada ;
- las separaciones entre los sectores limpios y los sucios (o entre zonas de alto y bajo riesgo) ;
- datos sobre los procedimientos de limpieza y desinfección ;
- las condiciones higiénicas del establecimiento ;
- las condiciones de higiene y circulación del personal ;
- las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.

5) Confirmación sobre el terreno del diagrama de fabricación

Tras la elaboración del diagrama, el equipo interdisciplinario procederá a confirmarlo sobre el terreno durante las horas de producción. Cualquier diferencia que se compruebe conducirá a una modificación del diagrama para ajustarlo a la realidad.

6) Elaboración de la lista de peligros y medidas necesarias para controlarlos

Utilizando como guía el diagrama de fabricación comprobado, el equipo llevará a cabo lo siguiente :

- a) elaborará la lista de todos los posibles peligros biológicos, químicos o físicos, cuya aparición pueda razonablemente preverse en cada etapa (incluidos la adquisición y el almacenamiento de materias primas y de ingredientes y los tiempos de espera en el transcurso de la fabricación).

Por peligro se entenderá todo lo que pueda resultar perjudicial para la salud y esté incluido en los objetivos higiénicos de la Directiva 91/493/CEE. Más concretamente, lo siguiente :

- índices inaceptables de contaminación o nueva contaminación de tipo biológico (microorganismos, parásitos, etc.), químico o físico de la materia prima, los productos intermedios o los productos acabados ;
- la pervivencia o la multiplicación de índices inaceptables de microorganismos patógenos y un índice inaceptable de generación de cuerpos químicos en los productos intermedios, los productos acabados, la línea de producción o su entorno ;
- la producción o persistencia de índices inaceptables de toxinas u otros productos perjudiciales procedentes del metabolismo microbiano.

Para ser incluidos en esta lista, los peligros deberán ser de tal naturaleza que su eliminación o su reducción a niveles aceptables resulte esencial para la producción de alimentos sanos ;

b) considerará y describirá las medidas de control, cuando existan, que puedan aplicarse a cada peligro.

Las medidas de control corresponderán a tareas y actividades que puedan utilizarse para prevenir un peligro, eliminar o reducir a un nivel aceptable sus efectos o la probabilidad de su aparición.

Para controlar un peligro determinado podrán ser necesarias diversas medidas de control o bien varios peligros podrán controlarse con una sola medida de control. Por ejemplo, la pasteurización o la cocción controlada pueden proporcionar garantías de una reducción suficiente del nivel tanto de las salmonellas como de las listerias.

Las medidas de control se basarán en procedimientos y especificaciones detalladas para garantizar su aplicación efectiva. Por ejemplo, programas de limpieza detallados, baremos de esterilización precisos o especificaciones de concentración de aditivos conservantes utilizados conforme a las disposiciones comunitarias aplicables en materia de aditivos y, en particular, a la Directiva 89/107/CEE del Consejo (*).

7) Metodología para la identificación de los puntos críticos

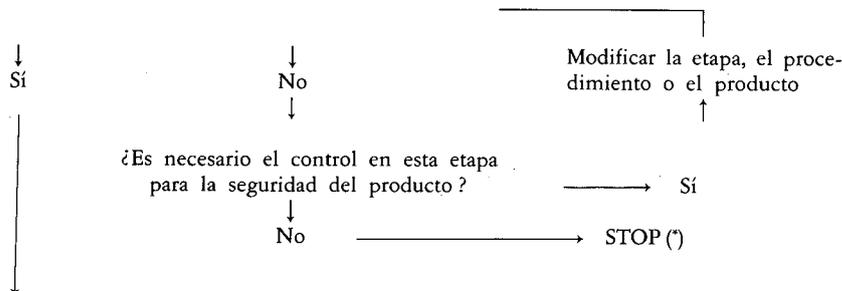
Para identificar un punto crítico con el fin de controlar un peligro determinado se precisa un modo de proceder lógico, que puede resultar más fácil utilizando un esquema de decisión como el que se presenta en la figura siguiente, si bien pueden utilizarse otros métodos según los conocimientos y la experiencia del equipo.

Esquema de decisión para determinación de los puntos críticos con objeto de controlar los peligros

Respóndase sucesivamente a cada pregunta en el orden indicado, en cada una de las etapas y para cada peligro identificado.

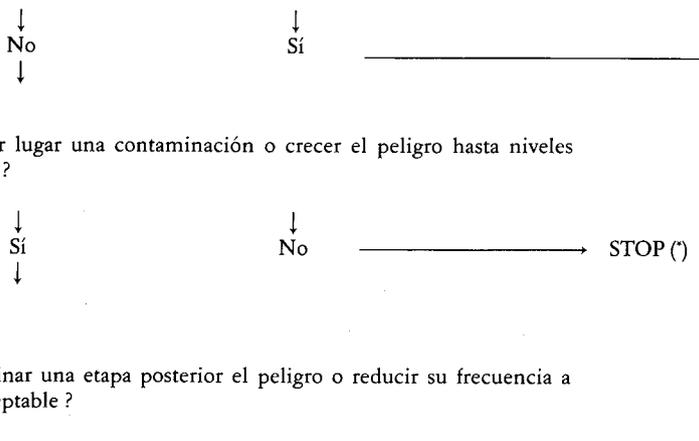
Pregunta 1

¿Se han instaurado medidas de control para el peligro considerado?



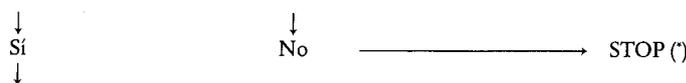
Pregunta 2

¿Elimina esta etapa el peligro o reduce su frecuencia a un nivel aceptable?



Pregunta 3

¿Puede tener lugar una contaminación o crecer el peligro hasta niveles inaceptables?



Pregunta 4

¿Puede eliminar una etapa posterior el peligro o reducir su frecuencia a un nivel aceptable?



(*) La etapa no constituye un punto crítico . Pásese a la etapa siguiente.

(*) DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 27.

Para utilizar el esquema de decisión, se considerará sucesivamente cada etapa de fabricación determinada en el diagrama de fabricación. El esquema de decisión deberá aplicarse en cada etapa a todo peligro que pudiera previsiblemente aparecer o introducirse y a todas las medidas de control definidas.

Este esquema debe utilizarse con flexibilidad y sentido común, sin perder de vista el conjunto del proceso de fabricación para así evitar en la medida de lo posible la duplicación inútil de los puntos críticos.

8) Consecuencias de la identificación de un punto crítico

La identificación de los puntos acarrea una doble consecuencia para el equipo interdisciplinario, que deberá:

- cerciorarse de que efectivamente se han elaborado y aplicado las medidas de control adecuadas. En particular, si se hubiera identificado un peligro en una etapa donde el control resulte necesario para mantener la salubridad del producto y no existiera ninguna medida de control en esa u otras etapas, deberá modificarse el producto o el procedimiento en esa etapa o en una anterior o posterior para introducir una medida de control;
- elaborar y aplicar un sistema de vigilancia y control para cada punto crítico.

CAPÍTULO II

ELABORACIÓN Y APLICACIÓN DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL DE LOS PUNTOS CRÍTICOS

Resulta indispensable un sistema de vigilancia y control adecuado para garantizar el control efectivo de cada punto crítico.

Para instaurar tal sistema, se recomienda proceder a realizar las siguientes actividades:

1) Establecimiento de los límites críticos de cada medida de control de un punto crítico

Cada medida de control correspondiente a un punto crítico deberá dar lugar a la definición de límites críticos.

Los límites críticos corresponden a los valores límite aceptables para la seguridad del producto. Señalan el paso de la aceptabilidad a la no aceptabilidad. Se expresan mediante parámetros observables o mensurables que pueden demostrar fácilmente el control del punto crítico y deben basarse en pruebas que establezcan una relación con el control del procedimiento.

Los parámetros podrán ser, por ejemplo, la temperatura, el tiempo, el pH, el contenido de agua, el contenido de aditivo, conservante o sal, parámetros sensoriales como el aspecto o la textura etc.

Para reducir el riesgo de que se sobrepasen los límites críticos a causa de variaciones inherentes al procedimiento, en algunos casos podrá resultar necesario especificar niveles concretos más rigurosos para garantizar el respeto de los límites críticos.

Éstos pueden sacarse de muy variadas fuentes. Cuando no estén incluidos en los textos normativos (por ejemplo, la temperatura de congelación) o en las guías de prácticas correctas existentes y validadas, el equipo deberá asegurarse de su validez por lo que respecta al control del peligro identificado y de los puntos críticos.

2) Establecimiento de un sistema de vigilancia y control para cada punto crítico

Una parte esencial del autocontrol está constituida por un programa de observaciones o de mediciones efectuadas en cada punto crítico para garantizar que se observan los límites críticos establecidos. Este programa debe describir los métodos utilizados, la frecuencia de las observaciones y el procedimiento de registro.

Dichas observaciones y mediciones deberán ser tales que permitan detectar cualquier pérdida de control del punto crítico y proporcionen la información necesaria a su debido tiempo para que puedan aplicarse medidas correctivas.

Las observaciones y mediciones podrán realizarse de forma continua o periódica. Cuando sean periódicas en esta fase de la cadena de producción, será preciso elaborar una programación de observaciones y mediciones que proporcione información fiable.

El programa de mediciones y observaciones precisará claramente los siguientes extremos con respecto a la vigilancia y el control en cada punto crítico:

- quién los lleva a cabo,
- cuándo se llevan a cabo,
- cómo se llevan a cabo.

3) Elaboración de un plan de medidas correctoras

Las observaciones o mediciones podrán indicar lo siguiente :

- que el parámetro observado tiende a rebasar los límites críticos establecidos e indica una tendencia hacia la pérdida de control ; antes de la aparición del peligro deberán tomarse las medidas correctoras adecuadas para mantener el control ;
- que el parámetro observado ha rebasado los límites críticos establecidos e indica una pérdida de control, en cuyo caso será necesario aplicar medidas correctoras para restablecer el control de la situación.

El equipo interdisciplinario deberá establecer previamente estas medidas para cada punto crítico, con el fin de que puedan aplicarse sin vacilaciones desde el momento en que se observe una desviación.

Estas medidas correctoras incluirán los siguientes elementos :

- la identificación de la persona o personas responsables de la aplicación de las medidas correctoras ;
- una descripción de los medios y medidas que deberán aplicarse para corregir la desviación observada ;
- las medidas que deberán tomarse con respecto a los productos que se hayan fabricado durante el período en que se hubiera perdido el control ;
- un registro por escrito de las medidas tomadas.

CAPÍTULO III

COMPROBACIÓN DE LOS SISTEMAS DE AUTOCONTROL

La comprobación de los sistemas de autocontrol aplicados resulta necesaria para garantizar su funcionamiento eficaz. El equipo interdisciplinario especificará los métodos y procedimientos que deban utilizarse.

Los métodos utilizables podrán incluir en particular tomas de muestras para análisis, análisis o pruebas intensificados en algunos puntos críticos, análisis redoblados de los productos intermedios o de los productos acabados e investigaciones sobre las condiciones actuales de almacenamiento, distribución y venta así como sobre la utilización actual del producto.

Los procedimientos de comprobación podrán consistir en la inspección de las operaciones, la validación de los límites críticos, el examen de las desviaciones, medidas correctoras aplicadas y disposiciones tomadas con respecto a los productos afectados, la auditoría del sistema de autocontrol y el examen de los registros.

La comprobación deberá permitir confirmar la validez del sistema aplicado y, por tanto, garantizar, según la periodicidad adecuada, que las disposiciones establecidas se aplican siempre correctamente.

Además, será preciso establecer la revisión del sistema, con objeto de que siga siendo válido en todo momento pese a la introducción de modificaciones. Estas modificaciones podrán referirse, por ejemplo, a los siguientes extremos :

- las materias primas, el producto y las condiciones de producción (locales y entorno, equipos, programa de limpieza y desinfección) ;
- las condiciones de envasado, almacenamiento y distribución ;
- la utilización prevista por parte de los consumidores y toda información que revele la existencia de cualquier nuevo peligro que pueda suponer el producto.

En su caso, la citada revisión dará lugar a la modificación de las disposiciones establecidas.

Cualquier modificación así introducida en el sistema de autocontrol deberá incorporarse totalmente al sistema de documentación y registro, para que se pueda disponer con seguridad de datos actualizados y fiables.

Cuando existan criterios definidos desde el punto de vista normativo, éstos se utilizarán como valores de referencia para la comprobación.