

Decret d'aprovació del Reglament relatiu a la higiene dels aliments

Exposició de motius

Un dels objectius fonamentals de la legislació alimentària consisteix a assolir un nivell elevat de protecció de la vida i la salut de les persones, segons s'estableix al Reglament pel qual s'estableixen els principis, les disposicions i els procediments generals relatius a la seguretat alimentària.

Aquest Reglament té per objecte desenvolupar la Decisió 1/2005, concretament la transposició dels Reglaments (CE) núm. 852/2004 i 1019/2008, relatius a la higiene dels aliments.

Considerant el següent:

I. L'experiència ha demostrat que per assolir un nivell elevat de protecció de la vida i la salut de les persones s'han de crear normes i procediments que constitueixin una base sòlida per garantir la seguretat alimentària. Aquestes normes i procediments han de contenir principis comuns, en particular pel que fa a les responsabilitats dels fabricants i de les autoritats competents, els requisits estructurals, operatius i higiènics dels establiments, els procediments per a l'autorització dels establiments, els requisits per a l'emmagatzematge, el transport i el marcatge sanitari.

II. Cal un plantejament integrat per garantir la seguretat alimentària des del lloc de producció primària fins a la posada al mercat o l'exportació. Cadascun dels operadors d'empresa alimentària al llarg de la cadena alimentària ha de garantir que no es compromet la seguretat alimentària.

III. Aquestes normes no s'han d'aplicar ni a la producció primària per a ús domèstic privat ni a la preparació, la manipulació i l'emmagatzematge domèstics d'aliments per al seu consum domèstic privat. A més, quan el mateix operador d'empresa alimentària subministra directament, en petites quantitats, productes primaris o determinats tipus de carn al consumidor final o a un establiment de remesa directa, convé protegir la salut pública mitjançant altres normatives, especialment amb motiu de l'estreta relació entre el productor i el consumidor.

IV. Actualment, encara no és viable aplicar de manera general els principis d'anàlisi de perills i punts de control crític (APPCC) a la producció primària. No obstant això, les guies de pràctiques correctes han de fomentar la utilització de pràctiques higièniques apropiades a les explotacions. Si és necessari, les guies s'han de completar amb normes específiques d'higiene per a la producció primària. És convenient que els requisits en matèria d'higiene aplicables a la producció primària i a operacions relacionades siguin diferents dels que s'apliquen a altres operacions.

V. La seguretat alimentària és el resultat de diversos factors: s'han d'establir normes mínimes en matèria d'higiene mitjançant actes legislatius, s'han d'implantar controls oficials per comprovar el compliment de les normes per part dels operadors d'empresa alimentària, i els operadors d'empresa alimentària han d'establir i posar en servei programes i procediments de seguretat alimentària basats en els principis d'APPCC.

VI. L'èxit de l'aplicació de procediments basats en els principis d'APPCC requereix el compromís i la cooperació plena dels empleats del sector alimentari. Amb aquesta finalitat, els empleats han de rebre formació. El sistema d'APPCC és un instrument per ajudar els operadors d'empresa alimentària a aconseguir un nivell més elevat de seguretat alimentària. El sistema d'APPCC no s'ha de considerar un mètode d'autoregulació ni ha de substituir els controls oficials.

VII. Els requisits relatius a l'APPCC han de tenir en compte els principis inclosos en el codex alimentari. Han de ser prou flexibles perquè es puguin aplicar a totes les situacions, fins i tot a les petites empreses. En particular, cal reconèixer que en determinades empreses alimentàries no és possible identificar punts de control crític i que, en alguns casos, les pràctiques higièniques correctes poden substituir el seguiment de punts crítics. De la mateixa manera, el requisit d'establir "límits crítics" no implica que s'hagi de fixar una xifra límit en cada cas. A més, el requisit de conservar documents ha de ser flexible per evitar càrregues excessives per a empreses molt petites.

VIII. La flexibilitat és necessària per permetre que es continuïn emprant mètodes tradicionals en qualsevol de les fases de producció, transformació i distribució d'aliments i en relació amb els requisits estructurals per als establiments i per a les zones amb limitacions geogràfiques especials. No obstant això, la flexibilitat no ha de comprometre els objectius d'higiene dels aliments.

IX. Els requisits d'aquest Reglament no s'han d'aplicar fins que hagin entrat en vigor totes les parts de la nova legislació relativa a la higiene dels aliments. També és convenient deixar passar un període d'adaptació suficient entre l'entrada en vigor i l'aplicació de les noves normes, amb la finalitat que els establiments interessats tinguin temps per adaptar-s'hi.

X. Ateses les consideracions exposades i d'acord amb l'article 36, apartats a, b i c, de la Llei general de sanitat del 20 de març de 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener, de modificació de la Llei general de sanitat;

A proposta del Ministeri de Salut, Benestar i Treball, el Govern, en la sessió de data 2 de desembre del 2009, acorda:

Article únic

S'aprova el Reglament relatiu a la higiene dels aliments, que entra en vigor al cap de quinze dies de ser publicat al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.

Disposició transitòria

Els establiments degudament autoritzats i que ja estiguin en funcionament quan entri en vigor aquest Reglament s'han d'adaptar als requisits que s'hi estableixen en el termini de quinze dies de ser publicat al Butlletí Oficial del Principat d'Andorra.

Disposició derogatòria

Amb l'entrada en vigor d'aquesta norma queden derogades totes les disposicions anteriors de rang igual o inferior, en tot el que s'oposin al seu contingut.

Reglament relatiu a la higiene dels aliments

Capítol I. Àmbit d'aplicació i definicions

Article 1 Objecte i àmbit d'aplicació

1. Aquest Reglament conté normes generals en matèria d'higiene dels aliments tenint particularment en compte els principis següents:

- a) l'operador d'empresa alimentària és el responsable principal de la seguretat alimentària;
- b) la necessitat de garantir la seguretat alimentària al llarg de la cadena alimentària, començant per la producció primària;
- c) la importància que els aliments que no poden emmagatzemar-se amb seguretat a temperatura ambient, en particular els aliments congelats, mantinguin la cadena de fred;
- d) l'aplicació general de procediments basats en els principis d'anàlisi de perills i punts de control crític (APPCC) que, juntament amb l'aplicació de pràctiques higièniques correctes, hauria de reforçar la responsabilitat dels operadors d'empresa alimentària;
- e) les guies de pràctiques correctes són un instrument valuós per ajudar els operadors d'empresa alimentària en tots els nivells de la cadena alimentària a complir les normes sobre la higiene dels aliments i a aplicar els principis d'APPCC;
- f) la necessitat d'establir criteris microbiològics i requisits relatius a la temperatura basats en una avaluació científica dels riscos;

2. Aquest Reglament estableix normes generals destinades als establiments que realitzen activitats alimentàries, tant de remesa directa com indirecta.

3. Aquest Reglament s'aplica a totes les etapes de la producció, la transformació i la distribució d'aliments i a les exportacions, sense perjudici d'altres requisits més específics en matèria d'higiene alimentària.

4. Aquest Reglament no s'aplica a:

- a) la producció primària per a ús domèstic privat;

- b) la preparació, la manipulació i l'emmagatzematge domèstics d'aliments per a consum domèstic privat;
 - c) el subministrament directe per part del productor de petites quantitats de productes primaris al consumidor final o a establiments de remesa directa per al proveïment del consumidor final;
 - d) els centres de recollida i adoberies que entren dins de la definició d'"establiment alimentari" únicament perquè manipulen matèries primeres per a la producció de gelatina o col·lagen.
5. No obstant això, les activitats a què fa referència la lletra c) de l'apartat 4 han de complir les condicions generals i específiques que determinin les normes higienicosanitàries corresponents.

Article 2 Definicions

1. Segons aquest Reglament, s'entén per:

1.1 aigua de mar neta: l'aigua de mar natural, artificial o purificada o l'aigua salobre que no contingui microorganismes, substàncies nocives o plàncton marí tòxic en quantitats que puguin afectar directament o indirectament la qualitat sanitària dels productes alimentaris;

1.2 aigua destinada al consum humà: l'aigua que compleix els requisits mínims establerts en la normativa vigent relativa a la qualitat sanitària de l'aigua;

1.3 aigua neta: l'aigua de mar neta o l'aigua dolça de qualitat higiènica similar;

1.4 autocontrol: el conjunt de mètodes i procediments que han d'aplicar les persones titulars de les activitats alimentàries per garantir la innocuïtat i la salubritat dels aliments o els productes alimentaris que produeixen, fabriquen, elaboren, transformen, manipulen, emmagatzemen, conserven, condicionen, distribueixen, transporten, comercialitzen i serveixen;

1.5 codex alimentari: la compilació de normes, directrius i recomanacions aprovades per consens en el si de la Comissió del Codex Alimentari;

1.6 contaminació: la introducció o la presència d'un perill;

1.7 embalatge: la col·locació d'un o més productes alimentaris envasats en un segon recipient, així com el mateix recipient;

1.8 envasament i envàs: la introducció d'un producte alimentari en un envàs o recipient i en contacte directe, així com el mateix envàs o recipient;

1.9 equivalència: la capacitat de diferents sistemes o mesures d'assolir els mateixos objectius; per "equivalents" s'entendran diferents sistemes o mesures capaços d'assolir els mateixos objectius;

1.10 higiene alimentària: (d'ara endavant "higiene") les mesures i les condicions necessàries per controlar els perills i garantir l'aptitud per al consum humà d'un aliment tenint en compte la utilització prevista per al producte esmentat;

1.11 productes primaris: els productes de producció primària, inclosos els de la terra, la ramaderia, la caça i la pesca;

1.12 productes sense transformar: els productes alimentaris que no hagin estat sotmesos a una transformació, incloent-hi els productes que s'hagin dividit, partit, seccionat, tallat, desossat, picat, pelat o escorxat, triturat, tallat, netejat, desgreixat, espellofat, mòlt, refrigerat, congelat, ultracongelat o descongelat;

1.13 productes transformats: els productes alimentaris obtinguts de la transformació de productes sense transformar. Aquests productes poden

contenir ingredients que siguin necessaris per a la seva elaboració o per conferir-los unes característiques específiques;

1.14 recipient hermèticament tancat: el recipient dissenyat perquè sigui segur davant la presència de perills;

1.15 sistema APPCC: s'entén per APPCC o Anàlisi de Perills i Punts de Control Crític, el sistema que identifica, avalua i controla els perills que són importants per a la innocuïtat i la idoneïtat dels aliments, i que es desenvolupa seguint els sets principis descrits en el Codex Alimentarius.

2. Les definicions establertes en el Reglament pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, vigent;

3. En els annexos, les expressions "quan calgui", "en el seu cas", "adequat" i "suficient" s'entenen respectivament com "quan calgui", "en el seu cas", "adequat" i "suficient" per atènyer els objectius d'aquest Reglament.

Capítol II. Obligacions dels operadors d'empresa alimentària

Article 3 Obligacions generals

Els operadors d'empresa alimentària s'han d'assegurar que durant totes les etapes de la producció, la transformació i la distribució d'aliments sota el seu control es compleixin els requisits d'higiene pertinents previstos en aquest Reglament.

Article 4 Requisits generals i específics en matèria d'higiene

1. Els operadors d'empresa alimentària que desenvolupin la seva activitat en la producció primària i en les operacions connexes enumerades en l'annex I han de complir les normes generals en matèria d'higiene que figuren a la part A de l'annex I i els requisits específics fixats en el Reglament pel qual s'estableixen les normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.

2. Els operadors d'empresa alimentària que desenvolupin la seva activitat en qualsevol de les fases de producció, transformació i distribució d'aliments posteriors a aquelles a les quals s'aplica l'apartat 1, han de complir les normes generals d'higiene que figuren a l'annex II i els requisits específics fixats en el Reglament pel qual s'estableixen les normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.

3. Els operadors d'empresa alimentària han d'adoptar, si escau, les mesures d'higiene específiques següents:

- a) compliment dels criteris microbiològics per als aliments;
- b) procediments necessaris per atènyer els objectius fixats amb la finalitat d'aconseguir els objectius d'aquest Reglament;
- c) compliment dels requisits relatius al control de la temperatura dels aliments;
- d) manteniment de la cadena del fred;
- e) mostreig i anàlisi.

4. Els operadors d'empresa alimentària han d'utilitzar els mètodes de mostreig o d'anàlisi establerts en aquest Reglament o en el Reglament pel qual s'estableixen les normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal. Si no estan disponibles, poden utilitzar altres mètodes sempre que estiguin

validats científicament, de conformitat amb les normes o els protocols reconeguts internacionalment.

5. Els operadors d'empresa alimentària poden utilitzar les guies que s'especifiquen als articles 7 i 8 com a ajuda per complir les seves obligacions, de conformitat amb aquest Reglament.

Article 5 Sistema d'anàlisi de perills i punts de control crític

1. Els operadors d'empresa alimentària han de crear, aplicar i mantenir un procediment o uns procediments permanents basats en els principis de l'APPCC.

2. Els principis de l'APPCC són els següents:

a) detectar qualsevol perill que s'hagi d'evitar, eliminar o reduir fins a nivells acceptables;

b) detectar els punts de control crític en la fase o les fases en les quals el control sigui essencial per evitar o eliminar un perill o reduir-lo fins a nivells acceptables;

c) establir, en els punts de control crític, límits crítics que diferenciïn l'acceptabilitat de la inacceptabilitat per prevenir, eliminar o reduir els perills detectats;

d) establir i aplicar procediments de vigilància efectius en els punts de control crític;

e) establir mesures correctives quan la vigilància indiqui que un punt de control crític no està controlat;

f) establir procediments, que s'han d'aplicar regularment, per verificar que les mesures previstes en les lletres a) a e) són eficaces, i

g) elaborar documents i registres en funció de la naturalesa i la mida de l'empresa alimentària per demostrar que les mesures previstes en les lletres a) a f) s'apliquen correctament.

Quan s'introdueixi alguna modificació en el producte, en el procés o en qualsevol de les fases, els operadors d'empresa alimentària han de revisar el procediment i hi han d'introduir els canvis necessaris.

3. L'apartat 1 s'ha d'aplicar únicament als operadors d'empresa alimentària que intervinguin en qualsevol etapa de la producció, la transformació i la distribució d'aliments posteriors a la producció primària i a les operacions associades enumerades en l'annex I.

4. Els operadors d'empresa alimentària:

a) han d'aportar a l'autoritat competent, de la manera en què ho sol·liciti, proves que compleixen el requisit previst en l'apartat 1, tenint en compte la naturalesa i la mida de l'empresa alimentària;

b) han de garantir que els documents que descriuïn els seus procediments, desenvolupats de conformitat amb aquest article, estiguin actualitzats permanentment;

c) han de conservar els altres documents i registres durant un període adequat.

5. El Govern pot establir normes de desenvolupament per aplicar aquest article. Aquestes normes poden facilitar a determinats operadors d'empresa alimentària aplicar aquest article, en particular establint l'ús dels procediments que fixin les guies per aplicar els principis de l'APPCC amb la finalitat de complir les disposicions de l'apartat 1. Les normes també poden especificar el

període durant el qual els operadors d'empresa alimentària han de conservar els documents i els registres de conformitat amb la lletra c) de l'apartat 4.

Article 6 Controls oficials, autorització sanitària i inscripció al Registre

1. Els operadors d'empresa alimentària han de col·laborar amb les autoritats competents, de conformitat amb altres disposicions de la normativa sanitària vigent.

2. En particular, els operadors d'empresa alimentària han de notificar a l'autoritat competent tots els establiments que estiguin sota el seu control en els quals es realitzi qualsevol de les operacions de producció, transformació i distribució d'aliments de la forma requerida per l'autoritat competent, amb la finalitat d'autoritzar-los.

Els operadors d'empresa alimentària també han de vetllar perquè l'autoritat competent disposi contínuament d'informació actualitzada sobre els establiments, i li han de notificar qualsevol canvi significatiu en les activitats que es duguin a terme i el tancament d'establiments existents.

3. Els operadors d'empresa alimentària que realitzin activitats de remesa indirecta estan subjectes, a més, a la inscripció al Registre sanitari del Principat d'Andorra, d'acord amb la normativa vigent.

4. Els dits operadors no poden iniciar les seves activitats fins que l'autoritat competent, de conformitat amb el Reglament relatiu als controls oficials efectuats per garantir el compliment de la legislació alimentària i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals i el Reglament pel qual s'estableixen les normes específiques per a l'organització de controls oficials dels productes d'origen animal destinats al consum humà, hagi:

a) concedit a l'establiment l'autorització sanitària i la inscripció al Registre, si escau, per desenvolupar la seva activitat després d'una inspecció, o

b) concedit a l'establiment, en cas de realitzar activitats de remesa indirecta, una autorització condicional.

Capítol III. Guies de pràctiques correctes

Article 7 Elaboració, difusió i ús de guies

El Govern ha de fomentar l'elaboració de guies nacionals de pràctiques correctes d'higiene i per l'aplicació dels principis del sistema APPCC, de conformitat amb l'article 8. Se n'encoratja la difusió i l'ús. No obstant això, els operadors d'empresa alimentària poden utilitzar aquestes guies amb caràcter voluntari.

Article 8 Guies nacionals

1. La indústria alimentària ha d'elaborar i difondre les guies nacionals de pràctiques correctes:

a) consultant amb els representants d'altres parts, els interessos dels quals puguin veure's afectats de manera substancial, com per exemple, les autoritats competents i les associacions de consumidors;

b) tenint en compte els codis de pràctiques pertinents del Codex Alimentarius, i

c) tenint en compte les recomanacions que figuren en la part B de l'annex I, quan es refereixin a la producció primària i a les operacions connexes enumerades en l'annex I.

2. El Govern ha d'estudiar les guies nacionals per garantir que:

- a) han estat elaborades de conformitat amb l'apartat 1, i que
- b) l'aplicació del seu contingut sigui viable per als sectors implicats.

Capítol IV. Importacions, exportacions i intercanvis comunitaris

Article 9 Importacions, exportacions i intercanvis comunitaris

Pel que fa a la higiene dels aliments importats, exportats, reexportats i sotmesos a intercanvis comunitaris, han de complir els requisits establerts en els articles 3 a 6 d'aquest Reglament i altres disposicions de la legislació alimentària que s'hi apliqui.

Capítol V. Infraccions i sancions

Article 10 Infraccions i sancions

L'incompliment de qualsevol de les disposicions i obligacions establertes en aquest reglament, en matèria d'higiene i de salut pública, són sancionats de conformitat amb l'establert en el títol X de la Llei general de sanitat, del 20 de març de 1989, modificada per la Llei 1/2009, del 23 de gener, de modificació de la Llei general de sanitat.

Els incompliments relatius als drets i interessos dels consumidors són sancionats de conformitat amb el què disposa el capítol sis de la Llei per la que es regulen els drets del consumidor i la seva protecció, de 31 de juliol de 1985.

Cosa que es fa pública per a coneixement general.

Andorra la Vella, 2 de desembre del 2009

Jaume Bartumeu Cassany

Cap de Govern

Annex I

Producció primària

Part A: Disposicions generals d'higiene aplicables a la producció primària i a les operacions connexes

I. Àmbit d'aplicació

1. Aquest annex és aplicable a la producció primària i a les operacions connexes següents:

- a) el transport, l'emmagatzematge i la manipulació de productes primaris al lloc de producció, sempre que no se n'alteri la naturalesa de manera substancial;

- b) el transport d'animals vius, quan sigui necessari per aconseguir els objectius d'aquest Reglament, i
- c) en el cas de productes d'origen vegetal, productes de la pesca i animals de caça silvestre, les operacions de transport de productes primaris la naturalesa dels quals no s'hagi alterat de manera substancial, des del lloc de producció fins a un establiment.

II. Disposicions en matèria d'higiene

2. Els operadors d'empresa alimentària s'han d'assegurar, en la mesura que sigui possible, que els productes primaris estiguin protegits contra qualsevol focus de contaminació tenint en compte qualsevol mena de transformació a la qual se sotmetin posteriorment els productes primaris.

3. Sense perjudici de la norma general establerta en l'apartat 2, els operadors d'empresa alimentària han de complir les disposicions legislatives nacionals relatives corresponents al control dels perills en la producció primària, i operacions connexes incloses:

a) les mesures de control de la contaminació procedent de l'aire, del terra, de l'aigua, dels pinsos, dels fertilitzants, dels medicaments veterinaris, dels productes fitosanitaris i biocides, i de l'emmagatzematge, el tractament i l'eliminació de residus, i

b) les mesures zosanitàries i relatives al benestar animal, així com les mesures fitosanitàries que tinguin repercussions sobre la salut humana, inclosos els programes de vigilància i control de zoonosi i d'agents zoonòtics.

4. Els operadors d'empresa alimentària que es dediquin a la cria, la recol·lecció o la caça d'animals o a la producció de productes primaris d'origen animal han de prendre, segons correspongui, les mesures oportunes següents:

a) mantenir netes totes les instal·lacions relacionades amb la producció primària i les operacions connexes, incloses les que s'utilitzin per emmagatzemar i manipular els aliments per a animals; i, si escau, després de la neteja, les hauran de desinfectar de la manera adequada;

b) mantenir nets, i quan calgui, desinfectar adequadament després de la neteja l'equip, els contenidors, les caixes, els vehicles i les embarcacions;

c) garantir, en la mesura que sigui possible, la neteja dels animals destinats al sacrifici i, si escau, dels animals de producció;

d) utilitzar aigua potable o aigua neta quan sigui necessari per evitar la contaminació;

e) garantir que el personal que manipuli productes alimentaris es trobi en bon estat de salut i rebi formació sobre riscos sanitaris;

f) evitar, en la mesura que sigui possible, que els animals i les plagues provoquin contaminació;

g) emmagatzemar i manipular els residus i les substàncies perilloses de manera que s'eviti la contaminació;

h) impedir la introducció i la difusió de malalties contagioses transmissibles a l'ésser humà a través dels aliments, fins i tot adoptant mesures preventives a l'hora d'introduir animals nous i comunicant a les autoritats competents les sospites de focus de les malalties esmentades;

i) tenir en compte els resultats de totes les anàlisis pertinents efectuades en mostres preses d'animals o altres mostres que tinguin importància per a la salut humana, i

j) utilitzar correctament els additius per a pinsos i els medicaments per a animals, d'acord amb la legislació pertinent.

5. Els operadors d'empresa alimentària que produeixin o recol·lectin productes vegetals han d'adoptar les mesures adequades següents, segons correspongui:

a) mantenir nets i, quan calgui, després de la neteja, desinfectar adequadament les instal·lacions, l'equip, els contenidors, les caixes, els vehicles i les embarcacions;

b) garantir, quan calgui, unes condicions higièniques en la producció, el transport i l'emmagatzematge de productes vegetals, així com la seva neteja;

c) utilitzar aigua potable o aigua neta quan sigui necessari per evitar la contaminació;

d) garantir que el personal que manipuli productes alimentaris estigui en bon estat de salut i rebi formació sobre riscos sanitaris;

e) evitar, en la mesura que sigui possible, que els animals i les plagues provoquin contaminació;

f) emmagatzemar i manipular els residus i les substàncies perilloses de manera que s'eviti la contaminació;

g) tenir en compte els resultats de totes les anàlisis pertinents efectuades en mostres preses de plantes o altres mostres que tinguin importància per a la salut humana, i

h) utilitzar correctament els productes fitosanitaris i els biocides, tal com ho requereix la legislació pertinent.

6. Els operadors d'empresa alimentària als quals s'informi de problemes detectats durant els controls oficials han de prendre les mesures oportunes per posar-hi remei.

III. Registre

7. Els operadors d'empresa alimentària han de portar i conservar registres sobre les mesures aplicades per controlar els perills de manera adequada i durant un període adequat tenint en compte la naturalesa i la mida de l'empresa alimentària. Amb la prèvia petició, els operadors d'empresa alimentària han de posar a disposició de les autoritats competents i dels operadors d'empresa alimentària de recepció, la informació rellevant que consti en els registres esmentats.

8. Els operadors d'empresa alimentària que criïn animals o que produeixin productes primaris d'origen animal han de portar registres, bàsicament, sobre:

a) la naturalesa i l'origen dels aliments subministrats als animals;

b) el detall dels medicaments veterinaris o altres tractaments administrats als animals, les dates de la seva administració i els temps d'espera;

c) l'aparició de malalties que puguin afectar la seguretat dels productes d'origen animal;

d) els resultats de totes les anàlisis efectuades en mostres preses d'animals i altres mostres preses amb fins de diagnòstic, que tinguin importància per a la salut humana, i

e) tots els informes pertinents sobre els controls efectuats a animals o a productes d'origen animal.

9. Els operadors d'empresa alimentària que produeixin o recol·lectin productes vegetals han de portar registres, bàsicament, sobre:

- a) la utilització de productes fitosanitaris i biocides;
- b) l'aparició de plagues o de malalties que puguin afectar la seguretat dels productes d'origen vegetal, i
- c) els resultats de totes les anàlisis pertinents efectuades en mostres preses de plantes o altres mostres que tinguin importància per a la salut humana.

10. Per conservar els registres esmentats, els operadors d'empresa alimentària poden estar assistits per altres persones, com veterinaris, agrònoms i tècnics agraris.

Part B: Recomanacions per a les guies de pràctiques correctes d'higiene

1. En les guies nacionals esmentades en els articles 7 i 8 d'aquest Reglament han de figurar unes orientacions sobre pràctiques correctes d'higiene per al control dels perills en la producció primària i operacions connexes.

2. Les guies de pràctiques correctes d'higiene han d'incloure la informació oportuna sobre els perills que puguin presentar-se en la producció primària i en les operacions connexes, així com les mesures per combatre'ls, incloses les mesures corresponents establertes en la legislació nacional i en els programes nacionals. Entre els exemples d'aquests perills i mesures s'hi poden incloure:

- a) el control de la contaminació per agents com ara les micotoxines, els metalls pesants i el material radioactiu;
- b) l'ús d'aigua, residus orgànics i fertilitzants;
- c) l'ús correcte i adequat de productes fitosanitaris i biocides, i la seva traçabilitat;
- d) l'ús correcte i adequat de medicaments veterinaris i additius alimentaris i la seva traçabilitat;
- e) la preparació, l'emmagatzematge, la utilització i la traçabilitat dels pinsos;
- f) l'eliminació neta dels animals morts, residus i deixalles;
- g) les mesures de protecció per impedir la introducció de malalties contagioses transmissibles a l'ésser humà a través dels aliments, i qualsevol obligació de notificació a l'autoritat competent;
- h) els procediments, les pràctiques i els mètodes per garantir que els aliments són produïts, manipulats, envasats, emmagatzemats i transportats en unes condicions higièniques adequades, que inclouen una neteja i un control de plagues eficaços;
- i) les mesures relatives a la neteja dels animals per a sacrifici i producció;
- j) les mesures relatives al registre.

Annex II

Requisits higièncs generals aplicables a tots els operadors d'empresa alimentària (excepte si s'ha d'aplicar l'annex I)

Introducció

Els capítols V a XII s'apliquen a totes les fases de la producció, la transformació i la distribució d'aliments i els restants capítols s'apliquen com s'indica a continuació:

- el capítol I s'aplica a tots els locals destinats als aliments, excepte els que sigui d'aplicació el capítol III,
- el capítol II s'aplica a totes les instal·lacions en les quals es preparin, tractin o transformin aliments, excepte els menjadors i els locals als quals sigui d'aplicació el capítol III,
- el capítol III s'aplica a les instal·lacions esmentades en el títol d'aquell capítol,
- el capítol IV s'aplica a tots els mitjans de transport.

Capítol I. Requisits generals dels locals destinats als aliments (que no siguin els esmentats en el capítol III)

1. Els locals destinats als aliments s'han de conservar nets i en bon estat de manteniment.
2. La disposició, el disseny, la construcció, l'emplaçament i la mida dels locals destinats als aliments:
 - a) han de permetre un manteniment, una neteja i una desinfecció adequats, han d'evitar o reduir al mínim la contaminació transmesa per l'aire i han de disposar d'un espai de treball suficient que permeti mantenir la higiene de totes les operacions;
 - b) han d'evitar l'acumulació de brutícia, el contacte amb materials tòxics, el dipòsit de partícules en els aliments i la formació de condensació o floridura indesitjable a les superfícies;
 - c) han de permetre unes pràctiques d'higiene alimentària correctes, inclosa la protecció contra la contaminació i, en particular, el control de les plagues, i
 - d) quan calgui, han d'oferir unes condicions adequades de manipulació i emmagatzematge a temperatura controlada i capacitat suficient per poder mantenir els aliments a una temperatura apropiada que es pugui comprovar i, si cal, registrar.
3. Hi ha d'haver un nombre suficient d'inodors de cisterna connectats a una xarxa d'evacuació eficaç. Els inodors no han de comunicar directament amb les sales en què es manipulin els aliments.
4. Hi ha d'haver un nombre suficient de lavabos, situats convenientment i destinats a la neteja de les mans. Els lavabos per a la neteja de les mans han de disposar d'aigua corrent calenta i freda, així com de material de neteja i assecat higiènic de les mans. Si és necessari, les instal·lacions destinades al

rentat dels aliments han d'estar separades de les destinades a rentar-se les mans.

5. S'ha de disposar de mitjans adequats i suficients de ventilació mecànica o natural. S'han d'evitar els corrents d'aire mecànics des de zones contaminades a zones netes. Els sistemes de ventilació han d'estar construïts de tal manera que es pugui accedir fàcilment als filtres i a altres parts que s'hagin de netejar o substituir.

6. Tots els sanitaris han de disposar de suficient ventilació natural o mecànica.

7. Els locals destinats als aliments han de disposar de suficient llum natural o artificial.

8. Les xarxes d'evacuació d'aigües residuals han de ser suficients per complir els objectius pretesos i estar concebudes i construïdes de manera que s'eviti el risc de contaminació. Quan els canals de desguàs estiguin totalment o parcialment oberts, han d'estar dissenyats de tal manera que es garanteixi que els residus no van d'una zona contaminada a una altra de neta, en particular, a una zona en què es manipulin aliments que puguin representar un alt risc per al consumidor final.

9. Quan calgui, el personal ha de disposar de vestidors adequats.

10. Els productes de neteja i desinfecció no s'han d'emmagatzemar a les zones en què es manipulin aliments.

Capítol II. Requisits específics de les sales on es preparen, tracten o transformen els aliments (exclosos els menjadors i els locals esmentats en el capítol III)

1. El disseny i la disposició de les sales en què es preparin, tractin o transformin els aliments (exclosos els menjadors i els locals que es detallen en el títol del capítol III, però inclosos els espais continguts en els mitjans de transport) han de permetre unes pràctiques correctes d'higiene alimentària, inclosa la protecció contra la contaminació entre i durant les operacions. Concretament:

a) les superfícies dels sòls s'han de mantenir en bon estat i ser fàcils de netejar i, si és necessari, de desinfectar, la qual cosa requereix utilitzar materials impermeables, no absorbents, rentables i no tòxics, llevat que els operadors d'empresa alimentària puguin convèncer l'autoritat competent de la idoneïtat d'altres materials utilitzats. En el seu cas, els sòls han de permetre un desguàs suficient;

b) les superfícies de les parets s'han de conservar en bon estat i ser fàcils de netejar i, si és necessari, de desinfectar, la qual cosa requereix utilitzar materials impermeables, no absorbents, rentables i no tòxics; la seva superfície ha de ser llisa fins a una alçada adequada per a les operacions que s'hagin de realitzar, llevat que els operadors d'empresa alimentària puguin convèncer l'autoritat competent de la idoneïtat d'altres materials utilitzats;

c) els sostres (o, quan no hi hagi sostres, la superfície interior de la teulada), els sostres falsos i altres instal·lacions suspeses han d'estar construïts i treballats de manera que impedeixin l'acumulació de brutícia i redueixin la condensació, la formació de floridura no desitjable i el despreniment de partícules;

d) les finestres i altres buits practicables han d'estar construïts de manera que impedeixin l'acumulació de brutícia, i els que puguin comunicar amb l'exterior han d'estar proveïts, si és necessari, de pantalles contra insectes que puguin desmuntar-se amb facilitat per a la neteja. Quan amb motiu de l'obertura de les finestres es pugui produir contaminació, s'han de mantenir tancades amb falleba durant la producció;

e) les portes han de ser fàcils de netejar i, si és necessari, de desinfectar, la qual cosa requereix que la superfície sigui llisa i no absorbent, llevat que els operadors d'empresa alimentària puguin convèncer les autoritats competents de la idoneïtat d'altres materials utilitzats, i

f) les superfícies (incloses les de l'equip) de les zones en què es manipulin els aliments i, en particular, les que hi estiguin en contacte, s'han de mantenir en bon estat, ser fàcils de netejar i, si és necessari, de desinfectar, la qual cosa requereix que estiguin construïdes amb materials llisos, rentables, resistent a la corrosió i no tòxics, llevat que els operadors d'empresa alimentària puguin convèncer les autoritats competents de la idoneïtat d'altres materials utilitzats.

2. S'ha de disposar, si és necessari, d'instal·lacions adequades per netejar, desinfectar i emmagatzemar l'equip i els estris de treball. Les instal·lacions esmentades han d'estar construïdes amb materials resistent a la corrosió, ser fàcils de netejar i tenir un subministrament suficient d'aigua calenta i freda.

3. S'han de prendre les mesures adequades, quan calgui, per rentar els aliments. Totes les aigüeres o les instal·lacions similars destinades al rentat dels aliments han de tenir un subministrament suficient d'aigua potable calenta, freda o totes dues, de conformitat amb els requisits del capítol VII, i s'han de mantenir netes i, si és necessari, desinfectades.

Capítol III. Requisits dels locals ambulants o provisionals (com envelats, parades i vehicles de venda ambulant), els locals utilitzats principalment com a habitatge privat, però on regularment es preparen aliments per a la seva posada al mercat, i les màquines expenedores

1. Els locals i les màquines expenedores s'han de mantenir nets i en bon estat, en la mesura que sigui possible, i estar situats, dissenyats i construïts de manera que impedeixin el risc de contaminació, en particular, per part d'animals i organismes nocius.

2. Bàsicament, quan sigui necessari:

a) s'ha de disposar d'instal·lacions adequades per mantenir una higiene personal correcta (incloses les instal·lacions per a la neteja i l'assecatge higiènic de les mans, les instal·lacions sanitàries higièniques i els vestidors);

b) les superfícies que estiguin en contacte amb els aliments han d'estar en bon estat i ser fàcils de netejar i, si és necessari, de desinfectar, la qual cosa requereix que els materials siguin llisos, rentables, resistent a la corrosió i no tòxics, llevat que els operadors d'empresa alimentària puguin convèncer les autoritats competents de la idoneïtat d'altres materials utilitzats;

c) s'ha de comptar amb material adequat per netejar i, quan calgui, desinfectar l'equip i els estris de treball;

- d) quan la neteja dels aliments formi part de l'activitat de les empreses alimentàries, s'han d'adoptar les disposicions precises perquè aquesta comesa es realitzi higiènicament;
- e) s'ha de comptar amb un subministrament suficient d'aigua potable calenta, freda o totes dues;
- f) s'ha de comptar amb mitjans o instal·lacions adequats per emmagatzemar i eliminar de manera higiènica les substàncies i les deixalles perilloses i/o no comestibles, ja siguin líquides o sòlides;
- g) s'ha de comptar amb instal·lacions o mitjans adequats per mantenir i controlar les condicions adequades de temperatura dels aliments;
- h) els aliments s'han de col·locar de manera que s'eviti el risc de contaminació en la mesura que sigui possible.

Capítol IV. Transport

1. Els receptacles de vehicles o contenidors utilitzats per transportar els aliments s'han de mantenir nets i en bon estat per protegir els aliments de la contaminació i s'han de dissenyar i construir, si és necessari, de manera que es puguin netejar o desinfectar de manera adequada.
2. Els receptacles de vehicles o contenidors no s'han d'utilitzar per transportar aliments quan puguin ser contaminats per a un altre tipus de càrrega.
3. Quan s'utilitzin vehicles o contenidors per transportar qualsevol altra cosa, a més d'aliments, o per transportar diferents tipus d'aliments a la vegada, ha d'existir, si és necessari, una separació efectiva dels productes.
4. Els aliments a granel en estat líquid, granulat o en pols s'han de transportar en receptacles, contenidors o cisternes reservats per transportar-los. En els contenidors hi ha de figurar una indicació, clarament visible i indeleble, i en català o en una o diverses llengües del nostre entorn nacional, sobre la seva utilització per al transport d'aliments, o bé la indicació "exclusivament per a aliments".
5. Quan s'hagin utilitzat receptacles de vehicles o contenidors per transportar altres productes que no siguin aliments o per transportar aliments diferents, s'ha de realitzar una neteja eficaç entre les càrregues per evitar el risc de contaminació.
6. Els aliments carregats en receptacles de vehicles o en contenidors s'han de col·locar i protegir de manera que es redueixi al mínim el risc de contaminació.
7. Quan calgui, els receptacles de vehicles o contenidors utilitzats per transportar aliments han de ser capaços de mantenir els aliments a la temperatura adequada i de manera que es pugui controlar.

Capítol V. Requisits de l'equip

1. Tots els estris, les instal·lacions i els equips que estiguin en contacte amb els aliments:
 - a) s'han de netejar perfectament i, si és necessari, desinfectar. La neteja i la desinfecció s'han de realitzar amb la freqüència necessària per evitar qualsevol risc de contaminació;
 - b) han de garantir una construcció, una composició i un estat de conservació i manteniment que redueixi al mínim el risc de contaminació;
 - c) a excepció dels recipients i els envasos no recuperables, han de garantir una construcció, una composició i un estat de conservació i manteniment que permeti que es netegin perfectament i, si és necessari, que es desinfectin, i
 - d) han de garantir una instal·lació que permeti la neteja adequada de l'equip i de la zona circumdant.
2. Si és necessari, els equips han d'estar proveïts de tots els dispositius de control adequats per garantir el compliment dels objectius d'aquest Reglament.
3. Si per impedir la corrosió dels equips i els recipients cal utilitzar additius químics, s'ha de fer de conformitat amb les pràctiques correctes.

Capítol VI. Deixalles d'aliments

1. Les deixalles d'aliments, els subproductes no comestibles i els residus d'altres tipus s'han de retirar al més ràpid possible de les sales en què hi hagi aliments dipositats per evitar-ne l'acumulació.
2. Les deixalles d'aliments, els subproductes no comestibles i els residus d'altres tipus s'han de dipositar en contenidors proveïts de tancament, llevat que els operadors d'empresa alimentària puguin convèncer les autoritats competents de la idoneïtat d'altres contenidors o sistemes d'evacuació. Els contenidors esmentats han de presentar unes característiques de construcció adequades, estar en bon estat i ser de fàcil neteja i, si és necessari, de fàcil desinfecció.
3. S'han de prendre les mesures adequades per emmagatzemar i eliminar les deixalles d'aliments, subproductes no comestibles i altres residus. Els dipòsits de deixalles s'han de dissenyar i tractar de manera que puguin mantenir-se nets i, si escau, lliures d'animals i organismes nocius.
4. Tots els residus s'han d'eliminar higiènicament i sense perjudicar el medi ambient, de conformitat amb la normativa aplicable a aquest efecte, i no han de constituir una font de contaminació directa o indirecta.

Capítol VII. Subministrament d'aigua

1. a) S'ha de comptar amb un subministrament adequat d'aigua destinada al consum humà, que s'utilitzi sempre que calgui per evitar la contaminació dels aliments.

b) Es pot utilitzar aigua neta per als productes de pesca sencers, i aigua de mar neta per als mol·luscs bivalves, els equinoderms, els tunicats i els gasteròpodes marins vius. També es pot utilitzar aigua neta per al rentat extern. Quan s'utilitzi aigua neta, s'ha de disposar de les instal·lacions adequades per subministrarla, de manera que es garanteixi que la seva utilització no és font de contaminació de l'aliment.

2. Quan s'utilitzi aigua no apta per al consum humà, per exemple, per a la prevenció d'incendis, la producció de vapor, la refrigeració i altres usos semblants, ha de circular per una canalització independent degudament senyalitzada. L'aigua no apta per al consum humà no ha de contenir cap connexió amb la xarxa de distribució d'aigua destinada al consum humà, ni tenir-hi cap possibilitat de reflux.

3. L'aigua reciclada que s'utilitzi en el procés de transformació o com a ingredient no ha de representar riscos de contaminació. Ha de ser d'una qualitat idèntica a la de l'aigua destinada al consum humà, llevat que l'autoritat competent hagi determinat que la qualitat de l'aigua no pot afectar la salubritat dels aliments en la seva forma acabada.

4. El gel que hagi d'estar en contacte amb els aliments o que pugui contaminar-los ha de fer-se amb aigua destinada al consum humà o, en cas que s'utilitzi per refrigerar productes de pesca sencers, amb aigua neta. S'ha d'elaborar, manipular i emmagatzemar en condicions que el protegeixin de la contaminació.

5. El vapor utilitzat en contacte directe amb els aliments no ha de contenir cap substància que comporti perill per a la salut o pugui contaminar el producte.

6. Quan s'apliqui el tractament tèrmic a aliments que estiguin en recipients hermèticament tancats, s'ha de vetllar perquè l'aigua utilitzada per refredar-los després del tractament tèrmic, no sigui una font de contaminació dels aliments.

Capítol VIII. Higiene del personal

1. Totes les persones que treballin en una zona de manipulació d'aliments han de mantenir un grau de neteja elevat i han de portar un vestuari adequat net i, si escau, protector.

2. Les persones que pateixin o siguin portadores d'una malaltia que pugui transmetre's a través dels aliments, o estiguin afectades, per exemple, per ferides infectades, infeccions cutànies, úlceres o diarrea, no poden estar autoritzades a manipular els aliments ni a entrar sota cap concepte en zones de manipulació d'aliments quan existeixi risc de contaminació directa o indirecta. Tota persona que estigui en aquestes circumstàncies, que estigui empleada en una empresa del sector alimentari i que pugui estar en contacte amb aliments, ha de posar immediatament en coneixement de l'operador d'empresa alimentària la malaltia que pateixi o els símptomes que presenti i, si és possible, també les seves causes.

Capítol IX. Disposicions aplicables als aliments

1. Cap operador d'empresa alimentària no ha d'acceptar matèries primeres o ingredients diferents d'animals vius, ni cap altre material que intervingui en la transformació dels productes, si se sap que estan contaminats amb paràsits, microorganismes patògens o substàncies tòxiques, en descomposició o estranyes, o que es pugui preveure que ho estan tant que, fins i tot després que l'operador d'empresa alimentària hagi aplicat higiènicament els procediments normals de classificació, preparació o transformació, el producte final no seria apte per al consum humà.
2. Les matèries primeres i tots els ingredients emmagatzemats en una empresa del sector alimentari s'han de conservar en condicions adequades que en permetin evitar el deteriorament nociu i protegir-los de la contaminació.
3. En totes les etapes de producció, transformació i distribució, els aliments han d'estar protegits contra qualsevol focus de contaminació que pugui fer-los no aptes per al consum humà o nocius per a la salut, o contaminar-los de manera que se'n pugui considerar raonablement desaconsellable el consum en aquest estat.
4. S'han d'aplicar procediments adequats de lluita contra les plagues. S'han d'aplicar igualment procediments adequats per evitar que els animals domèstics puguin accedir als llocs en què es preparen, es manipulen o s'emmagatzemen aliments (o, quan l'autoritat competent ho autoritzi en casos específics, per evitar que l'esmentat accés doni lloc a contaminació).
5. Les matèries primeres, els ingredients, els productes semiacabats i els productes acabats que puguin contribuir a la multiplicació de microorganismes patògens o a la formació de toxines no s'han de conservar a temperatures que puguin donar lloc a riscos per a la salut. No s'ha d'interrompre la cadena de fred. No obstant això, es permeten períodes limitats no sotmesos al control de temperatura per necessitats pràctiques de manipulació durant la preparació, el transport, l'emmagatzematge, la presentació i el lliurament dels aliments, sempre que això no suposi un risc per a la salut. Les empreses del sector alimentari que elaborin, manipulin i envasin aliments transformats han de disposar de sales adequades amb prou capacitat per emmagatzemar les matèries primeres separades dels productes transformats i d'una capacitat suficient d'emmagatzematge refrigerat separat.
6. Quan els aliments s'hagin de conservar o servir a baixes temperatures, s'han de refrigerar al més aviat possible, una vegada conclosa la fase del tractament tèrmic, o la fase final de la preparació, en cas que aquest no s'apliqui, a una temperatura que no doni lloc a riscos per a la salut.
7. La descongelació dels aliments s'ha de fer de tal manera que es redueixi al mínim el risc de multiplicació de microorganismes patògens o la formació de toxines. Durant la descongelació, els aliments han d'estar sotmesos a temperatures que no suposin un risc per a la salut. Quan el líquid resultant d'aquest procés pugui presentar un risc per a la salut s'ha de drenar adequadament. Una vegada descongelats, els aliments s'han de manipular de tal manera que es redueixi al mínim el risc de multiplicació de microorganismes patògens o la formació de toxines.

8. Les substàncies perilloses o no comestibles, inclosos els pinsos, han de portar l'etiqueta pertinent i s'han d'emmagatzemar en recipients separats i ben tancats.

Capítol X. Requisits d'envasament i embalatge dels aliments

1. Els materials utilitzats per envasar i embalar no han de ser una font de contaminació.
2. Els envasos s'han d'emmagatzemar de manera que no estiguin exposats a cap risc de contaminació.
3. Les operacions d'envasament i embalatge s'han de fer de manera que s'eviti la contaminació dels productes. Si escau, i concretament, si es tracta de llaunes i pots de vidre, se n'ha de garantir la integritat de la construcció del recipient i la neteja.
4. Els envasos i els embalatges que es tornin a utilitzar per a aliments han de ser fàcils de netejar i, si és necessari, de desinfectar.

Capítol XI. Tractament tèrmic

Els requisits següents únicament s'han d'aplicar als aliments comercialitzats en recipients hermèticament tancats.

1. Qualsevol procés de tractament tèrmic utilitzat per transformar productes sense transformar o per seguir transformant productes transformats ha de:
 - a) mantenir totes les parts del producte tractat a una temperatura determinada durant un període de temps determinat, i
 - b) evitar la contaminació del producte durant el procés.
2. Per garantir que el procés utilitzat aconsegueixi els objectius desitjats, els operadors d'empresa alimentària han de controlar regularment els principals paràmetres pertinents (en particular, la temperatura, la pressió, el tancament i la microbiologia), que es poden dur a terme mitjançant l'ús de dispositius automàtics.
3. El procés utilitzat ha de complir unes normes reconegudes internacionalment (per exemple, la pasteurització, la temperatura ultra alta i l'esterilització).

Capítol XII. Formació

Els operadors d'empresa alimentària han de garantir:

- a) la supervisió i la instrucció o formació dels manipuladors d'aliments en qüestions d'higiene alimentària, d'acord amb la seva activitat laboral,
- b) que les persones responsables de desenvolupar i mantenir el procediment esmentat en l'apartat 1 de l'article 5 d'aquest Reglament, o l'aplicació de les guies pertinents, hagin rebut una formació adequada pel que fa a l'aplicació dels principis de l'APPCC, i
- c) el compliment de tots els requisits de la legislació nacional relativa als programes de formació per als treballadors de sectors alimentaris determinats.