

II

(Comunicações)

COMUNICAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO
EUROPEIA

COMISSÃO EUROPEIA

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

sobre a implementação de sistemas de gestão da segurança alimentar que abrangem programas de pré-requisitos (PRP) e procedimentos baseados nos princípios HACCP, incluindo a facilitação/flexibilidade de implementação em determinadas empresas do setor alimentar

(2016/C 278/01)

1. INTRODUÇÃO

O artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾ relativo à higiene de todos os géneros alimentícios exige que os operadores das empresas do setor alimentar (OESA) cumpram os requisitos gerais de higiene previstos nos seus anexos I e II. Estes requisitos são complementados por regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾. As referidas regras representam os chamados programas de pré-requisitos (PPR, ver definição no apêndice 1) num contexto internacional (p. ex., OMS, FAO, Codex, ISO).

O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 determina que os OESA devem criar, aplicar e manter um processo ou processos permanentes baseados nos princípios da análise dos perigos e do controlo dos pontos críticos («procedimentos baseados nos princípios HACCP» ou «sistema HACCP»). Os princípios HACCP são geralmente considerados, e reconhecidos internacionalmente, como uma ferramenta útil que os operadores das empresas do setor alimentar têm ao seu dispor para melhor controlar os perigos que podem ocorrer com os géneros alimentícios.

Juntamente com os princípios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ (abordagem assente numa análise dos riscos, princípio da precaução, transparência/comunicação, responsabilidade principal dos OESA e rastreabilidade), os dois artigos acima referidos constituem a base jurídica para o Sistema de Gestão da Segurança Alimentar europeu (SGSA) a respeitar pelos OESA.

O presente documento de orientação constitui um seguimento do «Relatório de síntese sobre o estado de execução do sistema HACCP na UE e domínios suscetíveis de melhoria» (*Overview Report on the State of Implementation of HACCP in the EU and Areas for Improvement*), elaborado pelo Serviço Alimentar e Veterinário (SAV) da Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos ⁽⁴⁾ da Comissão. Em especial, considerou-se oportuno alargar o documento de orientação. Em vez de se centrar unicamente nos procedimentos baseados nos princípios HACCP, o presente documento de orientação tem uma abordagem mais integrada que abrange os PPR e o sistema HACCP no âmbito de um SGSA, incluindo a flexibilidade prevista para certas empresas.

A Comissão reuniu-se várias vezes com peritos dos Estados-Membros, por forma a analisar e a chegar a acordo relativamente a estas questões.

2. OBJETIVO

O objetivo do presente documento é facilitar e harmonizar a implementação dos requisitos da UE relativo aos PPR e aos procedimentos baseados nos princípios HACCP, facultando orientações práticas:

- Sobre a relação entre os PPR e os procedimentos baseados nos princípios HACCP no âmbito de um SGSA
- Sobre a implementação dos PPR (anexo I).

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios (JO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, que estabelece regras específicas de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal (JO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/food/fvo/overview_reports/details.cfm?rep_id=78

- Sobre a implementação de procedimentos baseados nos princípios HACCP (clássicos) (anexo II).
- Sobre a flexibilidade prevista pela legislação da UE para determinados estabelecimentos do setor alimentar relacionada com a implementação dos PPR e dos procedimentos baseados nos princípios HACCP (anexo III).

Uma vez que se trata de um documento geral, é dirigido principalmente às autoridades competentes para promover um entendimento comum dos requisitos jurídicos. Ajudará também os operadores das empresas do setor alimentar a aplicar os requisitos da UE após a introdução de adaptações específicas e sem prejuízo da sua responsabilidade principal em matéria de segurança dos alimentos.

Pode ser complementado por orientações a nível setorial e nacional a aplicar diretamente em estabelecimentos específicos.

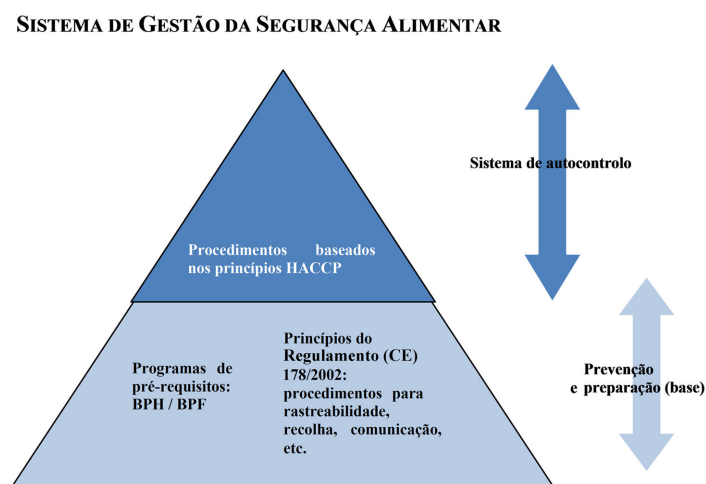
3. LIGAÇÕES ENTRE SGSA, PPR, BPH, BPF E HACCP

Em termos globais, um SGSA é um sistema holístico de atividades de prevenção, preparação⁽¹⁾ e autocontrolo para a gestão da higiene e da segurança dos géneros alimentícios numa empresa do setor alimentar. Um SGSA deve ser encarado como uma ferramenta prática para controlar o ambiente e o processo de produção dos alimentos e assegurar que os produtos são seguros. Inclui:

- Boas práticas de higiene (BPH, p. ex., limpeza e desinfeção adequadas, higiene pessoal), boas práticas de fabrico (BPF, p. ex., dosagem correta dos ingredientes, temperatura de transformação adequada), que, em conjunto, são denominadas PPR [aplicação do artigo 4.º e dos anexos I ou II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 e dos requisitos aplicáveis a produtos específicos constantes do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004]. No anexo I do presente documento dão-se orientações gerais a este respeito.
- Procedimentos baseados nos princípios HACCP [aplicação do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004]. No anexo II do presente documento dão-se orientações gerais a este respeito.
- Outras políticas de gestão e de comunicação interativa a fim de garantir a rastreabilidade e sistemas de recolha eficazes [aplicação dos procedimentos do Regulamento (CE) n.º 178/2002]. Existem orientações sobre estes procedimentos publicadas em documentos separados⁽²⁾, pelo que não se voltará a tratá-los aqui.

A ligação entre os diferentes elementos de um SGSA⁽³⁾ é ilustrada na figura 1.

Figura 1
Elementos de um sistema de gestão da segurança alimentar (SGSA)



⁽¹⁾ Preparação refere-se às medidas em vigor, tais como disposições em matéria de rastreabilidade, ferramentas de comunicação, sistema de recolha, etc., que permitam aos OESA tomarem de forma direta e eficiente as medidas necessárias para proteger e informar o consumidor em caso de incumprimento.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/gfl_req_guidance_rev_8_en.pdf

⁽³⁾ O SGSA pode fazer parte de um sistema de gestão da qualidade mais amplo (p. ex., a norma ISO 9000), que também inclui aspetos de qualidade dos alimentos (composição, valor nutritivo, etc.). Os aspetos da qualidade são excluídos do âmbito da presente orientação.

Antes da aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP a qualquer empresa, o operador da empresa do setor alimentar (OESA) deve ter implementado os PPR. O cumprimento dos procedimentos do Regulamento (CE) n.º 178/2002 é igualmente um requisito básico de um SGSA. Estes são os pilares de prevenção e de preparação de cada SGSA e são necessários para o desenvolvimento dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

4. FLEXIBILIDADE NA APLICAÇÃO DOS PPR E DO SISTEMA HACCP

Os PPR não são específicos para um determinado perigo, sendo de aplicação geral. Há diferenças, em termos de riscos, que devem ser tidas em conta na aplicação dos PPR e que constituem a base para considerar a flexibilidade na aplicação dos PPR. Um exemplo é a venda a retalho de alimentos pré-embalados, em oposição à venda a retalho com manipulação posterior dos alimentos (por exemplo, nos talhos). Outro exemplo é a diferença entre uma atividade de fabrico/transformação complexa e uma atividade limitada e simples como o armazenamento/transporte.

No que diz respeito ao sistema HACCP, os procedimentos baseados nos princípios HACCP devem ter a flexibilidade suficiente para ser aplicáveis em todas as circunstâncias ⁽¹⁾.

O anexo III da presente comunicação explora os limites desta flexibilidade e fornece orientações acerca de uma implementação simplificada dos SGSA para determinados OESA, tendo em consideração a sua natureza e dimensão.

5. GUIAS DE BOAS PRÁTICAS DE HIGIENE E PROCEDIMENTOS BASEADOS NOS PRINCÍPIOS HACCP

5.1 Guias nacionais em conformidade com o artigo 8.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004

Já foram elaborados ou avaliados pelas autoridades competentes guias de boas práticas para muitos setores da indústria alimentar ⁽²⁾. Estes guias centram-se principalmente nos PPR mas, muitas vezes, combinam PPR (principalmente BPH) com alguns ou todos os procedimentos baseados nos princípios HACCP.

A utilização de guias de boas práticas pode ajudar os OESA a controlar os perigos e a demonstrar que cumprem a legislação. Os guias podem ser aplicados em qualquer setor alimentar, em especial naqueles em que o manuseamento de alimentos se faz em conformidade com procedimentos bem conhecidos e que fazem normalmente parte da formação profissional habitual.

Estes guias poderiam, além disso, sublinhar os perigos possíveis ligados a determinados alimentos (por ex., ovos crus com possível presença de salmonelas) e os métodos utilizados para controlar a contaminação dos alimentos (por ex., a compra de ovos crus de uma origem fiável e as combinações tempo/temperatura para a sua transformação).

As autoridades competentes deveriam elas próprias considerar a elaboração de guias, em especial nos setores em não existam organizações de partes interessadas ou para atividades tipicamente efetuadas por pequenas ou microempresas que necessitem de algumas orientações genéricas de base para o seu estabelecimento específico.

5.2 Guias da UE em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004

Várias organizações de partes interessadas europeias desenvolveram guias de boas práticas de higiene na UE. A lista destes guias pode ser consultada em: http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm.

6. RELAÇÃO COM AS NORMAS INTERNACIONAIS

A norma do *Codex Alimentarius* CAC/RCP 1-1969 «Princípios gerais de higiene dos géneros alimentícios» é o documento de base para proteger a saúde pública contra os perigos decorrentes dos alimentos e promover o comércio internacional de produtos alimentares através de requisitos harmonizados em matéria de SGSA a nível mundial. Foi adotado um anexo sobre os princípios HACCP em 1993 ⁽³⁾.

A norma internacional ISO 22000 ⁽⁴⁾ descreve sistemas de gestão da segurança dos alimentos nas empresas ao longo da cadeia alimentar, com incidência nas empresas que transformam ou fabricam alimentos. Além desta norma, a ISO elaborou um conjunto de normas que focam mais pormenorizadamente domínios específicos de um SGSA [por exemplo, pré-requisitos para o fabrico de alimentos (ISO 22002-1); rastreabilidade nas cadeias alimentares humana e animal (ISO 22005)].

⁽¹⁾ Considerando 15 do Regulamento (CE) n.º 852/2004.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-hygiene_legis_guidance_good-practice_reg-nat.pdf

⁽³⁾ Está atualmente a ser analisada uma eventual revisão da CAC/RCP 1-1969.

⁽⁴⁾ Podem existir algumas diferenças terminológicas, p. ex., as regras da UE referem-se apenas a «medidas corretivas», formulação que inclui os termos da norma ISO 22000 «ações corretivas» e «correções».

As orientações fornecidas no presente documento estão em conformidade com estas normas internacionais, que podem ser igualmente utilizadas como material de base sobre a implementação de um SGSA.

7. FORMAÇÃO

O pessoal deve ser supervisionado e dispor de instrução e/ou formação em matéria de higiene dos géneros alimentícios adequadas para o desempenho das suas funções, e os responsáveis pelo desenvolvimento e manutenção do sistema de gestão da segurança devem receber formação adequada sobre a aplicação dos PPR e dos princípios HACCP.

O OESA deve assegurar-se de que o pessoal que participa nos processos relevantes demonstra suficientes competências e está sensibilizado para os perigos (eventualmente) identificados e para os pontos críticos durante os processos de produção, armazenagem, transporte e/ou distribuição. Deve igualmente demonstrar conhecimento das medidas corretivas e preventivas e dos procedimentos de vigilância e registo aplicáveis na empresa, em conformidade com capítulo XII do anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004. Pode ser feita uma distinção entre a formação em matéria de higiene em geral (todos os trabalhadores) e a formação específica em HACCP. Os empregados que manipulam/gerem pontos de controlo críticos (PCC) devem receber formação sobre os procedimentos baseados nos princípios HACCP adequada às suas funções (por exemplo, os empregado de mesa necessitam de formação em matéria de higiene, ao passo que um cozinheiro necessita de formação complementar nos procedimentos baseados nos princípios HACCP). Há que considerar a possibilidade de formação de reciclagem e a sua frequência em função das necessidades do estabelecimento e das competências demonstradas.

As organizações de partes interessadas de diferentes setores da indústria alimentar devem esforçar-se por preparar informações sobre a formação destinadas aos OESA.

A formação na aceção do capítulo XII do anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 deve ser vista num contexto alargado. Nesse contexto, uma formação adequada não significa que tenha de haver uma participação em cursos de formação formais. As competências e o conhecimento também podem ser obtidos através do acesso a informações técnicas e a aconselhamento por parte de organismos profissionais ou das autoridades competentes, formação adequada no posto de trabalho, guias de boas práticas, etc.

A formação em matéria de PPR e de HACCP do pessoal das empresas do setor alimentar deve ser proporcional à dimensão e à natureza da empresa.

A autoridade competente pode, quando necessário, coadjuvar o desenvolvimento de atividades de formação, tal como referido nos parágrafos anteriores, especialmente nos setores com deficiências a nível da organização ou que parecem estar pouco informados. Esta coadjuvação está extensivamente desenvolvida no documento «*FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses*»⁽¹⁾.

⁽¹⁾ <http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM>

ANEXO I

Programas de pré-requisitos (PPR)

Cada OESA deve implementar programas de pré-requisitos no âmbito do SGSA. Estes programas incluem boas práticas de higiene (BPH) e boas práticas de fabrico (BPF), entre outras boas práticas.

A higiene e a segurança alimentar é o resultado da implementação, pelas empresas do setor alimentar, de programas de pré-requisitos (PPR) e de procedimentos baseados nos princípios HACCP. Os PPR fornecem a base para a implementação eficaz dos princípios HACCP e devem ser criados antes de se estabelecer qualquer procedimento baseado nos princípios HACCP.

1. Legislação

As disposições mais importantes a considerar para os PPR são as seguintes:

- a) Requisitos gerais de higiene previstos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 852/2004 aplicáveis à produção primária e a operações conexas. As orientações sobre o que se entende por «produção primária e atividades conexas» podem ser consultadas no *Documento de orientação sobre a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (CE) n.º 852/2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios* ⁽¹⁾.
- b) Requisitos gerais de higiene previstos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 aplicáveis a atividades após a produção primária ao longo da cadeia de produção.
- c) Requisitos específicos de higiene aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal previstos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004. Alguns destes requisitos são dirigidos a produtores primários (p. ex., de ovos, leite cru, moluscos bivalves vivos, produtos da pesca): ver secção 3.7 do *Documento de orientação relativo à aplicação de determinadas disposições do Regulamento (CE) n.º 853/2004 relativo à higiene dos géneros alimentícios de origem animal* ⁽²⁾. Uma vez que estes PPR são específicos por setor/alimento, não são tratados no presente documento de orientação (geral).

2. Exemplos de PPR

Todas as empresas do setor alimentar, incluindo ao nível da produção primária, devem dispor de um PPR. Estes planos incluem as condições e medidas necessárias para garantir a segurança e a sustentabilidade dos alimentos em todas as fases da cadeia alimentar ⁽³⁾. Já foi desenvolvida uma vasta lista de guias de boas práticas de higiene específicas para cada setor (ver secção 5 do documento principal).

O OESA deve descrever os PPR aplicados, que devem ser proporcionais à dimensão e natureza do estabelecimento, incluindo uma lista de pessoas responsáveis.

Os PPR abaixo indicados constituem uma lista não exaustiva e cada estabelecimento deve estar em conformidade com os requisitos jurídicos indicados na secção 1 do presente anexo. Os PPR abaixo são, portanto, possíveis exemplos de como cumprir os requisitos jurídicos na prática. Os exemplos tendem a centrar-se em estabelecimentos de produção/transformação alimentar. Também proporcionam uma possível fonte de inspiração para outras fases de produção, tais como a produção primária, o fornecimento de refeições e outras atividades de retalho, incluindo a distribuição de alimentos, embora possam não ser aplicáveis em todos os casos.

2.1. Infraestruturas (edifícios, equipamento)

- a) Ao avaliar o risco que decorre da localização e zonas circundantes, há que ter em conta a proximidade de fontes potenciais de contaminação, abastecimento de água, remoção de águas residuais, abastecimento de energia, acesso para transportes, clima, possibilidade de inundações, etc. Isto também deve ser considerado no que diz respeito à produção primária (campos).
- b) A configuração do espaço deve prever uma separação clara entre as zonas contaminadas (cuidados reduzidos) e as zonas limpas (cuidados reforçados) (ou uma separação em termos de tempo, efetuando-se uma limpeza adequada entre os dois processos); os espaços devem ser dispostos adequadamente para o fluxo de produção numa só direção e os locais refrigerados ou as instalações aquecidas devem ser isolados.
- c) Os pisos devem ser construídos com materiais impermeáveis, não absorventes, laváveis, antiderrapantes e sem fissuras e as paredes também, pelo menos até uma altura apropriada.
- d) As portas devem ter superfícies lisas e não absorventes. Há que considerar sistemas de abertura e fecho automáticos para evitar a contaminação por contacto.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-higiene_legis_guidance_reg-2004-852_en.pdf

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety_food-higiene_legis_guidance_reg-2004-853_en.pdf

⁽³⁾ Definição constante do documento «FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses» (<http://www.fao.org/docrep/009/a0799e/a0799e00.HTM> ISSN 2254-4725)

- e) Deve existir iluminação suficiente em todas as áreas, dando especial atenção à existência de iluminação adequada nas áreas de inspeção e preparação de alimentos. O sistema de iluminação deve ser fácil de limpar com coberturas de proteção para impedir a contaminação dos alimentos se as lâmpadas se partirem.
- f) Devem existir instalações de armazenamento claramente separadas para as matérias-primas, os recipientes para os géneros alimentícios e os materiais de embalagem. Só os produtos que podem ser adicionados aos alimentos (por exemplo, aditivos) podem ser armazenados na mesma zona, excluindo a armazenagem comum com produtos tóxicos (por exemplo, pesticidas).
- g) Os vestiários devem estar limpos e arrumados, não devem ser utilizados como refeitório ou sala de fumo, devendo prever-se uma separação entre os espaços para a roupa normal, a roupa de trabalho limpa e a roupa de trabalho usada.
- h) As instalações sanitárias não devem dar diretamente para zonas de manipulação de alimentos. De preferência, devem existir mecanismos de descarga de água com pedal para pés ou braços, e avisos para lavar as mãos colocados estrategicamente.
- i) Os lavatórios para lavar as mãos devem ser colocados convenientemente entre os sanitários/vestiários e a zona de manipulação de alimentos; devem existir desinfetantes/sabão e toalhas de utilização única; os ventiladores de ar quente só devem estar instalados em salas sem alimentos, e é desejável utilizar torneiras automáticas.
- j) Os equipamentos e dispositivos de vigilância/registo (p. ex. termómetros) devem estar limpos e os equipamentos devem ser adequados ao contacto com os alimentos.
- k) Deve prestar-se atenção às várias possibilidades de a utilização do equipamento provocar a contaminação (cruzada) dos alimentos:
 - i) evitar a contaminação do equipamento pelo ambiente, p. ex. condensação a pingar do teto;
 - ii) evitar a contaminação nos equipamentos de manipulação de alimentos, p. ex. acumulação de resíduos alimentares nas máquinas de fatiar;
 - iii) evitar a contaminação pelas matérias-primas; equipamentos distintos (ou limpeza e desinfecção entre utilizações) para os produtos crus e os produtos cozinhados (tábuas de cozinha, facas, pratos, etc.).
- l) Deve existir um número adequado de dispositivos de vigilância para os parâmetros críticos, p. ex. temperatura.

2.2. *Limpeza e desinfecção*

- a) O que deve ser considerado, quando e como.
- b) As medidas habituais devem consistir na remoção de sujidade visível, → limpeza → enxaguamento → desinfecção → enxaguamento.
- c) Os materiais e a abordagem para a limpeza dos equipamentos devem ser diferentes entre zonas muito ou pouco contaminadas.
- d) Deve utilizar-se o mais possível água quente para a limpeza.
- e) Devem estar disponíveis informações técnicas relativamente aos detergentes e agentes de desinfecção (p. ex., componente ativo, tempo de contacto, concentração).
- f) Deve recorrer-se a controlos visuais do estado de limpeza e à colheita de amostras para análise (p. ex., higienograma) para controlar as atividades de desinfecção.

2.3. *Controlo de pragas: centrar-se na prevenção*

- a) As paredes exteriores não devem ter qualquer fissura ou racha, as zonas circundantes devem estar arrumadas e limpas e deve haver áreas acessíveis para as atividades de limpeza.
- b) Devem ser colocados nas janelas ecrãs anti-insetos.
- c) As portas devem ser mantidas fechadas, exceto durante as operações de carga e descarga.
- d) Os equipamentos e as salas não utilizados devem estar limpos.
- e) A existência de uma poça de água no interior deve ser resolvida o mais depressa possível.

- f) Deve estar disponível um programa de controlo de pragas:
- i) deve considerar-se a instalação de iscos e armadilhas (interior/exterior) em número adequado e situados estrategicamente,
 - ii) os programas devem abranger os roedores e as pragas rastejantes, caminhanes e voadoras,
 - iii) as pragas e os insetos mortos devem ser eliminados frequentemente, assegurando a inexistência de possibilidade de contacto com os alimentos,
 - iv) em caso de um problema recorrente, há que determinar a causa,
 - v) os pesticidas devem ser armazenados e utilizados de modo a que não haja possibilidade de contacto com os alimentos, materiais de embalagem, equipamento, etc.

2.4. *Manutenção técnica e calibração*

- a) O plano de manutenção deve ser elaborado com o auxílio de um especialista técnico. O plano deve incluir procedimentos de «emergência» a aplicar em caso de avaria do equipamento, e instruções para a substituição preventiva de vedantes, juntas, etc.
- b) Deve ser dada atenção à higiene durante as operações de manutenção e à utilização adequada do equipamento (p. ex., evitar o sobrecarregamento ou exceder a capacidade do equipamento, o que pode levar a fissuras, evitar alimentos (demasiadamente) quentes nos sistemas de refrigeração, impedindo o arrefecimento rápido, evitar uma capacidade de (re)aquecimento demasiado baixa para a quantidade de alimentos colocados em mesas de aquecimento em estabelecimentos de serviços de restauração, etc.
- c) A calibração dos dispositivos de vigilância (p. ex., balanças, termómetro, medidor de caudal) é importante no controlo da segurança e higiene dos géneros alimentícios.

2.5. *Contaminações físicas e químicas pelo ambiente de produção (p. ex., óleos, tintas, utilização de equipamentos de madeira (danificados), etc.)*

- a) A frequência do controlo dos perigos físicos (vidros, plásticos, metais, etc.) deve ser determinada com base numa análise dos riscos (qual é a probabilidade de ocorrência num determinado estabelecimento?).
- b) Deve existir um procedimento explicando o que fazer em caso de quebra de vidro, plástico rígido, facas, etc.
- c) Só os produtos de limpeza adequados às superfícies que entram em contacto com os alimentos devem ser utilizados em ambientes de transformação de alimentos onde haja alguma possibilidade de contacto acidental com os alimentos. Os outros produtos de limpeza só devem ser utilizados fora dos períodos de produção.
- d) Os eventuais perigos químicos só devem ser tratados por pessoal especializado e com formação adequada. As balanças para os aditivos devem ser automáticas.

2.6. *Alergénios*

Os alergénios devem ser abrangidos pelo sistema de gestão da segurança alimentar, uma vez que constituem um perigo. Depois de definir quais os alergénios que são relevantes para um determinado produto, a estratégia preventiva pode ser baseada em 2 abordagens:

- Os alergénios devem ser mantidos fora das instalações através de garantias dos fornecedores de matérias-primas e outros ingredientes; ou
- Devem ser aplicadas medidas rigorosas para minimizar a contaminação cruzada, separando os produtos que potencialmente contenham alergénios de outros produtos no momento da produção, utilizando linhas de produção, recipientes e instalações de armazenamento diferentes, através de uma metodologia de trabalho específica, a sensibilização dos trabalhadores e o cumprimento das regras de higiene antes do regresso ao trabalho depois das pausas para comer.

Se essa estratégia preventiva não puder ser aplicada de modo eficaz, o processo de produção poderá ter de ser revisto.

2.7. *Gestão de resíduos*

A conformidade com os requisitos do capítulo VI do anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 pode ser mais bem conseguida e ilustrada pelos OESA se estes implementarem procedimentos para cada tipo de resíduos (subprodutos animais, alimentos estragados, resíduos químicos, material de embalagem redundante ou já utilizado). Quando aplicável, deve registar-se quem é o responsável pela remoção dos resíduos, como são recolhidos, onde são armazenados e como são removidos do estabelecimento.

2.8. *Controlo da água e do ar*

Para além dos requisitos bastante pormenorizados do capítulo VII do anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004:

- a) Deve levar-se a cabo regularmente uma autoanálise microbiológica e química da água em contacto direto com os alimentos (exceto água potável da rede pública). Fatores como a origem, a utilização prevista da água, etc., determinam a frequência das análises.
- b) Regra geral, só pode utilizar-se água potável em géneros alimentícios de origem animal. Noutros casos deve ser usada pelo menos água limpa ou, se for caso disso, água do mar limpa. Recomenda-se vivamente a utilização de água potável para a lavagem de frutas e produtos hortícolas para consumo direto.
- c) Deve evitar-se a condensação.
- d) Os sistemas de ventilação devem ser mantidos limpos, de forma a que não se tornem uma fonte de contaminação. No que diz respeito às áreas de alto risco/cuidados reforçados que requerem o controlo do ar, deve considerar-se a aplicação de sistemas de pressão positiva de ar e de sistemas de filtragem do ar adequados.

2.9. *Pessoal (higiene, estatuto sanitário)*

- a) O pessoal deve estar consciente dos perigos derivados de infeções gastrointestinais, hepatite e ferimentos, e ser nesses casos excluído da manipulação dos alimentos ou dispor de proteção adequada; problemas de saúde importantes devem ser comunicados à gerência. Deve ser dada especial atenção aos trabalhadores temporários que possam estar menos familiarizados com os perigos potenciais.
- b) Pelo menos os alimentos prontos para consumo devem, de preferência, ser manuseados com luvas adequadas para entrar em contacto com géneros alimentícios, devendo ser substituídas regularmente. Deve lavar-se as mãos antes de calçar as luvas e depois de as retirar.
- c) Deve lavar-se (e desinfetar-se) as mãos regularmente, pelo menos antes de começar a trabalhar, depois de utilizar os sanitários, depois de fazer pausas no trabalho, depois da remoção do lixo, depois de tossir ou espirrar, depois de manipular matérias-primas, etc.
- d) Deve considerar-se a utilização de toucas (e protetores para a barba) e vestuário apropriado com elevado grau de limpeza, um mínimo de bolsos e ausência de adornos e relógios.
- e) As salas para comer, beber e/ou fumar devem ser separadas e estar limpas.
- f) Os estojos de primeiros socorros devem ser facilmente acessíveis e estar disponíveis para utilização imediata.
- g) O número de visitantes deve ser reduzido ao mínimo. Os visitantes devem usar vestuário de proteção adequado, fornecido pelo OESA.

2.10. *Matérias-primas (seleção do fornecedor, especificações)*

- a) Há que ter em consideração não só o fornecimento das matérias-primas propriamente ditas, mas também o fornecimento de aditivos, de auxiliares tecnológicos, de materiais de embalagem e de materiais destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- b) Deve aplicar-se uma política de fornecimento rigorosa, com um acordo sobre as especificações (p. ex., microbiológicas) e as garantias de higiene e/ou que exija um sistema certificado de gestão da qualidade no que se refere aos pormenores sobre os PPR e o plano HACCP do estabelecimento propriamente dito.
- c) Para além dos acordos com o fornecedor e das possíveis auditorias ao mesmo, uma série de elementos podem dar uma boa indicação sobre a fiabilidade do fornecedor, tais como a homogeneidade dos produtos entregues, o cumprimento do prazo de entrega acordado, a exatidão da informação fornecida, prazo de validade ou frescura suficientes, utilização de meios de transporte limpos e devidamente equipados, a sensibilização, em matéria de higiene alimentar, do condutor e de outros manipuladores de alimentos que transportam os alimentos, a temperatura correta durante o transporte, a satisfação a longo prazo, etc. A maior parte destas questões devem fazer parte de um controlo de receção. Pode ser necessário ter conhecimento das cargas anteriores de um veículo de transporte a fim de aplicar procedimentos de limpeza adequados para reduzir a probabilidade de contaminação cruzada.
- d) No que diz respeito às condições de armazenamento no próprio estabelecimento, devem ter-se em conta as instruções do fornecedor, segundo os princípios de ordem de entrada ou de validade, acessibilidade para inspeção de todos os lados (p. ex., não colocar os produtos diretamente no chão ou contra as paredes, etc.).

2.11. *Controlo da temperatura do ambiente de armazenagem*

- a) A temperatura e a humidade devem ser registadas (automaticamente), quando necessário.
- b) Os dispositivos de alarme devem, de preferência, ser automáticos.
- c) As flutuações de temperatura devem ser minimizadas, utilizando, por exemplo, salas/congeladores separados para congelar os produtos e para a armazenagem dos produtos congelados.
- d) A capacidade de refrigeração/aquecimento deve ser adaptada às quantidades em causa.
- e) Devem também ser vigiadas nas temperaturas no produto e durante o transporte.
- f) Deve proceder-se a verificações regularmente.

2.12. *Metodologia de trabalho*

As instruções de trabalho devem ser claras e simples, e estar visíveis ou ser facilmente acessíveis. Podem incluir instruções para limpar e retirar imediatamente vidros partidos e comunicar o ocorrido, não deixar os locais de inspeção sem pessoal, colocar os produtos acabados nas instalações refrigeradas o mais rapidamente possível em caso de necessidade de armazenagem refrigerada, preencher os registos corretamente o mais rapidamente possível, etc.

ANEXO II

Procedimentos baseados nos princípios de análise dos perigos e dos pontos de controlo críticos (HACCP) e orientações para a sua aplicação**1. Introdução**

Os procedimentos baseados nos princípios HACCP são obrigatórios para todos os operadores de empresas do setor alimentar, exceto produtores primários⁽¹⁾. O presente anexo II descreve, de modo simples, a forma como podem ser aplicados os princípios HACCP. Baseia-se em grande medida nos princípios enunciados no anexo do documento CAC/RCP 1-1969 do *Codex Alimentarius*.

Os procedimentos baseados nos princípios HACCP são considerados um instrumento útil para os operadores das empresas do setor alimentar identificarem e controlarem os perigos que podem ocorrer nos alimentos e durante a transformação dos alimentos nos seus estabelecimentos. Visto que o Regulamento (CE) n.º 852/2004 se dirige a uma grande variedade de empresas do setor alimentar, e dada a multiplicidade de produtos alimentares e de procedimentos de fabrico aplicados aos alimentos, revela-se adequado emitir orientações gerais sobre o desenvolvimento e a implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

2. Princípios gerais

Antes da aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP a qualquer empresa do setor alimentar, o seu operador deverá ter implementado os PPR (ver anexo I).

Os procedimentos HACCP devem seguir uma abordagem baseada na ciência e nos riscos e ser sistemáticos, identificando os perigos específicos e as medidas de controlo desses perigos para garantir a segurança dos alimentos. Os procedimentos baseados nos princípios HACCP são ferramentas para identificar e avaliar perigos e estabelecer sistemas de controlo que focam a prevenção, por oposição aos sistemas mais antigos que se apoiavam sobretudo na realização de testes aos produtos finais. Todos os procedimentos baseados nos princípios HACCP são capazes de se adaptar a mudanças, tais como os avanços na conceção dos equipamentos, nos processos de transformação ou nos desenvolvimentos tecnológicos, uma vez que incluem a obrigação de rever os procedimentos para assegurar que não foram introduzidos novos perigos aquando da introdução das alterações.

Os perigos podem ser agrupados num mesmo procedimento baseado nos princípios HACCP se forem controlados de forma semelhante. Além disso, produtos similares podem ser agrupados se forem produzidos da mesma maneira e apresentarem os mesmos perigos.

Além de aumentar a segurança dos alimentos, a implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP pode ter outros benefícios significativos, p. ex., no que respeita à inspeção/auditoria levada a cabo pelas autoridades reguladoras e à promoção do comércio internacional através do aumento da confiança na segurança dos alimentos.

Os procedimentos baseados nos princípios HACCP baseiam-se nos sete princípios seguintes:

- 1) Identificação de quaisquer perigos que devam ser evitados, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis (análise dos perigos);
- 2) Identificação dos pontos críticos de controlo na fase ou fases em que o controlo é essencial para evitar ou eliminar todos os perigos relevantes ou para os reduzir para níveis aceitáveis;
- 3) Estabelecimento de limites críticos em pontos críticos de controlo (PCC), que separem a aceitabilidade da não aceitabilidade com vista à prevenção, eliminação ou redução dos perigos identificados;
- 4) Estabelecimento e implementação de procedimentos eficazes de vigilância em pontos críticos de controlo;
- 5) Estabelecimento de medidas corretivas quando a vigilância indicar que um ponto de controlo crítico não está sob controlo;
- 6) Estabelecimento de procedimentos, que devem ser efetuados regularmente, para verificar se as medidas referidas nos princípios 1 a 5 estão a funcionar eficazmente;
- 7) Elaboração de documentos e registos adequados à natureza e dimensão das empresas, a fim de demonstrar a aplicação eficaz das medidas referidas nos princípios 1 a 6.

Durante a identificação e avaliação dos perigos e as operações subsequentes de conceção e aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, o OESA deve ter em conta a provável utilização final do produto (p. ex., cozinhado ou não), as categorias de consumidores vulneráveis e os dados epidemiológicos relativos à segurança dos alimentos.

⁽¹⁾ Artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004.

A finalidade dos procedimentos baseados nos princípios HACCP é centrar-se no controlo ao nível dos PCC. Devem ser aplicados a cada operação específica em separado. A aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP deve ser revista, devendo ser feitas as alterações necessárias sempre que haja uma mudança no produto, processo ou qualquer outra fase. É importante, na aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, ser flexível sempre que for adequado, segundo o contexto da aplicação e tendo em conta a natureza e as dimensões da operação.

3. Atividades preliminares

3.1. Constituição de uma equipa HACCP pluridisciplinar

Esta equipa, que envolve todas as componentes da empresa do setor alimentar ligadas ao produto, deve dispor do conjunto dos conhecimentos específicos e técnicos relativos ao produto considerado, à sua produção (fabrico, armazenagem e distribuição), ao seu consumo e aos potenciais perigos que lhes estão associados, devendo, igualmente, envolver, tanto quanto for possível, os níveis mais elevados da hierarquia. A equipa deve ter o pleno apoio da gerência, que deve considerar-se proprietária do plano HACCP e do SGSA global.

Sempre que necessário, essa equipa deve pedir o apoio de especialistas na matéria, que lhe permitirão resolver dificuldades surgidas quanto à avaliação e controlo dos pontos críticos.

A equipa pode integrar especialistas e técnicos:

- competentes para apreciar os perigos biológicos, químicos ou físicos ligados a um grupo específico de produtos,
- que sejam responsáveis pelo processo técnico de fabrico do produto em análise, ou que nele estejam estreitamente envolvidos,
- que tenham conhecimentos práticos do funcionamento e da higiene da unidade de transformação e respetivo equipamento,
- ou qualquer outra pessoa com conhecimentos específicos de microbiologia, higiene e tecnologia alimentar.

É possível que uma só pessoa desempenhe vários ou todos esses papéis, na medida em que a equipa disponha de todas as informações necessárias e que essas informações sejam utilizadas para assegurar a fiabilidade do sistema desenvolvido. Se no estabelecimento não houver peritos nos domínios referidos, é necessário obter aconselhamento de outras fontes [consultoria, guias de boas práticas de higiene, etc., não excluir outras sociedades do mesmo grupo (a nível setorial ou de associação) onde existam essas competências].

3.2. Descrição do(s) produto(s) no final do processo (em seguida «produto final»)

Deve ser feita uma descrição completa do produto final, incluindo informações de segurança pertinentes, como por exemplo:

- Origem dos ingredientes/matérias-primas, que possam ajudar a identificar determinados perigos,
- Composição (p. ex., matérias-primas, ingredientes, aditivos, possíveis alergénios, etc.),
- Estrutura e características físico-químicas (p. ex., sólido, líquido, gel, emulsão, teor de humidade, pH, atividade da água, etc.),
- Transformação (p. ex., aquecimento, congelação, secagem, salga, fumagem, etc., e até que ponto),
- Embalagem (p. ex., hermética, sob vácuo, atmosfera modificada) e rotulagem,
- Condições de armazenagem e de distribuição, incluindo transporte e manuseamento,
- Período de conservação exigido (p. ex., «válido até» ou «consumir até»),
- Instruções de utilização,
- Critérios microbiológicos ou químicos eventualmente aplicáveis.

3.3. Identificação da utilização prevista

A equipa HACCP deverá igualmente definir a utilização normal ou prevista que o consumidor fará do produto, bem como os grupos de consumidores a que este se destina. Se for caso disso, considerará em especial a adaptação do produto à sua utilização por certos grupos de consumidores, tais como coletividades, viajantes, etc. e por grupos de consumidores sensíveis.

3.4. Construção de um fluxograma (descrição do processo de fabrico)

Independentemente do formato escolhido, todas as etapas do processo devem ser estudadas de forma sequencial e apresentadas num fluxograma pormenorizado.

Todos os processos (desde a receção da matéria-prima à colocação no mercado do produto final), incluindo os intervalos de segurança durante ou entre as fases, devem ser mencionados, juntamente com dados técnicos suficientes e pertinentes para a segurança dos alimentos, tais como a temperatura e a duração do tratamento térmico.

Esses dados podem compreender, entre outros elementos:

- um plano dos locais de trabalho e dos anexos,
- a configuração e as características dos equipamentos,
- a sequência de todas as operações (incluindo a incorporação das matérias-primas, ingredientes ou aditivos e os intervalos de segurança durante ou entre as fases),
- os parâmetros técnicos das operações (em especial os parâmetros de tempo e temperatura, incluindo os intervalos de segurança),
- a circulação dos produtos (incluindo as possibilidades de contaminação cruzada),
- as separações entre os setores limpos e os setores sujos (ou entre zonas de alto risco e de baixo risco).

3.5. *Confirmação no local do fluxograma*

Após o estabelecimento do fluxograma, a equipa HACCP deve proceder à sua confirmação no local durante as horas de produção. Qualquer desvio constatado conduzirá a uma alteração do diagrama para o tornar conforme à realidade.

4. **Análise do perigo (princípio 1)**

4.1. *Lista de perigos relevantes*

Um perigo é um agente biológico, químico ou físico presente nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais, ou uma condição dos mesmos, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde ⁽¹⁾.

Todos os principais perigos biológicos, químicos ou físicos potenciais cujo surgimento possa ser razoavelmente previsto em cada fase (incluindo a produção, a aquisição, a armazenagem, o transporte e o manuseamento das matérias-primas e dos ingredientes e os intervalos de segurança no decurso do fabrico) devem ser identificados e enumerados. Pode ser útil consultar uma fonte externa de informações (p. ex., o sistema de alerta rápido para os géneros alimentícios e alimentos para animais).

A equipa HACCP deverá em seguida proceder a uma análise dos perigos no sentido de identificar quais os perigos cuja natureza obriga a uma eliminação ou redução para níveis aceitáveis de modo a garantir a produção de alimentos seguros (produto final).

Ao efetuar a análise dos perigos, devem ser considerados os seguintes aspetos (ver também apêndice 2):

- a probabilidade de ocorrência de perigos e a gravidade dos seus efeitos adversos para a saúde;
- a avaliação qualitativa e/ou quantitativa da presença de perigos;
- a sobrevivência ou multiplicação de microrganismos patogénicos e a geração, a taxas inaceitáveis, de substâncias químicas nos produtos intermédios, nos produtos finais ou na linha de produção ou suas proximidades,
- a produção ou persistência nos alimentos de toxinas ou outros produtos indesejáveis resultantes de metabolismo microbiano, de substâncias químicas ou de agentes físicos ou alergénicos;
- a contaminação (ou recontaminação) de natureza biológica (microrganismos, parasitas), química ou física, das matérias-primas, dos produtos intermédios ou dos produtos finais.

4.2. *Medidas de controlo*

O OESA deve considerar e descrever as medidas de controlo, quando existirem, que podem ser aplicadas a cada perigo.

As medidas de controlo correspondem às ações e atividades que podem ser utilizadas para evitar um perigo, para o eliminar ou para reduzir o seu impacto ou a probabilidade de ocorrência para um nível aceitável. Muitas medidas de controlo preventivas fazem parte dos PPR e são destinadas a evitar a contaminação do ambiente de produção (p. ex., pessoal, pragas, água, manutenção, que são apresentados como exemplos no anexo I). Outras medidas de controlo com vista à redução ou eliminação dos perigos estão mais especificamente ligadas a um processo de produção específico, p. ex., pasteurização ou fermentação, podendo resultar na criação de PCC ou de PPR operacionais (PPRo: ver a secção 5).

⁽¹⁾ Artigo 3.º, n.º 14, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Podem ser necessárias várias medidas para controlar um perigo identificado, p. ex., a pasteurização controlada por duração, temperatura e caudal do fluido, e uma só medida pode servir para controlar vários perigos, por ex., a pasteurização ou o tratamento térmico controlado podem dar garantias suficientes da redução do nível de vários microrganismos patogénicos, tais como as salmonelas e *Listeria*.

As medidas de controlo devem ser validadas.

As medidas de controlo devem ser apoiadas por procedimentos e especificações pormenorizados para garantir a sua aplicação eficaz.

5. Identificação dos pontos críticos de controlo (PCC) (princípio 2)

A identificação de um PCC requer uma abordagem lógica. Uma tal abordagem pode ser facilitada pela utilização de uma árvore de decisão ou de outros métodos, de acordo com os conhecimentos e a experiência da equipa HACCP.

A identificação dos PCC tem duas consequências para a equipa HACCP, que deve:

- assegurar-se de que foram efetivamente concebidas e implementadas medidas de controlo adequadas. Nomeadamente, se um perigo tiver sido identificado numa etapa em que seja necessário um controlo relativo à segurança do produto e se nenhuma medida de controlo existir nessa etapa, nem em nenhuma outra etapa posterior do processo de produção, será necessário alterar o produto ou o processo nessa etapa, ou numa fase precedente ou seguinte, a fim de introduzir uma medida de controlo,
- estabelecer e implementar um sistema de vigilância para cada PCC.

O apêndice 2 fornece um método para efetuar a análise dos perigos através de uma avaliação semiquantitativa dos riscos. Outros exemplos de ferramentas são as árvores de decisão que figuram no apêndice 3A e 3B. As ferramentas indicadas nos apêndices 2 e 3 podem ser utilizadas separadamente ou em combinação, utilizando a avaliação dos riscos para identificar os principais perigos e para um rastreio inicial das medidas de controlo necessárias e a árvore de decisão para um maior aperfeiçoamento das medidas de controlo.

Cada etapa do processo identificada no fluxograma (ver secção 3.4 do presente anexo) deve ser considerada em sequência. Em cada etapa, a árvore de decisão e/ou a avaliação dos riscos devem ser aplicadas a qualquer perigo cuja ocorrência ou introdução seja razoável prever e a qualquer medida de controlo identificada. A aplicação deve ser flexível, conservando uma visão de conjunto do processo de fabrico a fim de evitar, tanto quanto possível, uma duplicação inútil dos PCC. Recomenda-se que seja seguida formação sobre a aplicação de um método para identificar os PCC.

Tal como ilustrado nos apêndices, a análise dos perigos pode identificar diferentes níveis de risco em cada etapa do processo:

- Para níveis de risco mais baixos, se estiverem em vigor PPR sólidos, pode concluir-se que os PPR são suficientes para controlar os perigos
- Para níveis de risco intermédios, podem ser propostas medidas «intermédias», tais como «PPR operacionais (PPRo (!))» (ver apêndices 2 e 3 e ISO 22000)
- Os PPRO são PPR que estão tipicamente relacionados com o processo de produção e são identificados pela análise dos perigos como essenciais para controlar a probabilidade de introdução, sobrevivência e/ou proliferação de perigos para a segurança alimentar no(s) produto(s) ou no ambiente de transformação. Tal como os PCC, os PPR operacionais incluem critérios de ação ou limites de ação mensuráveis ou observáveis (tratando-se mais de objetivos do que de limites críticos), a vigilância da aplicação das medidas de controlo, a vigilância dos registos e medidas corretivas se necessário. Alguns exemplos são:
 - Controlo do processo de lavagem de produtos hortícolas (p. ex., a frequência da reposição da água de lavagem para evitar a contaminação cruzada microbiana ou ação mecânica na água para eliminar perigos físicos tais como pedras, pedaços de madeira, etc.).
 - Controlo das operações de branqueamento na indústria de ultracongelamento (tempo/temperatura).

Os processos de lavagem e branqueamento não podem ser normalmente considerados PCC, uma vez que não se pode obter nem visar a supressão completa dos perigos microbianos nem a sua redução para um nível aceitável. Contudo, terão um impacto na carga microbiana dos produtos transformados.

- Limpeza e desinfeção mais intensivas e higiene pessoal mais rigorosa em zonas de cuidados elevados, por exemplo, nas zonas de embalagem de alimentos prontos a consumir.

(!) Por vezes, são utilizadas outras formulações, como «ponto de controlo (PC)», pois nem todas as medidas intermédias estão ligadas a uma operação, ou «pontos de atenção» (PdA).

- Controlo à entrada mais rigoroso aquando da receção de matérias-primas se o fornecedor não garantir a qualidade ou o nível de segurança desejados (p. ex., micotoxinas nas especiarias).
- Controlo dos alergénios através de um programa sanitário.

— Para riscos elevados, que não são controlados por PPR nem por PPRO, devem ser estabelecidos PCC.

No apêndice 4, faz-se uma comparação entre PPR, PPRO e PCC.

6. Limites críticos nos PCC (princípio 3)

Cada medida de controlo associada a um ponto crítico de controlo deve dar origem à definição de limites críticos.

Os limites críticos correspondem aos valores extremos aceitáveis relativamente à segurança do produto que separam a aceitabilidade da não aceitabilidade. São fixados para parâmetros observáveis ou mensuráveis que podem demonstrar que o ponto crítico está sob controlo. Devem assentar em provas fundamentadas de que os valores escolhidos permitirão controlar o processo.

Os parâmetros podem ser, por exemplo, a temperatura, o tempo, o pH, o teor de humidade, a quantidade de aditivo, conservante ou sal, ou parâmetros organoléticos, tais como o aspeto ou a textura, etc.

Em certos casos, a fim de reduzir a probabilidade de exceder os limites críticos por causa de variações devidas ao processo, pode ser necessário especificar níveis mais rigorosos (níveis visados) a fim de assegurar o respeito dos limites críticos.

Os limites críticos devem ser validados e ter valores específicos claros.

Os limites críticos podem ser deduzidos de fontes diversas. Quando não forem utilizados os constantes de normas regulamentares ou de guias de boas práticas de higiene, a equipa HACCP deve certificar-se da sua validade relativamente ao controlo dos perigos identificados em PCC.

7. Procedimentos de vigilância nos PCC (princípio 4)

Um programa das observações ou das medições a efetuar em cada ponto crítico para assegurar que os limites críticos fixados são devidamente respeitados constitui uma parte essencial dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

Essas observações ou medições devem ser de natureza a permitir a deteção de uma perda de controlo nos PCC e fornecer em tempo útil informações para que possa ser adotada uma medida corretiva.

Se possível, devem ser feitos ajustes nos processos sempre que os resultados da vigilância indicarem uma tendência para haver perda de controlo num PCC. Os ajustes devem ser feitos antes de ocorrerem desvios (o limite crítico não é cumprido). Os dados resultantes da vigilância devem ser avaliados por uma pessoa designada e experiente, com conhecimentos e autoridade para levar a cabo medidas corretivas sempre que for necessário.

As observações ou medições podem ser efetuadas contínua ou periodicamente. Quando as observações ou medições forem periódicas, será necessário estabelecer a frequência das observações ou medições de modo a obter informações a tempo de se tomarem medidas corretivas.

O plano HACCP deve descrever os métodos utilizados, a frequência das observações ou medições e o processo de registo para a vigilância nos PCC:

- quem efetua a vigilância e o controlo,
- quando são efetuados a vigilância e o controlo,
- como são efetuados a vigilância e o controlo.

A frequência da vigilância deve basear-se nos riscos, p. ex., em função da probabilidade de ocorrência de perigo no produto, do volume da produção, da distribuição do produto, dos potenciais consumidores, do número de trabalhadores que manipulam diretamente o produto, etc.

Os registos associados à vigilância dos PCC devem ser assinados pelas pessoas que dela se ocupam e, sempre que os registos forem inspecionados, por um funcionário da empresa responsável pela inspeção.

8. Medidas corretivas (princípio 5)

Para cada PCC devem ser planeadas medidas corretivas de antemão pela equipa HACCP, a fim de poderem ser aplicadas sem hesitação logo que seja observado um desvio em relação ao limite crítico.

As medidas corretivas devem incluir:

- a identificação da(s) pessoa(s) responsável(is) pela aplicação da medida corretiva,
- os meios e as ações a empreender para corrigir o desvio observado,
- a(s) medida(s) (por vezes chamadas «correções» para as distinguir de outras medidas corretivas) a adotar relativamente aos produtos fabricados durante o período em que não houve controlo,
- o registo escrito das medidas tomadas, indicando-se todas as informações pertinentes (por ex., data, hora, tipo de medida, agente e subsequente inspeção).

A vigilância pode indicar que as medidas preventivas (PPR ou a sua solidez) ou o processo e os seus PCC terão de ser revistos caso tenham de ser tomadas medidas corretivas repetidamente para o mesmo procedimento.

9. Procedimento de verificação (e validação) (princípio 6)

A equipa HACCP deve especificar os métodos e os procedimentos a utilizar para determinar se os procedimentos baseados nos princípios HACCP estão a funcionar corretamente. Os métodos de verificação podem incluir nomeadamente colheitas aleatórias de amostras para análise, análises ou testes reforçados em certos pontos críticos, análises intensificadas dos produtos intermédios ou dos produtos finais, inquéritos sobre as condições reais durante a armazenagem, a distribuição e a venda e sobre a utilização efetiva do produto.

A frequência da verificação deve ser suficiente para confirmar que os procedimentos baseados nos princípios HACCP estão a funcionar de maneira correta. Esta frequência dependerá das características da empresa (volume de produção, número de trabalhadores, natureza dos alimentos manipulados), da frequência da vigilância, da exatidão do desempenho dos trabalhadores, do número de desvios detetados ao longo do tempo e dos perigos envolvidos.

Os procedimentos de verificação podem incluir:

- auditorias aos procedimentos baseados nos princípios HACCP e respetivos registos,
- inspeção das operações (conformidade das pessoas),
- confirmação de que a vigilância dos PCC é aplicada e mantida,
- análise dos desvios observados e das disposições sobre os produtos; medidas corretivas postas em prática relativamente ao produto.

A frequência da verificação terá uma grande influência no número de reavaliações ou de retiradas de produtos necessárias em caso de deteção de um desvio que exceda os limites críticos. A verificação deve compreender todos os elementos a seguir indicados, mas não necessariamente em simultâneo:

- verificação da exatidão dos registos e análises dos desvios,
- verificação da pessoa encarregada da vigilância do processo e das atividades de armazenagem e/ou transporte,
- verificação física do processo vigiado,
- calibração dos instrumentos utilizados na vigilância.

A verificação deve ser efetuada por outra pessoa que não a responsável pela vigilância e pelas medidas corretivas. Sempre que determinadas atividades de verificação não possam ser efetuadas com o recurso aos meios da própria empresa, deverão ser feitas em nome desta última por pessoal externo especializado ou por terceiros qualificados.

No início de um processo ou em caso de alteração, devem ser realizadas atividades de validação que devem recolher provas que confirmem a eficácia de todos os elementos do plano HACCP. Essas provas incluem publicações científicas, ensaios internos, microbiologia preditiva, etc., que demonstrem que, se forem respeitados, os limites críticos fixados resultam no efeito pretendido sobre o perigo (que não houve crescimento, houve redução, etc.). Orientações adicionais e exemplos de atividades de validação constam do documento CAC/GL 69-2008.

Exemplos de alterações que podem exigir uma revalidação incluem:

- alteração das matérias-primas ou do produto ou condições de transformação (configuração e ambiente da fábrica, equipamentos de transformação, programas de limpeza e desinfeção),

- alteração das condições de embalagem, de armazenagem ou de distribuição,
- alteração na utilização esperada dos consumidores,
- obtenção de uma eventual informação que alerte para a existência de um novo perigo associado ao produto.

Se for caso disso, esta revisão implicará uma alteração dos procedimentos previstos. As modificações devem ser totalmente incorporadas no sistema de documentação e de registo a fim de se poder dispor de uma informação atualizada e precisa.

Validação, verificação ou vigilância?

- Validação: provas antes do início (ou alteração) de um processo que demonstrem que as medidas de controlo consideradas (PPR, PPRO ou PCC) são eficazes quando corretamente aplicadas e protegerão a saúde humana, p. ex., provas de que os perigos visados não aumentam para um nível inaceitável no limite crítico proposto de temperatura de armazenagem.
- Vigilância: recolha de informações contínua (em tempo real) na fase em que a medida de controlo é aplicada, p. ex., a vigilância contínua ou intermitente da temperatura de armazenagem.
- Verificação: atividade periódica para demonstrar que o resultado desejado foi efetivamente alcançado, p. ex., amostragem e análise dos alimentos para avaliar a presença do perigo visado abaixo do limiar aceitável por armazenagem a uma determinada temperatura.

Exemplo 1: pasteurização do leite

- Validação: antes das atividades de produção: prova experimental de que o processo utilizado aquece o leite a 72 °C durante 15 segundos e destrói *Coxiella burnetti*. Pode recorrer-se a sondas calibradas, testes microbiológicos e microbiologia preditiva.
- Vigilância: durante as atividades de produção: sistema (tempo – temperatura – pressão – débito) que permita às empresas ver que o limite crítico (72 °C durante 15 s) é atingido durante o processo.
- Verificação: frequência fixa por ano: testes microbiológicos periódicos ao produto final, controlo regular da temperatura do pasteurizador com sondas calibradas.

Exemplo 2: fermentação de enchidos curados a seco

- Validação: pH, atividade de água, combinação tempo/temperatura, não permitindo que a *Listeria monocytogenes* cresça através de modelização preditiva ou testes de estimulação;
- Vigilância durante a fermentação: medição do pH, perda de peso, intervalo de tempo, temperatura, humidade da câmara de fermentação, amostragem em ambiente de fermentação de *L. monocytogenes*;
- Verificação: plano de amostragem de *L. monocytogenes* no produto final.

Ver também CAC/GL 69-2008 ⁽¹⁾.

10. Documentação e conservação de registos (princípio 7)

Manter registos eficientes e exatos é essencial para a aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP. Os procedimentos baseados nos princípios HACCP devem ser documentados no plano HACCP e continuamente complementados com registos das constatações efetuadas. A documentação e a conservação dos registos devem adequar-se à natureza e dimensões da operação e ser suficientes para que a empresa possa verificar se os procedimentos baseados nos princípios HACCP funcionam e estão a ser cumpridos. Os documentos e registos devem ser mantidos durante um período suficiente para além do prazo de validade do produto para efeitos de rastreabilidade, para a revisão periódica dos procedimentos pelos OESA e para permitir à autoridade competente auditar os procedimentos baseados nos princípios HACCP. Podem ser utilizados, enquanto parte da documentação, materiais de orientação HACCP desenvolvidos por especialistas (por ex., guias HACCP por setor), desde que reflitam as operações específicas a que os alimentos são submetidos na empresa em questão. Os documentos devem ser assinados por um funcionário competente da empresa.

A documentação recomendada inclui:

- PPR aplicado, instruções de trabalho, procedimentos operacionais normalizados, instruções de controlo,
- descrição das etapas preparatórias (antes dos 7 princípios),
- análise dos perigos,

⁽¹⁾ <http://ucfoodsafety.ucdavis.edu/files/172961.pdf>

- identificação dos PCC (± PPRo),
- Determinação dos limites críticos,
- atividades de validação,
- medidas corretivas previstas,
- descrição das atividades de vigilância e de verificação planeadas (o quê, quem, quando),
- formulários de registo,
- alterações dos procedimentos baseados nos princípios HACCP,
- documentos de apoio (guias gerais, provas científicas, etc.).

Pode adotar-se uma abordagem sistemática e integrada utilizando folhas de trabalho para o desenvolvimento do plano HACCP, como previsto no anexo do documento CAC/RCP 1-1969, diagrama 3. A partir do fluxograma, em cada etapa da transformação, descrevem-se os perigos potenciais, enumeram-se as medidas de controlo pertinentes (PPR) e identificam-se os PCC (se adequado, com base na análise dos perigos), juntamente com os seus limites críticos, procedimentos de vigilância, medidas corretivas e registos disponíveis.

Exemplos de registos:

- resultado das atividades de vigilância dos PCC,
- desvios observados e medidas corretivas empreendidas,
- resultado das atividades de verificação.

Os registos devem ser conservados durante um prazo adequado. Esse prazo deve ser suficientemente longo para assegurar que a informação está disponível em caso de alerta que possa ser relacionado com o alimento em questão. Relativamente a alguns alimentos, a data de consumo é conhecida. Por exemplo, nos serviços de distribuição de refeições, o consumo ocorre pouco tempo depois da produção. No que diz respeito aos alimentos cuja data de consumo seja incerta, os registos devem ser conservados durante um período razoavelmente curto após a expiração do prazo de validade dos alimentos. Os registos constituem uma ferramenta importante mediante a qual as autoridades competentes podem verificar o correto funcionamento do SGSA posto em prática pelas empresas.

Um sistema de registos simples pode ser eficaz e facilmente comunicado aos trabalhadores. Pode ser integrado em operações já efetuadas e utilizar formulários já existentes, como faturas de entregas e listas de controlo para registo, por exemplo, das temperaturas dos produtos (ver também anexo III).

11. Papel dos critérios e limites microbiológicos estabelecidos na legislação da UE ou nacional

Embora a legislação da UE não preveja limites críticos em pontos críticos de controlo, podem utilizar-se critérios microbiológicos⁽¹⁾ para validação e verificação de procedimentos baseados nos princípios HACCP e de outras medidas de controlo da higiene alimentar, assim como para verificação do correto funcionamento dessas medidas. Relativamente a uma operação específica, ou a um determinado tipo de alimento, os guias de boas práticas podem referir-se a estes limites e o procedimento baseado nos princípios HACCP pode ser configurado de modo a assegurar que esses limites são respeitados.

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comissão, de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios (JO L 338 de 22.12.2005, p. 1).

ANEXO III

Flexibilidade prevista para determinados estabelecimentos do setor alimentar na legislação da UE**1 Objetivo do presente anexo**

O objetivo do presente anexo é facultar orientações acerca da flexibilidade relativa à implementação dos sistemas de gestão da segurança alimentar, incluindo os procedimentos baseados nos princípios HACCP, nomeadamente:

- Identificar as empresas do setor alimentar em que seria adequado recorrer à flexibilidade,
- Explicar a noção de «procedimentos simplificados baseados nos princípios HACCP»,
- Explicar qual o papel dos guias de boas práticas e dos guias gerais HACCP, incluindo a necessidade de haver documentação, e
- Identificar os limites da flexibilidade aplicáveis aos princípios HACCP.

2 Flexibilidade no âmbito de um SGSA

O objetivo da flexibilidade no âmbito de um SGSA é procurar garantir a proporcionalidade das medidas de controlo adaptando-as à natureza e à dimensão do estabelecimento. A aplicação desta flexibilidade deve também basear-se nos riscos, e a melhor forma de a conseguir é através de uma abordagem integrada tendo em conta os PPR e as fases iniciais dos procedimentos baseados nos princípios HACCP (análise dos perigos). Em particular, uma abordagem de análise dos perigos que utilize um sistema de avaliação (semi)quantitativa dos riscos pode levar a que se justifique a realização dos controlos apenas com base nos PPR (não identificando PCC) ou à identificação de um número muito limitado de PCC a vigiar e a seguir mais aprofundadamente no âmbito dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

Evitar um jargão que os pequenos OESA possam ter dificuldade em compreender, em especial nos guias nacionais ou gerais, pode prevenir uma eventual relutância em desenvolver um SGSA ou partes deste. Evitar o jargão pode, portanto, ser considerado um tipo de flexibilidade.

A flexibilidade não é primariamente destinada a reduzir os PCC e não deve comprometer a segurança alimentar.

No apêndice 5 pode ser consultado um resumo de exemplos de flexibilidade no que se refere aos PPR e aos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

3 Flexibilidade na implementação dos PPR

Os PPR aplicam-se a todos os OESA. A maior parte dos PPR está estabelecida nos anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 852/2004, estando outros PPR aplicáveis aos géneros alimentícios de origem animal estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 853/2004. Globalmente, os requisitos dos anexos I e II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 estão descritos de uma forma relativamente geral, uma vez que têm de ser aplicados por todos os (muito diferentes) setores da produção alimentar. Por conseguinte, incluem automaticamente um elevado grau de flexibilidade no que se refere à forma como devem ser cumpridos na prática. Não se deve partir do princípio que todos os PPR, conforme indicados no anexo I do presente documento, se aplicam a todos os estabelecimentos. Deve ser feita uma avaliação caso a caso para identificar os PPR pertinentes para cada estabelecimento, os quais devem ser implementados proporcionalmente à natureza e à dimensão do estabelecimento.

A regulamentação relativa à higiene alimentar prevê várias disposições em matéria de flexibilidade que visam sobretudo facilitar a implementação de PPR em pequenas empresas:

- a) Os PPR estabelecidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 852/2004, destinados à produção primária e atividades conexas, são mais gerais do que os estabelecidos no anexo II para outros OESA;
- b) No anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 são estabelecidos requisitos gerais e específicos simplificados para instalações e locais, aplicáveis às instalações amovíveis e/ou temporárias, às instalações utilizadas essencialmente como habitação privada mas nas quais os géneros alimentícios são regularmente preparados para a colocação no mercado e às máquinas de venda automática (capítulo III do anexo II);
- c) Exclusões do âmbito de aplicação (artigo 1.º) do Regulamento (CE) n.º 852/2004, por exemplo, o fornecimento direto, pelo produtor, de pequenas quantidades de produtos de produção primária ao consumidor final ou ao comércio a retalho local que fornece diretamente o consumidor final;

- d) Exclusões do âmbito de aplicação (artigo 1.º) do Regulamento (CE) n.º 853/2004, por exemplo o fornecimento direto, pelo produtor, de pequenas quantidades de carne de aves de capoeira e de lagomorfos abatidos na exploração ao consumidor final ou ao comércio a retalho local que abastece diretamente o consumidor final com esta carne fresca;
- e) Exclusão da maior parte dos retalhistas do Regulamento (CE) n.º 853/2004 (artigo 1.º, n.º 5).
- f) No comércio retalhista, o controlo na receção de géneros alimentícios pré-embalados pode limitar-se a verificar se as embalagens e temperaturas durante o transporte estavam conformes, ao passo que as grandes empresas de transformação devem completar o controlo na receção pela colheita de amostras e realização de testes;
- g) A limpeza e a desinfeção num pequeno talho podem ser muito semelhantes às boas práticas de higiene de cozinha, ao passo que em grandes matadouros pode ser necessário recorrer a empresas externas especializadas;
- h) O controlo da água pode ser mínimo se se utilizar água potável da rede pública, mas deve ser alargado se se utilizar uma fonte própria da empresa ou se se proceder à reciclagem da água;
- i) A verificação visual da temperatura nas prateleiras na venda a retalho pode ser levada a cabo enquanto se atendem os clientes, mas nas grandes instalações de refrigeração utilizam-se sistemas de registo automático e de alerta;
- j) A possibilidade de adaptar os PPR à legislação nacional em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 853/2004:
 - i) para permitir que se continuem a utilizar métodos tradicionais,
 - ii) para satisfazer as necessidades dos OESA situados em regiões que estão sujeitas a condicionalismos geográficos especiais (p. ex., regiões remotas, zonas de montanha, pequenas ilhas remotas, etc.),
 - iii) em qualquer estabelecimento, no que diz respeito à construção, à configuração e aos equipamentos.

Os pormenores sobre a flexibilidade também podem ser consultados em documentos de orientação específicos:

- Documento de trabalho dos serviços da Comissão - *Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package - Guidelines for the competent authorities* (Compreender determinadas disposições de flexibilidade previstas no pacote em matéria de higiene - orientações para as autoridades competentes:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_public_en.pdf

- Documento de trabalho dos serviços da Comissão — *Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package - Frequently Asked Questions - Guidelines for food business operators* (Compreender determinadas disposições de flexibilidade previstas no pacote em matéria de higiene — perguntas frequentes — orientações para os operadores das empresas do setor alimentar:

http://ec.europa.eu/food/safety/docs/biosafety-hygiene-faq_all_business_en.pdf

A utilização de guias setoriais gerais sobre os PPR em vez de uma descrição de PPR desenvolvidos pela própria empresa pode ajudar as pequenas empresas a cumprirem estes requisitos.

Os PPR são principalmente utilizados para cumprir os requisitos legais, pelo que a flexibilidade pode ser aplicada aos documentos e aos registos conservados, mas nunca aos objetivos do PPR.

4 Flexibilidade na implementação dos princípios HACCP

4.1 Contexto

O artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 852/2004 exige que os operadores das empresas do setor alimentar criem, apliquem e mantenham procedimentos permanentes baseados nos princípios HACCP.

Este conceito permite que os princípios HACCP sejam implementados com a flexibilidade requerida.

Entre as disposições do Regulamento (CE) n.º 852/2004, os aspetos cruciais para a simplificação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP são:

- a) O considerando 15 do mesmo regulamento, onde se afirma o seguinte:

«Os requisitos do sistema HACCP deverão tomar em consideração os princípios constantes do Codex Alimentarius. Deverão ter a flexibilidade suficiente para ser aplicáveis em todas as situações, incluindo em pequenas empresas. Em especial, é necessário reconhecer que, em certas empresas do setor alimentar, não é possível identificar pontos críticos de controlo e que, em certos casos, as boas práticas de higiene podem substituir a monitorização dos pontos críticos de controlo. Do mesmo modo, o requisito que estabelece “limites críticos” não implica que é necessário fixar um limite numérico em cada caso. Além disso, o requisito de conservar documentos tem de ser flexível para evitar uma sobrecarga desnecessária para as empresas muito pequenas.»

- b) A declaração inequívoca no artigo 5.º, n.º 1, onde se afirma que o processo se baseia obrigatoriamente nos princípios HACCP.
- c) A declaração no artigo 5.º, n.º 2, alínea g), onde consta que a necessidade de estabelecer documentos e registos deve ser adequada à natureza e dimensão das empresas.
- d) O artigo 5.º, n.º 5, que permite a aprovação de regras de execução para facilitar a implementação dos requisitos HACCP por certos OESA. Estas regras incluem a utilização de guias de aplicação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

O artigo 5.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 852/2004 identifica dois critérios principais que tornam um OESA elegível para flexibilidade no que se refere aos procedimentos baseados nos princípios HACCP: a sua natureza e a sua dimensão.

- a) A natureza constitui a base para uma abordagem centrada nos riscos e depende da atividade do OESA, por exemplo:
 - transformação, acondicionamento, etc., ou apenas armazenagem de alimentos pré-embalados
 - fase de redução/eliminação dos perigos (p. ex., pasteurização) no final ou não
 - alimentos de origem animal (criando ainda mais surtos de origem alimentar) ou não
 - perigos associados às matérias-primas ou aos ingredientes
 - requisitos de temperatura na manipulação/armazenagem ou não

A análise dos perigos tem um papel essencial na avaliação do risco.

- b) A dimensão (volume de produção, volume total, etc.) está ligada à proporcionalidade para os operadores de pequenas empresas e traduz-se numa redução dos encargos administrativos (utilização de guias gerais, quantidade de documentação, registos, etc.).

Embora ambos os critérios de flexibilidade possam ser relevantes para certos OESA (p. ex., retalhista), os critérios devem ser considerados separadamente.

4.2 O que são os procedimentos simplificados baseados nos princípios HACCP

Os sete princípios HACCP constituem um modelo de cariz prático para a identificação e controlo de perigos significativos numa base permanente. Implica isto que, sempre que este objetivo é cumprido por meios equivalentes, que substituam de forma simplificada, mas eficaz, alguns dos sete princípios, se deve considerar que a obrigação nos termos do artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 852/2004 foi cumprida.

O considerando 15 do Regulamento (CE) n.º 852/2004 reconhece claramente que nem sempre é possível identificar PCC. Nesses casos, a aplicação de procedimentos baseados nos princípios HACCP é limitada ao primeiro princípio, ou seja, exige-se uma análise dos perigos que justifique com base nos riscos a razão pela qual não é necessário considerar nenhum PCC e que demonstre que os PPR são suficientes para controlar os perigos.

Quando se identificam PCC em pequenas empresas, a proporcionalidade nos encargos administrativos justifica além disso uma abordagem simplificada para cumprir os outros princípios HACCP.

Podem ser agrupados produtos semelhantes para a implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP.

Sempre que existam necessidades relacionadas com a exportação ou especificações dos clientes, todos os OESA são livres de utilizar e aplicar plenamente os procedimentos baseados nos princípios HACCP e de obter uma certificação, mesmo que sejam elegíveis para uma abordagem mais flexível, tal como descrito no presente documento.

4.3 Guias gerais para a implementação dos procedimentos baseados nos princípios HACCP

Foram desenvolvidos guias HACCP gerais que tratam todos os princípios a respeitar quando se identificam PCC.

Os guias gerais poderão sugerir perigos e controlos comuns a certas empresas do setor alimentar, bem como assistir o gestor ou a equipa HACCP no processo de elaboração de procedimentos ou métodos para garantir a segurança dos alimentos com base numa análise geral dos perigos, assim como manter registos adequados.

Os operadores das empresas do setor alimentar devem, porém, estar cientes de que podem surgir outros perigos, p. ex., os ligados à configuração do seu estabelecimento ou ao processo que estiver a ser aplicado, e que tais perigos não podem estar previstos num guia HACCP geral. Sempre que se utilizam guias HACCP gerais, o OESA deve verificar se todas as atividades da empresa são abrangidas pelo guia. Caso contrário, o OESA deve desenvolver os seus próprios procedimentos baseados nos princípios HACCP para as atividades adicionais.

Nos setores em que há grandes semelhanças entre as empresas ou quando o processo de fabrico é linear e curto, e a prevalência de perigos é bem conhecida, os guias HACCP gerais podem ser adequados, por ex.:

- para matadouros, estabelecimentos que manipulam produtos da pesca, produtos lácteos, etc.,
- para empresas que aplicam processos habituais de transformação de alimentos, tais como na indústria das conservas, na pasteurização de alimentos líquidos, na congelação/ultracongelação de alimentos, etc.

Em especial no setor do comércio a retalho, muitas vezes a manipulação dos alimentos faz-se em conformidade com procedimentos que são bem conhecidos e que fazem parte da formação profissional normal do pessoal. Por exemplo:

- restaurantes, incluindo instalações de manipulação de alimentos em meios de transporte, como os navios,
- setores de restauração que forneçam alimentos preparados a partir de um estabelecimento central,
- o setor da panificação e da pastelaria,
- unidades de venda a retalho, incluindo os talhos.

O conteúdo dos guias HACCP gerais em que a flexibilidade pode ser considerada deve respeitar as recomendações da secção 4.4.

4.4 *Flexibilidade no que se refere às atividades preliminares e aos princípios HACCP*

4.4.1 *Atividades preliminares*

Nas pequenas empresas, as atividades HACCP/SGSA podem ser realizadas por uma pessoa que seja (temporária ou regularmente) assistida por peritos externos. Caso se recorra a peritos externos, é essencial que haja uma apropriação suficiente do SGSA por parte do operador propriamente dito. Os OESA que utilizam esta via devem garantir que sabem como o sistema funciona e de que forma está a ser aplicado nas suas empresas, e que o seu pessoal tem a formação adequada para garantir a sua implementação efetiva.

Quando não haja atividades de transformação ou outro tipo de fabrico (p. ex., corte ou acondicionamento), a descrição do produto pode ser limitada à informação disponível no rótulo (alimentos pré-embalados) ou a outras informações sobre os alimentos obtidas a partir de sítios *web* fidedignos. A menos que os produtos sejam especificamente destinados a certos consumidores (p. ex., alimentos para bebés), pode considerar-se que a utilização prevista é o consumo pelo público em geral.

A natureza das empresas determina a complexidade do fluxograma exigido, que pode ser muito simples em determinadas empresas.

4.4.2 *Análise dos perigos e identificação dos PCC*

Foram descritos vários métodos simplificados para efetuar a análise dos perigos e identificar possíveis PCC, p. ex., árvores de decisão simplificadas e métodos semiquantitativos de avaliação dos riscos. Ver exemplos nos apêndices 2 e 3.

Em certos casos, devido à natureza da empresa e dos alimentos manipulados, uma análise (geral) dos perigos pode demonstrar que não se identificou nenhum perigo muito significativo e que, por conseguinte, não há necessidade de PCC. Neste caso, todos os perigos alimentares podem ser controlados apenas através da implementação dos PPR ou em combinação com a aplicação de certos PPRO. Importa, no entanto, sublinhar que a flexibilidade na análise dos perigos não está diretamente relacionada com a dimensão do estabelecimento e não é apropriada nem quando a empresa é de pequena dimensão, por exemplo:

- quando existe uma probabilidade elevada de falha no método de transformação, tal como os processos de conserva ou de embalagem em vácuo,
- no caso da produção de alimentos para grupos de consumidores vulneráveis,
- no caso de controlo dos alergénios nos produtos declarados isentos de alergénios.

Para certas categorias de empresas do setor alimentar que manipulam alimentos de forma muito idêntica, normalizada e limitada (p. ex., lojas de venda a retalho), pode ser possível predeterminar os perigos que devem ser controlados. Podem ser fornecidas orientações sobre estes perigos e como controlá-los num guia HACCP geral ou numa análise dos perigos geral.

Em certos casos, devido à natureza da empresa e dos alimentos manipulados, a análise dos perigos pode demonstrar que não existem perigos significativos, não havendo medidas de controlo que poderiam classificar-se como PCC. Nestes casos, os PPRO são as medidas de controlo.

Nas pequenas empresas, pode bastar que a análise dos perigos no plano HACCP descreva, de forma pragmática e simples, os métodos para controlar os perigos, sem entrar necessariamente em pormenores acerca da natureza dos perigos. Esta análise deve, contudo, abarcar todos os perigos significativos que se colocam a uma empresa, devendo definir-se procedimentos de controlo destes perigos, assim como a medida corretiva a aplicar caso surjam problemas.

4.4.3 Limites críticos

Os limites críticos em PCC podem estabelecer-se com base no seguinte:

- experiência (melhores práticas),
- documentação internacional relativa a um conjunto de operações, p. ex., colocação de alimentos em latas de conserva, pasteurização de líquidos, etc., para as quais existam normas internacionalmente aceites (*Codex Alimentarius*); também é possível estabelecerem-se limites críticos,
- guia de boas práticas sobre esta questão específica,
- publicações científicas,
- legislação da UE, pareceres da AESA.

A exigência de estabelecer um limite crítico num PCC nem sempre implica que tenha de ser fixado um valor numérico. É exatamente isto que sucede quando os procedimentos de vigilância se baseiam na observação visual, p. ex., no caso de:

- contaminação fecal de carcaças num matadouro,
- temperatura de ebulição de alimentos líquidos,
- alteração de propriedades físicas dos alimentos durante a transformação (por ex., a cozedura de alimentos).

4.4.4 Procedimentos de vigilância

A vigilância não se efetua apenas através de medições. Pode ser, em muitos casos, um procedimento simples, p. ex.:

- verificação visual regular da temperatura de instalações de arrefecimento/congelamento/aquecimento através da utilização de um termómetro,
- observação visual para vigiar a correta aplicação da operação de esfolamento durante o abate, sempre que esta componente do processo de abate tenha sido identificada como ponto crítico de controlo na prevenção da contaminação das carcaças,
- observação visual para verificar se um preparado alimentar submetido a um tratamento térmico específico exibe as propriedades físicas corretas que reflitam o grau de tratamento térmico (p. ex., ebulição ou verificar se os alimentos estão a ferver durante todo o processo).

A vigilância deve ser tão frequente quanto necessário para assegurar que os limites críticos e os objetivos são permanentemente cumpridos. Deve confirmar que o limite crítico ou objetivo não é excedido. O tipo de PCC determina a frequência da vigilância. A vigilância de um PCC pode, em alguns casos, ser levada a cabo de forma intermitente, p. ex., em caso de redução da frequência da vigilância após um período prolongado de bons resultados.

Podem ser utilizados procedimentos normalizados de transformação:

- Determinados alimentos podem, por vezes, ser transformados de uma forma normalizada, recorrendo-se a equipamento calibrado normalizado, p. ex., determinadas operações culinárias, assadura de frangos, etc. Este tipo de equipamento assegura o respeito da combinação correta tempo/temperatura enquanto operação normalizada. Nesse caso, a temperatura de cozedura do produto não precisa de ser sistematicamente medida, desde que se garanta que o equipamento está a funcionar corretamente, que a combinação correta tempo/temperatura está a ser respeitada e que os controlos necessários para esse efeito estão a ser efetuados (e empreendidas as medidas corretivas, sempre que necessário).
- Nos restaurantes, os alimentos são preparados em conformidade com procedimentos culinários bem estabelecidos, o que implica não ser necessário fazer, sistematicamente, determinadas medições (p. ex., da temperatura dos alimentos) se os procedimentos habituais forem seguidos.

4.4.5 Procedimentos de verificação e validação

A verificação pode ser, em muitos casos, um procedimento simples através do qual é possível verificar que a vigilância descrita na secção 4.4.4 é feita de forma adequada a fim de alcançar o nível de segurança alimentar requerido.

Os procedimentos de verificação simples podem incluir:

- auditorias ou controlos físicos da vigilância,
- auditorias ou controlos físicos dos registos da vigilância, incluindo o controlo das medidas corretivas, sempre que se registre um incumprimento ou uma exceção.

Os guias HACCP gerais devem incluir exemplos de procedimentos de verificação necessários, e sempre que se trate de processos normalizados deve proceder-se também a uma validação das medidas de controlo consideradas relativamente aos perigos específicos. A validação do plano HACCP e as atividades dos OESA podem centrar-se na amostragem e realização de testes aos alimentos para avaliar a presença dos perigos específicos.

4.4.6 Documentos e registos

A presente secção refere-se à documentação relacionada com o sistema HACCP e não a outro tipo de documentação relativa a questões tais como a gestão de existências, rastreabilidade, etc.

Os exemplos referidos em seguida devem ser analisados à luz do artigo 5.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 852/2004, onde se afirma que, ao abrigo dos procedimentos baseados nos princípios HACCP, a documentação e os registos devem ser adaptados à natureza e à dimensão da empresa.

Regra geral, a necessidade de manter registos relativos ao sistema HACCP deve ser equilibrada e pode limitar-se ao que é essencial em termos de segurança dos alimentos. É importante considerar que o registo é necessário, mas não é em si o objetivo.

A documentação relativa ao sistema HACCP compreende:

- documentos sobre os procedimentos baseados nos princípios HACCP adequados a um tipo específico de empresa do setor alimentar, e
- registos relativos a medições e análises efetuadas.

Tendo em conta o que atrás se referiu, podem ser utilizadas as seguintes orientações gerais:

- Quando existam guias HACCP gerais, a documentação sobre a análise dos perigos, a determinação dos PCC, a determinação dos limites críticos, a possibilidade de alteração do SGSA e as atividades de validação pode substituir a documentação individual relativa aos procedimentos baseados nos princípios HACCP. Estes guias também podem indicar claramente se há ou não a necessidade de manter registos e durante quanto tempo.
- Particularmente no caso de procedimentos de vigilância visuais, pode estudar-se a possibilidade de limitar a necessidade de estabelecer um registo apenas no que se refere às medições em que se deteta incumprimento (p. ex., incapacidade do equipamento de manter a temperatura correta).
- A realização de uma vigilância eficaz é, em geral, mais importante do que o seu registo. Por conseguinte, a flexibilidade em matéria de registo poderia ser mais facilmente aceite do que a flexibilidade relativa à vigilância propriamente dita (p. ex., a sua frequência).
- Em especial para as pequenas empresas, manter a temperatura ideal é muito mais importante do que registá-la.
- Os registos de incumprimento devem incluir a medida corretiva empreendida. A utilização de um diário ou de uma lista de controlo poderá ser uma forma adequada de manter um registo nestes casos. Os OESA podem simplesmente assinalar quadrículas para indicar a forma como atuam ou fornecer informações mais pormenorizadas, em caixas de texto, sobre como cumprem um ponto de controlo. A manutenção de registos diários baseia-se em assinalar os controlos iniciais e finais com uma cruz e uma assinatura para confirmar que se seguiram métodos seguros. Quando forem utilizadas quadrículas, só os problemas ou as alterações de procedimentos (ou seja, comunicação de exceções) se registam em texto adicional mais pormenorizado.
- As organizações de partes interessadas ou as autoridades competentes devem fornecer modelos (gerais) para os documentos de autocontrolo. Estes devem ser fáceis de utilizar, compreensíveis e de simples aplicação.
- Uma análise dos métodos efetuada de x em x semanas exige apenas o preenchimento de uma lista de controlo das atividades e do possível impacto nos métodos de segurança.

Apêndice 1

Glossário

Ponto de controlo crítico (PCC): uma etapa em que um controlo pode ser aplicado e que é essencial para evitar ou eliminar um perigo para a segurança alimentar ou para o reduzir para um nível aceitável ⁽¹⁾. Os PCC mais típicos para controlar os perigos microbiológicos são os requisitos de temperatura, p. ex., temperatura de armazenagem ou transporte, as condições em matéria de tempo/temperatura para reduzir ou eliminar um perigo (p. ex., a pasteurização). Outros PCC podem ser verificar que as embalagens estão limpas e intactas, controlar os perigos físicos através de peneiração ou deteção de metais ou verificar o tempo/temperatura dos óleos de fritura para evitar processos químicos contaminantes.

Limite crítico: um critério que separa a aceitabilidade da não aceitabilidade. Nos exemplos de PCC acima indicados, os limites críticos são, respetivamente, a temperatura máxima (armazenagem e transporte), a temperatura mínima (redução/eliminação de perigos) e a presença de contaminação ou danos.

Sistema de Gestão (ou controlo) da Segurança Alimentar (SGSA): a combinação de PPR como medidas de controlo preventivas, rastreabilidade, recolha e comunicação como preparação e o plano HACCP definindo os PCC e/ou os PPRo como medidas de controlo ligadas ao processo de produção. Ver figura 1. O SGSA é também a combinação de medidas de controlo e de atividades de comprovação. Estas últimas visam fornecer elementos de prova de que as medidas de controlo funcionam devidamente, tais como a validação e a verificação, a documentação e a conservação de registos.

BPH (Boas Práticas de Higiene), BPF (Boas Práticas de Fabrico): pacote de práticas preventivas e condições para garantir a segurança dos alimentos produzidos. As BPH focam sobretudo a necessidade de higiene e as BPF incidem sobre metodologias de trabalho corretas. A maior parte dos PPR (todos os mencionados no anexo I) são BPH ou BPF. Por vezes não se faz qualquer distinção entre BPH e BPF, chamando «BPF» a todas as medidas preventivas.

Perigo: um agente biológico (p. ex., salmonelas), químico (p. ex., dioxinas ou alergénios) ou físico (p. ex., corpos estranhos duros ou afiados, tais como bocados de vidro ou de metal) presente nos alimentos, ou uma condição dos mesmos, com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde ⁽²⁾.

Procedimentos baseados nos princípios HACCP ou «sistema HACCP»: procedimentos baseados nos princípios de análise de perigos e pontos críticos de controlo (HACCP), ou seja, um sistema de autocontrolo que identifica, avalia e controla os perigos que são significativos para a segurança alimentar e são coerentes com os princípios HACCP.

Plano HACCP: um documento, possivelmente eletrónico, que descreve exhaustivamente os procedimentos baseados nos princípios HACCP. O plano HACCP inicial deve ser atualizado em caso de alterações na produção e deve ser complementado com os registos dos resultados da vigilância e verificação e das medidas corretivas tomadas.

Vigilância: o ato de realizar em tempo real uma sequência planeada de observações ou medições dos parâmetros de controlo para avaliar se um PCC está sob controlo ⁽¹⁾. Quanto a exemplos, trata-se da medição regular (ou contínua se automática) das temperaturas e observação da contaminação e dos danos.

Programa(s) de pré-requisitos (PPR): práticas e condições de prevenção necessárias antes e durante a implementação do sistema HACCP e que são essenciais para a segurança alimentar. Os PPR necessários dependem do segmento da cadeia alimentar em que o setor opera e do tipo de setor. Exemplos de termos equivalentes são Boas Práticas Agrícolas (BPA), Boas Práticas Veterinárias (BPV), Boas Práticas de Fabrico (BPF), Boas Práticas de Higiene (BPH), Boas Práticas de Produção (GPP), Boas Práticas de Distribuição (BPD) e Boas Práticas de Comercialização (BPC). Por vezes, os procedimentos para garantir a rastreabilidade dos alimentos e a recolha em caso de incumprimento e são considerados parte dos PPR. Nas normas do *Codex Alimentarius*, os PPR são referidos como «Códigos de Boas Práticas».

Risco: uma função da probabilidade de um efeito nocivo para a saúde e da gravidade desse efeito, como consequência de um perigo ⁽³⁾.

⁽¹⁾ CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

⁽²⁾ Artigo 3.º, ponto 14, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

⁽³⁾ Artigo 3.º, ponto 9, do Regulamento (CE) n.º 178/2002.

Validação: obtenção de provas de que uma medida de controlo ou uma combinação de medidas de controlo, se for corretamente aplicada, é capaz de controlar o perigo até um determinado resultado. Pode ser exigida a revalidação em caso de alterações. Podem encontrar-se exemplos pormenorizados no documento CAC/GL 69-2008.

Verificação: a aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações, para além da vigilância, para determinar a conformidade com os procedimentos baseados nos princípios HACCP ⁽¹⁾. A verificação é realizada periodicamente para demonstrar que o sistema HACCP está a funcionar como planeado. Os seguintes exemplos podem ser usados como base para a verificação:

- Em geral: verificação dos registos de vigilância dos PCC (frequência, resultados das medições durante um determinado período);
- Especificamente: pode proceder-se a amostragem e análise para demonstrar a eficácia do sistema HACCP em vigor;
- Temperatura durante a armazenagem e o transporte: o cumprimento dos critérios de higiene do processo aplicáveis a bactérias de deterioração, tais como a contagem de colónias aeróbias;
- Redução/eliminação do perigo através de tempo/temperature: monitorização dos organismos patogénicos relevantes em produtos alimentares submetidos a tratamento térmico, p. ex., ausência de *Listeria*, salmonelas, etc.;
- Embalagens danificadas: realização de testes para deteção da contaminação bacteriana ou química mais provável a que um produto possa estar exposto se a sua embalagem estiver danificada;
- Ver também exemplos no documento do *Codex* CAC/GL 69-2008.

⁽¹⁾ Adaptado do documento CAC/RCP 1-1969, Rev. 2003.

Apêndice 2

Exemplo de uma análise dos perigos – procedimento de avaliação (semiquantitativa) dos riscos

(Com base em: FAO/OMS «Caracterização do risco de perigos microbiológicos nos alimentos» ⁽¹⁾ e «Sistemas de gestão da qualidade na indústria alimentar» ⁽²⁾).

O nível de risco é definido em função da gravidade ou do efeito do perigo em relação à probabilidade de o perigo ocorrer no produto final se as medidas (específicas) de controlo consideradas não estiverem presentes ou tiverem falhado – tendo em conta as etapas seguintes do processo se for possível uma eliminação ou redução para um nível aceitável e tendo em conta os PPR já corretamente implementados.

P = Probabilidade = a probabilidade de o perigo ocorrer no produto final, se as medidas específicas de controlo consideradas não estiverem presentes ou tiverem falhado – tendo em conta as etapas seguintes do processo se for possível uma eliminação ou redução para um nível aceitável e tendo em conta os PPR já corretamente implementados.

E = Efeito = o efeito ou a gravidade do perigo para a saúde humana.

NÍVEL DE RISCO (R = P x E): ESCALA DE 1 A 7

PROBABILIDADE	Elevada	4	4	5	6	7
	Real	3	3	4	5	6
	Baixa	2	2	3	4	5
	Muito baixa	1	1	2	3	4
			1	2	3	4
			Limitado	Moderado	Grave	Muito grave
			EFEITO			

PROBABILIDADE

1 = muito baixa

- Possibilidade teórica — o perigo nunca ocorreu até agora;
- Uma próxima etapa do processo de produção irá eliminar ou reduzir o perigo para um nível aceitável (p. ex., pasteurização, fermentação);
- A medida de controlo ou o perigo são de tal natureza que, quando a medida de controlo falha, não é possível a continuação de qualquer produção ou não são produzidos quaisquer produtos finais com utilidade (p. ex., demasiada concentração de corantes como aditivos);
- É uma contaminação muito limitada e/ou local.

2 = baixa

- A probabilidade de, devido a falha ou ausência dos PPR, o perigo ocorrer no produto final é muito limitada;
- As medidas de controlo do perigo são de natureza geral (PPR) e estão bem implementadas na prática.

3 = real

- A falha ou a ausência da medida de controlo específica não provoca a presença sistemática do perigo no produto final, mas esse perigo pode estar presente numa determinada percentagem do produto final no respetivo lote.

⁽¹⁾ <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA17.pdf>

⁽²⁾ ISBN 978-90-5989-275-0

4 = elevada

- A falha ou ausência da medida de controlo específica provocará um erro sistemático e existe uma forte probabilidade de o perigo estar presente em todos os produtos finais do respetivo lote.

EFEITO (ou gravidade)

1 = limitado

- Não existe um problema para o consumidor em termos de segurança alimentar (a natureza do perigo, p. ex., papel, plástico flexível, matérias estranhas de grande dimensão);
- O perigo nunca pode atingir uma concentração perigosa (p. ex., corantes, *S. aureus* num alimento congelado em que a multiplicação para uma contagem mais elevada é altamente improvável ou não pode ocorrer devido às condições de armazenagem e à cozedura).

2 = moderado

- Nenhuma lesão e/ou sintomas graves ou apenas aquando da exposição a uma concentração extremamente elevada durante muito tempo;
- Um efeito claro mas temporário para a saúde (p. ex., peças pequenas).

3 = grave

- Um claro efeito para a saúde com sintomas a curto ou a longo prazo que raramente resulta em mortalidade (p. ex., gastroenterite);
- O perigo tem um efeito a longo prazo; a dose máxima não é conhecida (p. ex., dioxinas, resíduos de pesticidas, micotoxinas, etc.).

4 = muito grave

- O grupo de consumidores pertence a uma categoria de risco e o perigo pode resultar em mortalidade;
- O perigo provoca sintomas graves e pode resultar em mortalidade;
- Lesões permanentes.

DETERMINAÇÃO dos PCC e dos PPRo quando pertinente

Níveis de risco 1 e 2: nenhuma ação específica, controlo assegurado pelos PPR.

Níveis de risco 3 e 4: possíveis PPRo. Pergunta adicional a responder pela equipa HACCP: a(s) medida(s) de controlo geral(is) conforme descrita(s) nos programas de pré-requisitos (PPR) é/são suficiente(s) como vigilância para o risco identificado?

— Se SIM: PPR

— Se NÃO: PPRo

Níveis de risco 5, 6 e 7: PCC ou, se não existir um limite crítico mensurável, pode ser um PPRo (p. ex., controlo de um alérgeno).

Os PCC são os pontos num processo de produção em que um controlo contínuo/por lote através de uma medida de controlo específica é necessário para eliminar ou reduzir o perigo para um nível aceitável. A vigilância deve ser demonstrável, devendo conservar-se um registo. Em caso de violação do limite crítico, é necessária uma medida corretiva para os produtos e processos.

Os PPRo são pontos no processo de produção com um menor risco para a segurança alimentar ou sem limites mensuráveis. Estes pontos podem ser controlados através de medidas de controlo gerais básicas mais elaboradas pertencentes aos PPR, p. ex., controlo mais frequente, registo, etc. Devido a um controlo regular e à adaptação dos requisitos do processo/produto, estes riscos podem ser considerados como controlados. Não é necessária uma medida corretiva imediata para o produto. Exemplos de PPRo podem ser:

- Receção de matérias-primas → plano de amostragem para a verificação das abordagens em matéria de segurança/higiene aplicadas pelos fornecedores

- Contaminação cruzada entre lotes de alérgenos → limpeza intermédia e controlo através de medições do trifosfato de adenosina (ATP)
- Contaminação dos alimentos na zona de cuidados elevados → máscaras bucais e proteção adicional do pessoal, controlo semanal da higiene das mãos

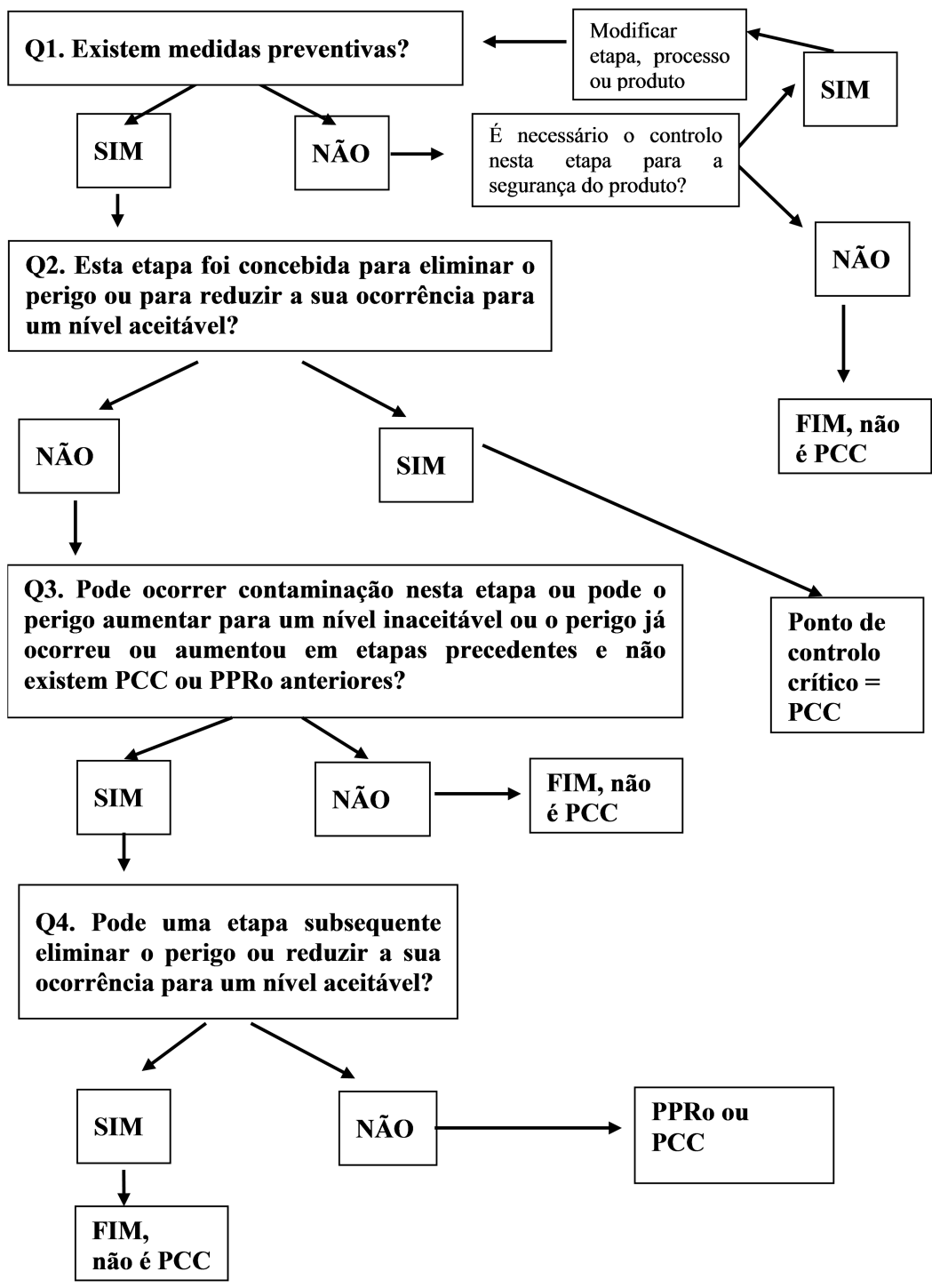
ABORDAGEM ALTERNATIVA/SIMPLIFICADA

A mesma abordagem é usada de uma forma mais simples, por exemplo:

- Níveis de risco 1 a 5 em vez de 1 a 7, utilizando 3 em vez de 4 subdivisões da probabilidade e efeitos (subdivisões 3 e 4 são fundidas).
 - Os PPRo não são incluídos quando se identificam riscos «intermédios», só se faz a distinção entre os perigos que podem ser controlados apenas por PPR e aqueles que necessitam de um PCC.
-

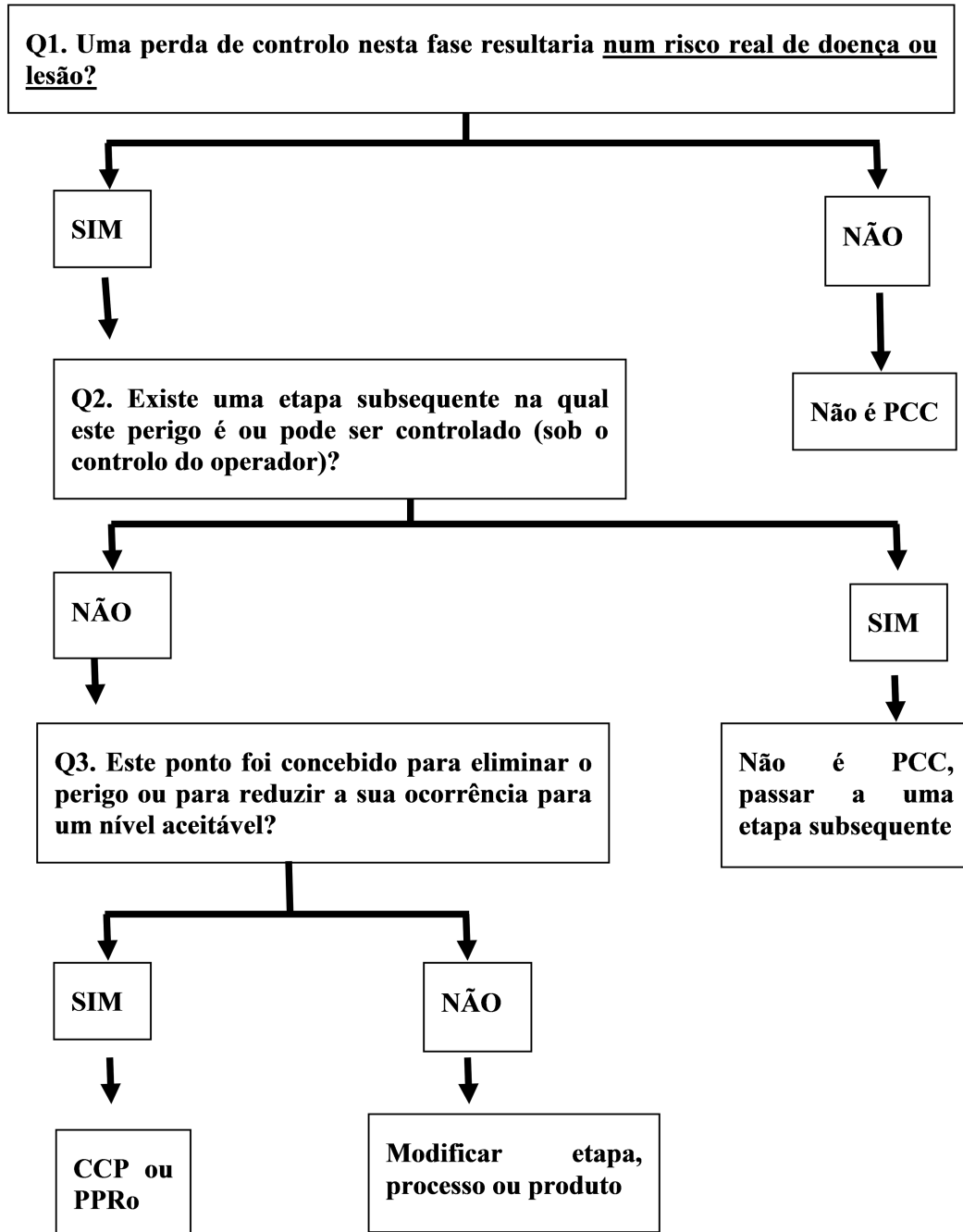
Apêndice 3A

Exemplo de uma árvore de decisão para identificação de pontos de controlo críticos (PCC). As respostas são dadas sequencialmente



Apêndice 3B

Exemplo de uma árvore de decisão simplificada



Comparação entre PRP, PRPo e PCC

Tipo de medida de controlo	PPR	PPRo	PCC
Âmbito de aplicação	Medidas relacionadas com a criação de um ambiente para alimentos seguros: medidas com impacto para a adequação e a segurança dos alimentos	Medidas relacionadas com o ambiente e/ou produto (ou uma combinação de medidas) para evitar a contaminação, ou para prevenir, eliminar ou reduzir os perigos para um limite aceitável no produto final. Estas medidas são aplicadas após a implementação dos PPR	
Relação com os perigos	Sem ligação direta a um perigo	Com ligação direta a cada perigo ou grupo de perigos	
Determinação	Desenvolvimento com base em: ✓ Experiência. ✓ Documentos de referência (<i>guias, publicações científicas, etc.</i>), ✓ Perigo ou análise do perigo	Com base na análise dos perigos tendo em conta os PPR. Os PCC e os PPRo estão diretamente ligados aos produtos e/ou processos	
Validação	Não necessariamente efetuada por um OESA. <i>(p. ex., o fabricante de produtos de limpeza validou a eficácia do produto e determinou o espetro do produto e as instruções de utilização — o OESA tem de seguir as instruções e manter as especificações técnicas do produto)</i>	A validação tem de ser efetuada <i>(em muitos casos, existem guias de boas práticas que proporcionam orientação sobre uma metodologia de validação ou proporcionam material de validação pronto a utilizar)</i>	
Critérios	/	Critérios mensuráveis ou observáveis	Limite crítico mensurável
Vigilância	Quando pertinente e viável	Vigilância da implementação de medidas de controlo: geralmente registada	
Perda de controlo: correções/medidas corretivas ⁽¹⁾	Medidas corretivas e/ou correções sobre a implementação de PPR, se for caso disso	Medidas corretivas sobre o processo Eventuais correções sobre o produto (caso a caso) Conservação de registos	Correções predefinidas sobre o produto Eventuais medidas corretivas sobre o processo Conservação de registos
Verificação	Verificação prevista da implementação	Verificação prevista da implementação, verificação da realização do controlo dos riscos planeado	

⁽¹⁾ Neste quadro, por medidas corretivas entende-se a ação para eliminar a causa de um incumprimento detetado ou de outra situação indesejável, e por correção entende-se a ação para eliminar um incumprimento detetado.

Apêndice 5

Resumo dos exemplos de flexibilidade para certos OESA

Atividade	Flexibilidade
1 Programas de pré-requisitos	<ul style="list-style-type: none"> — Exclusões do âmbito dos Regulamentos (CE) n.º 852/2004 e (CE) n.º 853/2004 — PPR menos descritivos para produção primária e operações conexas — PPR menos descritivos para instalações móveis e/ou temporárias, etc. — Exclusão da maioria dos retalhistas do âmbito do Regulamento (CE) n.º 853/2004 — Possível adaptação ao abrigo da legislação nacional para utilização de métodos tradicionais, OESA em regiões com condicionalismos geográficos e para qualquer estabelecimento, no que diz respeito à construção, configuração e equipamento — Utilização de guias setoriais gerais para as boas práticas de higiene
2 Atividades HACCP preliminares	<ul style="list-style-type: none"> — Não há uma equipa HACCP permanente, uma pessoa é responsável pelos sistemas HACCP/SGSA — Utilização de informações existentes sobre o produto (rótulo, Internet) — Fluxograma simples
3 Análise dos perigos e identificação de PCC	<ul style="list-style-type: none"> — Árvores de decisão simplificadas ou métodos (semi)quantitativos de avaliação dos riscos — Predeterminação dos perigos apenas com base no guia HACCP geral ou numa análise geral dos perigos — Não são necessários pormenores sobre a natureza dos perigos — Produtos semelhantes podem ser agrupados


PCC identificados

PCC não identificados

4 Limites críticos	<ul style="list-style-type: none"> — Limites predeterminados com base em legislação, pareceres científicos, etc. — Não é necessário fixar valores numéricos
5 Procedimento de vigilância	<ul style="list-style-type: none"> — Observação visual regular em vez de registos contínuos — Utilização de listas de controlo com casas para assinalar em caso de cumprimento — Utilização de procedimentos de transformação normalizados
6 Verificação e validação	<ul style="list-style-type: none"> — Verificar que a vigilância é feita controlando os registos ou a própria vigilância (verificar que a medição da temperatura é feita de acordo com os procedimentos e os guias) — Utilização de resultados de análises como validação/Analisar os produtos para verificar o cumprimento dos critérios
7 Documentos e registos	<ul style="list-style-type: none"> — Utilização de guias gerais como documentação — Apenas registos de incumprimento e medidas corretivas

Riscos reduzidos:
atividades 1 a 3 são consideradas como cumprindo os procedimentos baseados nos princípios HACCP

Riscos intermédios:
cumprimento pode requerer PPRo