



**Facultad de Veterinaria
Universidad Zaragoza**



Trabajo Fin de

Autor/es

Director/es

Facultad de Veterinaria



ÍNDICE

1. RESUMEN / ABSTRACT	3
2. INTRODUCCIÓN	3
2.1. Seguridad alimentaria	
2.2. Sistemas de Autocontrol basados en los principios del APPCC	
2.2.1. Definición	
2.2.2. Origen, evolución y marco legal del sistema APPCC	
2.2.3. Aplicación del sistema de autocontrol en las industrias alimentarias	
2.2.4. Prerrequisitos o Planes Generales de Higiene (PGH)	
2.2.5. Etapas del APPCC	
2.3. Chocoter: Historia y Productos	
3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	11
4. METODOLOGÍA	12
4.1. La empresa	
4.2. El producto	
4.3. El proceso	
4.4. Metodología	
4.4.1. Metodología para la búsqueda de información	
5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	15
5.1. Suministros	
5.1.1. Chocolate	
5.1.1.1. Peligros microbiológicos	
5.1.1.2. Peligros químicos	
5.1.1.3. Peligros físicos	
5.1.2. Fruta confitada	
5.1.2.1. Peligros químicos	
5.1.2.2. Peligros físicos	
5.2. Procesado	
5.2.1. Peligros biológicos	
5.2.2. Peligros químicos	
5.2.3. Peligros físicos	
5.3 Producto final	
5.3.1 Peligros microbiológicos	
5.3.2 Peligros químicos	

5.3.3 Peligros físicos

6. ACCIONES DE MEJORA	29
6.1. Acciones de mejora en el análisis de peligros	
6.2. Acciones de mejora en relación a las medidas preventivas y de control de peligros.	
6.3. Acciones de mejora en la determinación de PCC	
7. CONCLUSIONES / CONCLUSIONS	32
8. APORTACIONES EN MATERIA DE APRENDIZAJE	33
9. BIBLIOGRAFÍA	34
10. ANEXO	

1. RESUMEN

Las empresas alimentarias se han visto obligadas por el Reglamento 852/2004 (CE) a la implantación y aplicación del Sistema de Autocontrol de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) basado en un conjunto de actuaciones, procedimientos y controles que se realizan de forma específica, programada y documentada, para garantizar que los alimentos sean seguros para el consumidor.

Chocoter es una empresa aragonesa dedicada a la elaboración de dulces cuyo producto más comercializado son las “Frutas de Aragón”, las cuales consisten en frutas confitadas cubiertas con una capa de chocolate. Dicha empresa ha implantado el sistema de autocontrol basado en la metodología APPCC (Análisis de peligros y control de puntos críticos) con el objetivo de reforzar la seguridad del producto elaborado y facilitar el cumplimiento de la legislación alimentaria. Este trabajo pretende llevar a cabo la validación científica del mismo mediante una investigación bibliográfica a partir de diversas fuentes documentales. Las conclusiones obtenidas permitirán establecer acciones de mejora en la gestión de la seguridad alimentaria.

ABSTRACT

Food companies have been forced by Regulation 852/2004 (EC) to implement and apply the Hazard Analysis and Critical Control Points Self-Control System (HACCP) based on a set of actions, procedures and controls that are carried out specifically, scheduled and documented, to ensure that food is safe for the consumer.

Chocoter is an Aragonese company dedicated to the elaboration of sweets whose most commercialized product are the "Frutas de Aragón", which consist in glazed fruits covered with a chocolate topping. The company Chocoter developed an HACCP system to be able to assure the safety of the elaborated product.

This project pretends to carry out a validation of the existing HACCP system through a bibliographical investigation of diverse documentary sources. The conclusions will enable some improvement actions in order to a better manage of food security.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. Seguridad alimentaria

Se considera que existe **seguridad alimentaria** cuando todas las personas tienen acceso físico, social y económico permanente a alimentos seguros, nutritivos y en cantidad

suficiente para satisfacer sus requerimientos nutricionales y preferencias alimentarias, y así poder llevar una vida activa y saludable (FAO, 1996).

En este sentido, el acceso a alimentos nutritivos y seguros es un requisito esencial para mantener un estado de salud y bienestar de los consumidores, y son los operadores económicos los primeros responsables de garantizar la seguridad de los alimentos y las autoridades competentes responsables de verificar dicha conformidad.

El empeño de los productores para proporcionar un alimento seguro puede tener un impacto en cada uno de los aspectos de toda la cadena de suministro de origen y producción.

2.2. Sistema de Autocontrol basado en los principios del APPCC

2.2.1 Definición.

Un **sistema de autocontrol basado en los principios del APPCC** es un conjunto de procedimientos elaborados y puestos en práctica de forma permanente por las empresas alimentarias, esencialmente preventivos, y dirigidos a conseguir que los alimentos que ofrecen al consumidor sean seguros (Celaya, 2011). Debido a su importancia, conviene explicar con más detalle lo anteriormente expuesto:

- Son procedimientos puestos en práctica de forma permanente por las empresas alimentarias por ser considerados a nivel internacional de reconocida eficacia. Conviene señalar que su aplicación es un requisito legal obligatorio en la Unión Europea, desde la entrada en vigor del reglamento (CE) 178/2002.
- Se elaboran atendiendo a los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) establecidos por organismos de gran prestigio como la Comisión del *Codex Alimentarius* de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- Tiene un enfoque preventivo y orientado a la seguridad alimentaria porque son los elementos directrices que inspiran el sistema APPCC.

Este sistema de autocontrol, además de estar basado en los principios del APPCC, se apoya también de una forma esencial en lo que se denominan las Prácticas Correctas de Higiene (PCH). Estas prácticas integran los requisitos de higiene alimentaria previstos en la normativa legal europea (Reglamento (CE) nº 852/2004) y que debe cumplir toda empresa alimentaria en función de sus actividades.

A efectos de garantizar la implantación generalizada de este sistema de autocontrol en toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la venta minorista, es

muy importante que dicha herramienta sea lo **suficientemente flexible** para permitir su adaptación a la naturaleza y el tamaño del establecimiento sin comprometer la seguridad de los alimentos. Es evidente que el nivel de riesgo sanitario de las actividades alimentarias que tienen lugar, la complejidad de los procesos y su impacto en la población consumidora, determinarán la necesidad de aplicar dicha flexibilidad mediante un enfoque integrado, teniendo en cuenta los prerrequisitos (PPR) y las fases iniciales de los procedimientos basados en el sistema APPCC (Análisis de peligros y Puntos de Control Críticos).

Entre las **ventajas de la aplicación** de un sistema de autocontrol, además de garantizar la seguridad de los alimentos, se encuentra el favorecer un uso más efectivo de los recursos de una empresa, disminuir gastos al evitar producciones inseguras y permitir a la empresa actuar de forma rápida y efectiva frente a problemas de seguridad alimentaria, aumentando la confianza de sus clientes, de las autoridades sanitarias y evitando un deterioro de su imagen comercial (Celaya, 2011).

2.2.2 Origen, evolución y marco legal del sistema APPCC.

Durante la década de 1960, el sistema original Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP), fue desarrollado de forma conjunta por la compañía de alimentos Pillsbury, en colaboración con la NASA y los laboratorios Natick del ejército de los Estados Unidos, como un sistema de control de la seguridad microbiológica de los alimentos utilizados por los astronautas en los primeros programas de viajes espaciales de la NASA, para garantizar que fueran inocuos y seguros.

Se basó en la técnica conocida como Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), que analiza tanto los posibles fallos en cada etapa de un proceso, como sus causas y efectos, antes de aplicar mecanismos de control eficaces. El HACCP realiza el mismo procedimiento sobre los peligros relacionados con los alimentos.

En el año 1971, se presentó el sistema HACCP durante la Primera Conferencia de Protección Alimentaria celebrada en Denver (Colorado), donde se llegó a la conclusión de que los controles de calidad vigentes realizados a los productos hasta ese momento, que se basaban en la inspección del producto final, no eran suficientes ni eficientes, sobre todo para aquellos peligros que acontecían con una baja incidencia. Por ello se consideró necesario establecer un sistema de carácter preventivo y más seguro, basado

en evidencias científicas y de fácil gestión, que examinase el producto con sus componentes y los procesos utilizados, y así analizar los fallos que pudieran producirse. En el año 1973, la FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos (EEUU) impulsó por primera vez un programa de inspección dirigido a la industria de productos envasados de baja acidez. A mediados de los años 80 distintas instituciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF), la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos (NAS), el Comité Nacional Asesor sobre Criterios Microbiológicos en Alimentos (NACMCF), entre otros, publicaron informes que impulsaron su aplicación y desarrollo en la industria alimentaria durante los años siguientes.

En 1988, el NACMCF actualizó el sistema APPCC y desarrolló el árbol de decisiones para la determinación de los Puntos de Control Críticos (PCC). A su vez, la ICMSF que tiene entre sus principales objetivos mejorar la seguridad microbiológica de los alimentos en el comercio internacional, promocionó la aplicación del sistema APPCC en las industrias alimentarias, incluyendo el establecimiento de los PCC1 y los PCC2, con el objetivo de diferenciar aquellos puntos de control crítico en los que el peligro está completamente controlado de aquellos otros en los que sólo podía ser minimizado.

En 1993 la Comisión del *Codex Alimentarius* adoptó las directrices para la aplicación del sistema APPCC que posteriormente fueron revisadas en 1997 y que siguen vigentes en la actualidad. Con la publicación de la Directiva 93/43/CEE, relativa a la higiene de los productos alimenticios, se generalizó la necesidad de implantación de los sistemas de autocontrol en la Unión Europea. Esta directiva fue traspuesta al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 2207/1995, relativo a la higiene de los productos alimenticios, que desde el momento de su publicación impulsó a las administraciones estatal, autonómica y local a la realización de importantes esfuerzos y la adopción de distintas estrategias ante la nueva situación planteada.

Ha sido a lo largo de estos últimos años, principalmente, cuando se ha avanzado considerablemente en su desarrollo, aplicación e implantación en el sector alimentario. En el año 2002 y 2004 se publican el conjunto de Reglamentos y Directivas Europeas, denominadas coloquialmente “Paquete de Higiene”, que reforman definitivamente el marco legislativo en materia de seguridad alimentaria en la Unión Europea consolidando el sistema de APPCC como una herramienta para el control, la reducción y la prevención de peligros alimentarios, asociado a las prácticas correctas de higiene y

el consiguiente control oficial. El Reglamento 178/2002 y el Reglamento (CE) 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios son los que establecen la obligación que tiene la empresa alimentaria de crear, aplicar, y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC. Por otra parte, para garantizar a la población unos alimentos seguros, eliminando o reduciendo los posibles riesgos para la salud, las Administraciones efectúan el control sanitario de los alimentos que se realiza mediante diversas intervenciones a lo largo de la cadena, unas de forma habitual, periódica, y programada y otras en aquellos supuestos en los que existan indicios de irregularidades.

2.2.3 Aplicación del sistema de autocontrol en las industrias alimentarias.

El sistema APPCC se diferencia de otros tipos de control por estar basado en la ciencia y en el riesgo, y ser de carácter sistemático. Su aplicación posibilita identificar peligros específicos y desarrollar medidas de control apropiadas para controlarlos, garantizando, de ese modo, la inocuidad de los alimentos. Dichos procedimientos deben ser lo suficientemente flexibles para poder aplicarse a todas las situaciones. En este contexto los prerrequisitos constituyen la base de una aplicación eficaz del APPCC y deben haberse instaurado antes de establecer los procedimientos basados en el APPCC (Comisión Europea 2016/C 278/01).

2.2.4. Prerrequisitos (PPR) y Planes Generales de Higiene (PGH).

Los prerrequisitos de higiene son una serie de actividades, programas o planes de actuación que garantizan una serie de condiciones de trabajo adecuadas y suficientes para proteger la salud de los consumidores, proporcionales al tamaño y la naturaleza del establecimiento. La correcta aplicación de estos programas da lugar a condiciones idóneas para la producción de alimentos inocuos, evitando que posibles peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en peligros de mayor importancia que afecten a la seguridad del alimento que se ha elaborado.

No existe una lista única ni fija, es decir, se trata de condiciones que son susceptibles a cambios en función de las necesidades de cada compañía. Cada sector productivo requiere de condiciones propias. No obstante, existe un canon establecido en los Principios Generales de Higiene Alimentaria del *Codex Alimentarius* y otros códigos de

prácticas, así como en la normativa horizontal en materia de higiene y seguridad alimentaria (Reglamento 852/2004 y *Codex Alimentarius*, 1997).

Algunos de los requisitos más importantes incluyen los siguientes aspectos:

- Infraestructura (edificio y equipo)
- Mantenimiento de locales, instalaciones y equipos y calibración
- Abastecimiento de agua apta para el consumo.
- Limpieza y Desinfección de instalaciones
- Desinsectación y desratización
- Gestión de Residuos
- Formación de Personal
- Control y seguimiento de proveedores y distribuidores.
- Alérgenos
- Prácticas de Fabricación y control de las operaciones
- Control de la temperatura del entorno de fabricación
- Trazabilidad o aplicación de estándares.

2.2.5 Etapas del APPCC

Los procedimientos basados en el APPCC se basan en la aplicación de los siete principios siguientes:

- 1) Detectar todo peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables (análisis de peligros).
- 2) Determinar los puntos de control crítico (PCC) en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar todos los peligros pertinentes o reducirlos a niveles aceptables.
- 3) Establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien entre lo que es aceptable y lo que no en materia de prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados.
- 4) Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico.
- 5) Establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado.
- 6) Establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en los principios 1 a 5 funcionan eficazmente.

7) Elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en los principios 1 a 6.

La aplicación de dichos principios va precedida de las 5 etapas siguientes:

2.2.5.1. Formación de un equipo APPCC.

Consiste en la formación de un equipo multidisciplinar que tenga el conocimiento y experiencia específicos sobre la producción de alimentos, esenciales para el desarrollo del plan APPCC. Es necesario tener un equipo multidisciplinario, puesto que la gestión de la inocuidad de los alimentos incorpora aspectos toxicológicos, microbiológicos, epidemiológicos y de tecnología de los alimentos, entre otros. La aplicación adecuada del plan HACCP requiere especialistas con un alto grado de conocimiento y experiencia científicos. Además de los conocimientos técnicos, la capacidad de pensar con criterio y sistemáticamente es esencial para la aplicación de los elementos de gestión de modo inteligente y eficaz.

2.2.5.2. Descripción del producto y su sistema de distribución.

En esta etapa se hará una descripción lo más detallada posible del producto, en relación a su composición y elaboración, con el fin de identificar todos los posibles peligros asociados que puedan ocurrir desde la recepción de suministros hasta la expedición de producto. La descripción del producto no se restringe a la apariencia y a la estructura, o a las materias primas y aditivos usados para su producción. Deben también definirse los factores que influyen en la cinética de los microorganismos, como pH y actividad de agua (Aw), así como las condiciones de almacenaje (embalaje en atmósfera modificada, temperatura) y la vida útil prevista.

2.2.5.3. Descripción del uso esperado y el tipo de consumidor al que va dirigido.

El uso esperado consiste en informaciones sobre si el producto será preparado antes del consumo o si puede ser consumido directamente. En lo referente a un nivel aceptable de riesgo para un peligro potencial, se debe indicar para qué grupo de la población se destina el alimento.

2.2.5.4. Desarrollo de un diagrama de flujo que describa globalmente el proceso.

El diagrama de flujo consiste en una secuencia de hechos o fases involucradas a lo largo del proceso que proporciona una descripción simple y clara de cómo se elabora el producto.

Su finalidad es proporcionar una descripción simple y clara de todas las operaciones involucradas en el proceso del producto en cuestión. Abarca todas las etapas del proceso, desde la recepción de las materias primas hasta el producto terminado, distribución o venta hasta el consumidor final; así como los factores que puedan afectar la estabilidad y sanidad del alimento.

Los aspectos a recoger en el diagrama de flujo son: 1)Todas las etapas de la producción, 2) Entradas, salidas y flujos de materias primas, materiales, envases, subproductos y residuos, etc, 3)Datos de los tratamientos aplicados: tiempos, temperaturas, humedad relativa, etc. 4)Datos importantes de conservación o tratamientos tecnológicos para la seguridad del alimento, 5) Condiciones necesarias de almacenamiento.

Es interesante, además, para desarrollar la información comunicada a través del diagrama de flujo, incluir una explicación escrita, de manera resumida, de cada fase descrita en el diagrama, reflejando la descripción de la realización del trabajo, los parámetros del proceso, la duración, los tiempos de espera entre etapas, la descripción de los equipos utilizados, el lugar donde se realiza y las manipulaciones y personal implicado.

2.2.5.5. Verificación *in situ* de la exactitud del diagrama de flujo.

Una vez elaborado el diagrama de flujo, el equipo APPCC debe comprobar que se ajuste a la realidad, para verificar si los datos son exactos y completos, efectuando así las modificaciones que pudiera necesitar.

Para ello, se comprobará *in situ*, demostrando si se corresponde de manera exacta con el proceso

Dicho diagrama se modificará cada vez que lo haga el proceso productivo, reflejando, por escrito, dichas modificaciones.

2.3 Chocoter: Historia y Productos

Los orígenes de Caro S.L. se remontan a los años 30 del siglo pasado cuando Manuel Caro Gormaz comienza su actividad en Calatayud abriendo un obrador de confitería y vendiendo en su tienda los productos que fabrica.

Desde el primer momento basa su negocio en la alta calidad de todo lo que produce. No pasa mucho tiempo antes de que sus productos traspasasen las fronteras locales y comarcales llegando a conseguir una amplia implantación en toda la península.

La empresa fabrica las tradicionales “Frutas de Aragón”, que consisten en una esmerada selección de frutas confitadas bañadas en cobertura de chocolate negro. Del amplio surtido de frutas, se han especializado en las “cerezas”, que se maceran en licor de marrasquino antes de cubrirlas de chocolate, y en las “delicias de naranjas y limón”, finas rodajas de fruta confitada bañadas en chocolate. Los “guirlachicos”, un producto tradicional de la empresa, que siguen elaborando de manera totalmente artesana, son unas pequeñas porciones de guirlache cubiertas de chocolate. Su chocolate, negro o con leche, también se prepara en bloques, envueltos en papel de estraza antiguo, idóneo para regalo y perfecto para el propio consumo.

3. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS:

En la actualidad, existe una gran preocupación por parte de los consumidores por la seguridad de los alimentos que consumen, y por otra parte las empresas alimentarias se han visto obligadas por el Reglamento 852/2004 (CE) a la implantación y aplicación del Sistema de Autocontrol de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC) basado en un conjunto de actuaciones, procedimientos y controles que se realizan de forma específica, programada y documentada, para garantizar que los alimentos sean seguros para el consumidor.

El trabajo que se propone surge a partir de las prácticas extracurriculares realizadas en una empresa dedicada a la elaboración y venta de productos tradicionales de Aragón, como “Frutas de Aragón” (fruta confitada cubierta de chocolate), para desarrollar el Sistema de Autocontrol APPCC, el cual debe ser validado para asegurar el control de los peligros existentes a lo largo de las distintas etapas de producción.

Es por ello que el **objetivo** principal de este trabajo se centra en la validación del sistema APPCC planificado para este producto y proceso específico, con la finalidad de comprobar si identifica de manera adecuada y controla todos los peligros significativos para la inocuidad de dicho producto.

Para ello se establecieron los siguientes objetivos específicos:

- Identificar con base científica los posibles peligros (biológicos, químicos y físicos) del proceso productivo de “Frutas de Aragón”.
- Validar científicamente las medidas necesarias para su control y establecer un sistema de priorización en función del riesgo.
- Evaluar la necesidad de establecer Puntos de Control Críticos para la gestión de los peligros existentes.
- Proponer acciones de mejora del sistema de autocontrol evaluado.

4. METODOLOGÍA:

A continuación se describen la empresa, el producto y el proceso objeto de estudio y la metodología utilizada en el desarrollo del trabajo.

4.1 La empresa

La empresa Chocoter, ubicada en Terrer, (un pueblo de la provincia de Zaragoza), se dedica a elaborar productos cubiertos de chocolate conocidos como “Frutas de Aragón”, siendo una empresa pequeña ya que cumple con los requisitos establecidos. La empresa cuenta con varios almacenes de materias primas, uno para la recepción de los materiales que intervienen en la elaboración de los productos y que no necesitan refrigeración y otro donde se almacenan los materiales relacionados con el envasado del producto. Además, cuenta con una cámara refrigerada utilizada para la conservación de la materia prima que necesita refrigeración y el producto final. La empresa también cuenta con una línea de procesado en la cual se elabora el producto. Al principio de ésta, la temperatura de las instalaciones se encuentra por debajo de la temperatura ambiente, la cual se restablece a partir de la etapa de bañado. La empresa también cuenta con oficinas.

La empresa consta de 9 empleados, donde el equipo de trabajo está compuesto por un encargado de fabricación, un encargado de almacén, un responsable de calidad y finalmente los operarios.

La empresa Chocoter tiene elaborado un sistema de autocontrol realizado por Fernando Caro (responsable de procesado) con el fin de garantizar la seguridad de los productos que elaboran y así cumplir los requisitos higio-sanitarios establecidos en la normativa vigente.

4.2 El producto

Se define como Frutas de Aragón los productos obtenidos al bañar con cobertura de chocolate frutas, que han sido sometidas a un proceso de confitado, enteras o fraccionadas. (Orden del 29 de octubre de 1993)

- Denominación: Frutas confitadas cubiertas de chocolate (60/40)
- Ingredientes: Frutas confitadas* en proporción variable (manzana, pera, melocotón, calabaza, naranja y cereza, jarabe de glucosa y fructosa, azúcar, acidulante E-330, conservantes E-202 y E-223 y aroma). Cobertura de chocolate** (azúcar, pasta de cacao, manteca de cacao, emulgente: lecitina de soja, aroma: vainilla, cacao mínimo: 56%)

***Contiene sulfitos**

**** Puede contener trazas de cacahuete, almendra, avellana y leche**

- Características fisicoquímicas de la fruta confitada:

pH → 3,2 (+/-0,3)

Grados Brix → 72 (+/- 2)

Humedad → (aproximadamente 2%)

- Características fisicoquímicas de la cobertura de chocolate:

Materia grasa total → 31% mínimo

Humedad → 1% máximo

Viscosidad a 40°C → 2,40-4,25 pascales*segundo

- Vida útil → 12 meses

4.3 El proceso

El diagrama de flujo correspondiente a la elaboración del producto “Frutas de Aragón” figura en el Anexo 1.

El proceso de elaboración comienza en la recepción de la materia prima. Por una parte, la fruta ya confitada se recibe de una empresa que lleva a cabo este proceso y por otra parte se recibe el chocolate. Las materias primas se almacenan hasta la hora de ser utilizadas. La fruta confitada se mantiene en refrigeración y posteriormente se corta por los operarios del almacén y se almacena en bandejas hasta el día siguiente. Pasadas las 24 horas, se coloca la fruta en una cinta donde, a través de su paso por la misma, es bañada por chocolate fundido a 500°C. Tras el baño, las frutas se someten en la cinta a un proceso de enfriado (20°C) para finalmente salir ya elaboradas y proceder a su recogida para el posterior envasado, manual o automático.

4.4. Metodología para la búsqueda de información:

La metodología de trabajo se basa en un proceso de investigación bibliográfica mediante la búsqueda y análisis de información científica en bases de datos y fuentes documentales para comprobar que los distintos aspectos desarrollados en el Sistema APPCC están basados en principios científicos y en las exigencias reglamentarias en vigor.

4.4.1. Fuentes de información y criterios de selección

Las fuentes de información consultadas son las siguientes:

- 1) Bases de datos de bibliografía digital indexada (PubMed, Science Direct, Dialnet y ProQuest), artículos científicos, guías de Seguridad Alimentaria, así como medidas que deben seguir los manipuladores cuando elaboran un producto.
- 2) Portales de internet: AECOSAN (Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición), OMS (Organización Mundial de la Salud), FAO (Food and Agriculture Organization), FDA (Food and Drug Administration), EFSA (European Food Safety Authority), BOE (Boletín Oficial del Estado) y EUR-Lex.
- 3) Libros de Seguridad Alimentaria.

Las palabras clave utilizadas en la búsqueda de información han sido las siguientes combinaciones en español/inglés: sistema de autocontrol/food control system, principios APPCC/HACCP principles, peligros biológicos chocolate/biological hazards chocolate, peligros químicos chocolate/chemical hazards chocolate, peligros físicos chocolate/physical hazards chocolate, *Salmonella* chocolate/*Salmonella* chocolate, micotoxinas chocolate/mycotoxins chocolate, peligros fruta confitada/ hazards candied fruit, peligros biológicos manipuladores/biological hazards food handlers, peligros chocolate altas temperaturas/chocolate hazards high temperature, peligros químicos envasado/chemical hazards packing.

Los criterios de selección para los documentos utilizados en este trabajo, han sido:

- Referencia temporal: últimos veinte años, con algunas exclusiones por la ausencia de información en ese intervalo de tiempo.
- Documentos que traten directamente peligros del cacao, o derivados de chocolate, así como aquellos que contengan información de fruta confitada en lugar de fruta desecada o fruta fresca.

4.4.2. Documentación Analizada

Se ha recopilado y consultado un total de 121 documentos, de los cuales se han seleccionado 38 publicaciones científicas o legales en base a su relevancia y calidad, excluyendo 83 por no encontrar resultados satisfactorios en relación al tema de este trabajo. Los documentos seleccionados constan de: 19 artículos científicos, 11 guías de recomendación de buenas prácticas de manipulación y fabricación, 6 Reglamentos europeos, una orden autonómica y un portal de alertas.

4.4.3. Análisis de los datos

A partir de los documentos seleccionados se ha estructurado la información en dos apartados:

- 1) Información relacionada con la identificación de los posibles peligros biológicos, químicos y físicos y la evaluación del riesgo. Este apartado se ha dividido en tres subapartados: suministros (chocolate y fruta confitada), proceso de elaboración y producto final (fruta de Aragón)
- 2) Información para la identificación y gestión de PCC.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

5.1 Suministros

En este apartado se ha revisado y validado el análisis de peligros relacionado con las diferentes materias primas utilizadas en la elaboración de “Frutas de Aragón” y la identificación de PCC necesarios para el control de aquellos considerados significativos.

5.1.1. Chocolate

5.1.1.1. Peligros biológicos

Tradicionalmente, tanto el chocolate como otros productos derivados del cacao han sido considerados productos estables microbiológicamente. Debido a la baja actividad de agua (a_w) del chocolate, el crecimiento de microorganismos en este alimento es muy poco probable.

A pesar de ello, dado que el chocolate es una materia prima esencial en la elaboración de “Frutas de Aragón”, y debido a que el cacao constituye el componente mayoritario

en la elaboración del chocolate, se han analizado ambos como posible fuente de peligros.

Entre los microorganismos que pueden estar relacionados con el chocolate, es necesario destacar la presencia de *Salmonella*. Este microorganismo es un patógeno de origen entérico responsable de enfermedades de origen alimentario causantes de cientos de muertes anuales en el mundo (ICMSF, 2011; Li *et al.*, 2013). Desde 1970 se han comunicado diversos brotes de origen alimentario debido al consumo de chocolate contaminado con *Salmonella* (D'Aoust, 1977; Werber *et al.*, 2005). Sin embargo, un factor a tener en cuenta acerca de estos brotes es el bajo nivel de contaminación encontrado en las muestras de chocolate implicadas lo que hace suponer que las dosis infectivas eran inferiores a los niveles considerados en otros alimentos. (D'Aoust *et al.*, 1975).

El chocolate tiene una serie de características tales como una baja a_w (0,3), un pH de 5,5 y un contenido graso elevado de más del 20%, que limitan la multiplicación de *Salmonella* pero permiten su supervivencia durante largos períodos de tiempo (Tammainga *et al.*, 1976; Komitopoulo y Peñazola, 2009). Además, el alto contenido graso del chocolate contribuye a la protección de *Salmonella* después de la ingesta (D'Aoust, 1977).

No obstante, los productos del cacao se han visto implicados como una fuente potencial de algunos brotes por *Salmonella* (Werber *et al.*, 2005). Los granos de cacao constituyen la fuente más importante de contaminación de *Salmonella* durante el procesado de chocolate (Cordier, 1994).

La presencia de *Escherichia coli* en el chocolate puede suponer un grave riesgo para la salud del consumidor. Este riesgo se ve agravado por la baja dosis infectiva que *E. coli* necesita para causar un riesgo para la salud, al igual que sucede con *Salmonella* (D'Aoust *et al.*, 1975). Además, el porcentaje de mortalidad de las infecciones causadas por *E. coli* es mucho mayor que el producido por otros microorganismos.

Se ha demostrado que la capacidad de supervivencia de este microorganismo es de hasta 366 días, lo cual coincide aproximadamente con la vida útil del chocolate en condiciones normales. Esta capacidad de permanecer en el alimento se ha demostrado, una vez más, a pesar de la baja a_w del chocolate, así como de la baja temperatura que es necesaria para su almacenamiento (Baylis *et al.*, 2003).

Las fuentes potenciales de contaminación del chocolate por *E. coli* provienen del uso de materiales contaminados, de la contaminación cruzada con otros productos, o de otras

malas prácticas de higiene durante el procesado de este alimento. Es por ello que evitar la contaminación desde el origen es la única manera de asegurar un producto seguro.

Según la Food and Agriculture Organization (FAO, 2004), la gestión de los cultivos del cacao puede reducir algunos de los factores asociados con las poblaciones de *E. coli* y reducir los riesgos de brotes de toxifiinfecciones alimentarios en los seres humanos. Los hallazgos que surgen de los enfoques ecosistémicos sugieren que es posible reducir la supervivencia y el crecimiento de las poblaciones de *E. coli* en los cultivos mediante la adopción de buenas prácticas agrícolas (FAO, 2004). Estas podrían incluir la reducción del uso excesivo de fertilizante nitrogenado, aplicando sólo estiércol tratado o procesado, con una mayor relación C/N, aplicando compost, asegurando que las semillas no estén contaminadas antes de la siembra, fomentando una mejor higiene animal y humana en el campo, e irrigando con agua limpia (FAO, 2004). Estas prácticas hacen hincapié en una vigilancia cuidadosa de los niveles de nitrógeno para reducir los riesgos de brotes de patógenos en plantas y la consiguiente contaminación. Esta es una forma de aumentar el rendimiento de los cultivos y reducir los riesgos por *E. coli* así como de otras bacterias entéricas patógenas humanas.

La validación del análisis de peligros llevado a cabo en este trabajo ha concluido que estos peligros biológicos no son significativos y por lo tanto no requieren la implantación de Punto de Control Crítico.

El control de estos peligros potenciales puede gestionarse mediante los prerrequisitos de higiene en la recepción de chocolate, con especial atención a los protocolos de homologación y control de proveedores, exigiendo entre otros aspectos una adecuada formación de personal e higiene de acuerdo a las buenas prácticas de manipulación de alimentos. Todas estas medidas se deben completar en el momento de la recepción del chocolate con la comprobación y registro de la documentación, junto con el certificado de control de *Salmonella* y *E. coli* que no ponga en riesgo la salud del consumidor.

Además, los entornos externo e interno de la empresa deben ser idóneos, lo que incluye la separación de las zonas de almacenamiento de las materias primas y del producto terminado, así como la separación de las zonas sucias y las zonas limpias, junto con operaciones de mantenimiento, limpieza, desinfección y desinsectación. La presencia de estos microorganismos se puede reducir hasta un nivel aceptable en etapas posteriores como es el bañado de chocolate donde éste se calienta a 500°C de tal manera que se elimina el riesgo para la salud del consumidor.

Un tercer agente microbiano potencialmente peligroso en relación al chocolate es

Staphylococcus aureus. Sin embargo, no se ha considerado este microorganismo en la etapa de suministros, ya que no se ha podido constatar con base científica la identificación de este microorganismo como un peligro biológico en el chocolate.

El chocolate también es susceptible de contaminación fúngica durante varias etapas de su procesado. Al igual que con el resto de microorganismos, el crecimiento de los hongos se ve afectado por los parámetros intrínsecos del producto, como el pH o la a_w . Además de causar alteraciones en las propiedades sensoriales del producto, la contaminación fúngica es también preocupante debido a la posibilidad de producción de **micotoxinas**. Engel (2000) informó por primera vez de la presencia de **ocratoxina A** en el chocolate. Desde esa fecha, se han evaluado un número considerable de muestras de chocolate y la mayoría han sido calificadas como positivas a ocratoxina A.

Las concentraciones de esta micotoxina son generalmente bajas, aunque es necesario señalar que la concentración de ocratoxina tiende a estar directamente relacionada con la cantidad de cacao utilizada en la elaboración del chocolate. Se ha estimado que el 5% de la ingesta de ocratoxina A a través de la dieta se debe al consumo de chocolate (Miraglia y Brera, 2002).

El panel de expertos de la Unión Europea recomendó establecer el límite máximo de ocratoxina A en 1 µg/Kg en el chocolate y de 2 µg/Kg en los granos de cacao (Tafuri *et al.*, 2004). Sin embargo, la Comisión Europea decidió que la existencia de un límite máximo para ocratoxina A en cacao y en productos derivados del cacao no era necesaria (Comisión Europea, 2010). Para prevenir la producción de ocratoxina A por hongos contaminantes, el *Codex Alimentarius* (2013) propuso una serie de recomendaciones en el proceso de elaboración del cacao especialmente en las etapas de fermentación y almacenamiento.

Por otra parte, la literatura científica ofrece poca información acerca de la presencia de **aflatoxinas** en chocolate. Kumagai *et al.*, (2008) afirmaron que el 50% de muestras de chocolate analizadas estaban contaminadas con aflatoxina B1 y Copetti *et al* (2012). demostraron la presencia tanto de aflatoxinas como de ocratoxina A en al menos el 80% de muestras de chocolate procedentes de Brasil. Las micotoxinas son estables durante el almacenamiento, y son más o menos resistentes a los tratamientos químicos y físicos. Por ello, la mejor manera de limitar la contaminación por micotoxinas en los alimentos es el control de su biosíntesis por los microorganismos correspondientes.

Para evitar la presencia de micotoxinas en el chocolate se debe evitar el desarrollo de

los hongos que las producen. En particular, una buena práctica de almacenamiento, con control de la humedad por debajo del 8%, impedirá su proliferación, tal y como han indicado tanto Kumagai *et al.* (2008) como Copetti *et al.* (2012).

Tras este análisis se valida que el peligro de micotoxinas en el chocolate utilizado en la elaboración de “Frutas de Aragón” no constituye un peligro significativo siempre y cuando este peligro sea considerado en las especificaciones de compra acordadas con los proveedores. En el proceso de elaboración no existe una contaminación o un aumento de su concentración, de tal manera que no supone un riesgo para la salud del consumidor.

5.1.1.2 Peligros químicos

En relación a los contaminantes químicos que pueden aparecer en el chocolate, cabe destacar la presencia de **cadmio** (EFSA, 2012). Se trata de un metal pesado cuyo origen se encuentra en aguas contaminadas o plaguicidas. Su ingesta puede ocasionar graves problemas para la salud del consumidor, y está catalogado en la lista de sustancias cancerígenas para el hombre por la IARC (Grupo 1).

La contaminación química por metales pesados no es considerada un peligro significativo que deba ser objeto de control mediante la implantación de un PCC, debido a que la probabilidad de trazas de cadmio en chocolate no alcanzan un nivel inaceptable, que supere el umbral crítico para la salud del consumidor. En todo caso, para evitar su presencia en el chocolate, es necesario controlar las fuentes de producción.

Los **pesticidas** constituyen un posible peligro químico en el chocolate. Un ejemplo lo constituye el bromuro de metilo (BMe), el cual debido a su amplio poder biocida es usado en forma masiva en la agricultura, como insecticida y nematocida, pero también como fungicida, acaricida, rodenticida e incluso herbicida. Su empleo mayoritario (que se sitúa entre el 70 y 80% del consumo mundial) ha sido como fumigante de suelos, antes de cultivar las semillas o plantas, como el cacao. La Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) clasifica al bromuro de metilo en la categoría tóxica I, la más tóxica. La exposición a este pesticida puede causar múltiples efectos adversos para la salud humana, llegando a provocar el coma e incluso la muerte por fallo respiratorio.

En el Protocolo de Montreal (1997, ver Referencia de EPA) se llegó al acuerdo de su completa eliminación en el año 2005, excepto para usos críticos y de una reducción del 20% para los países en desarrollo. Sin embargo, este producto sigue siendo utilizado

tanto en países en vías de desarrollo como en países desarrollados, aunque en menor medida. La FAO estableció un Límite Máximo de Residuos (LMR) en productos de cacao (como el chocolate) de 0,01 mg de bromuro de metilo por Kg de producto.

Además del bromuro de metilo el Reglamento (UE) 491/2014 regula LMR de otros pesticidas en el cacao, como la azoxistrobina (0,1 mg/ Kg), la ciflutrina (0,1 mg/Kg), MCPA y MCPB (0,1 mg/Kg), metoxifenozida (0,05 mg/Kg), indoxicarbo (0,05 mg/Kg), o trifloxistrobina (0,05 mg/Kg).

En base a la información disponible, los residuos de pesticidas no constituyen un peligro significativo objeto de control en la fabricación de “Frutas de Aragón” mediante la implantación de un PCC. En cualquier caso, deben exigirse a los proveedores de chocolate garantías de condiciones higiénicas en la producción del cacao, así como un documento que acredite el cumplimiento de la normativa al respecto.

La presencia de ciertos **alérgenos** puede provocar efectos adversos para la salud del consumidor, tanto en personas sensibilizadas a ciertas proteínas alergénicas, como a personas que demuestran distintos grados de intolerancia hacia un amplio abanico de proteínas. El chocolate que forma la cobertura de las “Frutas de Aragón” puede contener trazas de cacahuete, almendra, avellana y lactosa. Los sistemas de producción hacen imposible evitar o eliminar las trazas de estas proteínas alergénicas, por lo cual la legislación vigente establece como medida de control la adecuada información al consumidor final. Siguiendo esta normativa, todos los componentes traza que puedan ser considerados alérgenos deben quedar reflejados en el etiquetado del producto según ordena el Reglamento (UE) 1169/2011.

Por lo tanto, los alérgenos que potencialmente pueden estar presentes en el chocolate no constituyen un peligro significativo siempre y cuando esta posibilidad sea comunicada por la empresa proveedora mediante el etiquetado del producto.

La validación del análisis de peligros llevado acabo en este trabajo ha determinado que los peligros químicos identificados no son significativos, de tal manera que no precisan la implantación de PCC.

5.1.1.3 Peligros físicos

En el chocolate proporcionado como suministro pueden aparecer materia extraña de diferente naturaleza procedentes de la recolección y el procesado previo llevado a cabo por los manipuladores que puede suponer un riesgo para la salud del consumidor y deben ser controlados para que no estén presentes en el producto final como resultado de su previa presencia en el chocolate. Estos peligros de naturaleza física pueden

gestionarse a través de las especificaciones de compra exigidas al proveedor, basadas en medidas de buenas prácticas de manipulación en el procesado del chocolate, y control por un detector de metales, además de exigir y supervisar documentación en el que el proveedor acredite dicho control.

En base a estas circunstancias, el proceso de validación llevado a cabo ha concluido que los restos metálicos o materia extraña de otra naturaleza no constituyen un peligro significativo en la etapa de recepción de materias primas para el producto objeto de este estudio y que deben ser gestionados mediante la homologación de proveedores.

5.1.2 Fruta confitada

La obtención de este tipo de fruta se realiza mediante una impregnación de frutas enteras o en trozos en jarabes de azúcar con una concentración entre 70 y 74ºBrix. La fruta es tratada con un jarabe de alta concentración de azúcar con la finalidad de formar, en la superficie de la fruta, una capa amorfa. Por ello, debido fundamentalmente a la alta concentración de azúcar y la muy baja a_w , es inviable el crecimiento y/o supervivencia de microorganismos en la fruta confitada, que pudieran ocasionar daños para la salud del consumidor.

5.1.2.1. Peligros químicos

La presencia de residuos de **pesticidas** en la fruta confitada es un peligro a tener en cuenta en la elaboración de “Frutas de Aragón”. Al igual que con los productos derivados del cacao el LMR para la fruta confitada se establece en 0,01 mg/Kg de bromuro de metilo (*Codex Alimentarius, 2017*).

Los pesticidas no son considerados un peligro significativo en la fruta confitada que deba ser objeto de control mediante la implantación de un PCC. Al igual que se ha comentado para el chocolate, aunque no exista una etapa específica para el control de los pesticidas, la probabilidad de que exista una concentración suficiente como para constituir un nivel inaceptable que suponga un riesgo para la salud del consumidor es baja. La gestión de este peligro debe basarse en la exigencia de unas condiciones higiénicas adecuadas en origen, así como un documento que acredite el cumplimiento de la normativa que regula los límites de seguridad.

Los conservantes son aditivos alimentarios que permiten mantener los alimentos con sus cualidades nutritivas intactas durante cierto tiempo. Las frutas confitadas utilizadas para la elaboración de “Frutas de Aragón” pueden contener **sulfitos** (compuesto químicos derivados del azufre). Estos compuestos son antioxidantes utilizados para la conservación de numerosos alimentos, además de evitar el pardeamiento de las frutas,

como son las frutas confitadas. Los sulfitos están autorizados en ciertos alimentos y su dosis no puede exceder un límite máximo de 100 mg/ Kg) , según lo definido en la Reglamento 1129/2011. La posibilidad de que existan en una concentración lo suficientemente elevada como para constituir un nivel inaceptable para la salud del consumidor es baja. Pese a ello los sulfitos son alérgenos, por lo que su presencia debe ir indicada en el etiquetado de acuerdo con la legislación vigente.

El peligro por sulfitos se puede reducir controlando la cantidad añadida de éste para la conservación de la fruta confitada durante su elaboración. Además, se debe garantizar esta práctica aportando documentos que acrediten que la empresa proveedora actúa conforme a las buenas prácticas de fabricación, como queda estipulado en el Plan de Proveedores. Por todo ello, el proceso de validación realizado concluye que los sulfitos no constituyen un peligro significativo en la fruta confitada.

5.1.2.2. Peligros físicos

De la misma manera que ocurre en el apartado anterior (chocolate) la materia extraña de naturaleza metálica puede ser un posible peligro en la etapa de recepción de la fruta confitada, dado que pueden estar presentes como resultado de prácticas deficientes en la manipulación en origen. No obstante y por las mismas razones descritas anteriormente no se ha considerado peligro significativo.

5.2 Procesado

En este apartado se lleva a cabo la revisión y validación del análisis de peligros relacionado con el proceso de elaboración de “Frutas de Aragón” y de la identificación de los PCC necesarios para el control de aquellos considerados significativos.

5.2.1 Peligros biológicos

Durante el procesado de “Frutas de Aragón” pueden darse numerosos peligros, tanto biológicos, físicos o químicos, que conviene conocer para poder asegurar la inocuidad del alimento.

Las prácticas de manipulación y la contaminación cruzada son las causas más probables de contaminación con agentes patógenos de origen entérico como *Salmonella* o *E. coli*. ***Salmonella*** ha sido descubierta en una amplia variedad de superficies que están en contacto con los alimentos debido a la capacidad de este microorganismo de adherirse a las superficies abióticas en el entorno del procesado de alimentos (Hood y Zottola, 1997; Joseph *et al.*, 2001).

Escherichia coli es una bacteria que se transmite a través de la contaminación de origen

fecal de los alimentos y el agua, así como a través de la contaminación cruzada o por contacto humano durante la preparación de los alimentos (Brandl, 2006). Al igual que *Salmonella*, puede sobrevivir durante largos períodos de tiempo en chocolate (Baylis *et al.*, 2003).

La posibilidad de que se produzca la contaminación de origen fecal tras la etapa de bañado, en las etapas posteriores (enfriamiento, espera previa para envolver, envuelta manual y automática, espera previa al envasado, envasado en estuches o bolsas), es alta si no se aplican unas buenas prácticas de higiene. Sin embargo, estos peligros no se consideran significativos puesto que es posible su control a lo largo del procesado de las “Frutas de Aragón” mediante la aplicación de un programa sólido de seguimiento ambiental relativo a *Salmonella* en todas las instalaciones de elaboración, manipulación y/o envasado del producto final. Dicho programa debería incluir el control del diseño de la instalación, el movimiento del producto, el mantenimiento de equipos e instalaciones, la limpieza y desinfección, el suministro de agua potable, así como la higiene del personal.

Durante el procesado son muchas las etapas en las cuales los operarios manipulan el producto. Es por ello que puede existir un peligro de contaminación de *Staphylococcus aureus*. Existe numerosa literatura científica que certifica que este microorganismo ubicuo puede estar presente en la piel humana, así como en sus fosas nasales y garganta. Es por ello, que los manipuladores de alimentos son una fuente de contaminación a tener en cuenta (Figueroa *et al.*, 2002). Este peligro puede darse debido a una contaminación cruzada o por parte de los manipuladores, pero su multiplicación se verá reducida en la fruta confitada debido a las condiciones de a_w y pH del alimento anteriormente mencionadas. Es por ello que durante las etapas previas al bañado (cortado de la fruta y colocación en la cinta), la probabilidad de multiplicación durante el procesado es mínima. Tras esta etapa, la fruta confitada bañada en chocolate continúa su procesado donde el manipulador la recoge y la envuelve. Este contacto del manipulador con el producto final puede provocar su contaminación por parte de este microorganismo.

Al igual que en el caso anterior el análisis del peligro concluye que la contaminación con *S. aureus* no se considera un peligro significativo, ya que respetando de manera estricta los planes generales de higiene se puede reducir el riesgo de contaminación por parte de este microorganismo. En el plan de formación de manipuladores se establece la obligación de mantener unas medidas de higiene, tales como empleo de gorros y

mascarillas; higiene de personal como el lavado correcto de las manos. Este tipo de medidas preventivas son esenciales a la hora de manipular el producto, por lo que todos los operarios las tienen que conocer y poner en práctica.

Los peligros microbiológicos anteriormente indicados pueden tener su origen en la presencia de **plagas** (ratones, insectos, aves, etc.) en las instalaciones de la empresa. Estos animales actúan como vectores de múltiples patógenos que pueden llegar al producto final en cualquiera de las etapas de procesado. Los peligros asociados a plagas no son significativos debido a las medidas adoptadas por la empresa, de tal manera que no es necesario valorar las etapas del procesado como PCC. Estas medidas, contempladas en los Planes Generales de Higiene, constan de la colocación de barreras antipolillas, el mantenimiento de las instalaciones para evitar acumulación de agua en zonas de difícil acceso y el seguimiento de procesos de desratización y desinsectación llevados a cabo por empresa externa.

La aplicación de calor en la fase de bañado con chocolate a 500°C puede constituir una posibilidad de reducir los microorganismos patógenos, no obstante, hay que considerar que *Salmonella* y *E. coli* son más resistentes al calor cuando están en un entorno alimentario seco.

5.2.2 Peligros químicos

Con relación a los peligros químicos que puedan surgir en la elaboración del producto es necesario mencionar los **pesticidas**, los cuales pueden incorporarse al alimento a partir de las operaciones de desinsectación. Asimismo, las tareas de limpieza y desinfección se realizan diariamente al terminar la jornada laboral, utilizando **detergentes y desinfectantes**. Un mal aclarado puede provocar la presencia de restos de estos productos químicos, pudiendo ocasionar una posible contaminación del alimento. Este tipo de productos tienen efectos tóxicos sobre las personas si se ingieren a través del alimento, por lo que debe evitarse su presencia. Este riesgo se puede prevenir a lo largo del proceso mediante un aclarado correcto de los equipos y las instalaciones, el cual se controla a través del correspondiente programa de limpieza y desinfección, por lo que no se requiere un PCC.

Las etapas de almacenamiento de las materias primas y del producto final, así como el enfriamiento del chocolate tras el bañado se realizan a temperaturas bajas. Para lograr una temperatura adecuada para la conservación del chocolate es necesario el uso de una cámara refrigerada. Una fuga del **líquido refrigerante** de las máquinas productoras de frío puede causar que éste contamine al alimento almacenado. Los líquidos refrigerantes

utilizados en la industria alimentaria son tóxicos y, por lo tanto, su contaminación debe evitarse. No se considera necesario la determinación de PCC, siendo controlado mediante la aplicación y control del programa de mantenimiento de equipos e instalaciones.

5.2.3 Peligros físicos

El peligro físico a considerar a lo largo de las etapas de procesado son los cuerpos extraños, entendiendo como tal toda partícula de material ajeno al alimento que pueda estar presente en este y pueda ocasionar un daño al consumidor u ocasionar un defecto de calidad.

El Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos, establece que para considerar un contaminante como riesgo físico, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Existir evidencia científica de una lesión, resultado del consumo del material extraño en el producto contaminado.
- Asegurar que el proceso de elaboración o el uso final del producto no eliminan o neutralizan el riesgo de dicho contaminante.
- Corroborar que el presunto contaminante no sea un ingrediente ni un aditivo aprobado declarado apropiadamente en la etiqueta del producto.

A pesar de que algunos cuerpos extraños no presentan síntomas cuando son ingeridos, pueden causar, dependiendo del tamaño, fractura de piezas dentales, dolor y obstrucción parcial o completa del estómago, intestino delgado o, en casos raros, del intestino grueso, causando además del dolor, inflamación, pérdida del apetito, vómito y a veces fiebre. Astillas, piedras pequeñas o piezas de metal que son ingeridas pueden quedar atrapadas en tejido blando, causando infecciones y daño a tejidos circundantes. Cuando se ingieren objetos filosos que perforan el estómago o intestinos, se presentan dolores severos, fiebre, formación de abscesos, desmayo y pérdida del conocimiento, por lo que podría necesitarse de una intervención quirúrgica. La recuperación de cuerpos extraños se atiende en la sala de emergencias y el tratamiento a seguir dependerá del tipo de contaminante y de la naturaleza de los síntomas; pero de forma general, se trata con ayuda de rayos X o ultrasonido y solo el 10 o el 20% de los casos mediante intervenciones endoscópicas o quirúrgicas. Otras técnicas empleadas pueden ser exámenes adicionales de resonancia magnética nuclear.

Además de suponer un riesgo para la salud, la presencia de cuerpos extraños pueden causar una pérdida de imagen de la marca, pues el consumidor es muy sensible a este tipo de defectos aunque no se haya ocasionado un riesgo grave para la salud.

Un estudio publicado por la FDA presentó un análisis de 10.923 quejas de consumidores registradas en un período de 12 meses. De esas quejas, el 25% (2.726 casos) estaban asociadas a objetos extraños en alimentos o bebidas, y el 14% (387 casos) trataban de enfermedades o lesiones causadas por la ingesta de objetos extraños en alimentos o bebidas. La mayoría de las lesiones se refería a cortes o quemaduras en la boca y garganta, daños causados en los dientes o prótesis dentarias, o síntomas gastrointestinales. Los objetos extraños, por orden de frecuencia, fueron: vidrio, barro o espuma, metal, plástico, piedras, cristales/cápsulas, cáscaras/carozos, madera y papel. Las quejas relacionadas con objetos extraños provocando lesiones y enfermedades estaban más asociadas a gaseosas, alimentos para niños, productos de panificación, productos a base de chocolate/cacao, frutas, cereales, vegetales y frutos de mar.

A partir de los datos de las notificaciones recogidas en el RASFF (Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos) de la Unión Europea, durante el periodo 1998-2015, los insectos, el vidrio y diferentes tipos de metales son los contaminantes físicos más habituales, destacando especialmente los insectos. Sobre las principales categorías de alimentos en las que aparecen cuerpos extraños, destacan las frutas y las hortalizas con un 24'8%, los frutos secos y las semillas en general con un 21'1%, y los productos de confitería y panadería con un 17'6% (Djekic *et al.*, 2017). En 2016 el gigante estadounidense de la alimentación Mars retiró del mercado en 55 países productos de varias de sus marcas después de que una cliente en Alemania hallara un trozo de plástico en una barrita de chocolate.

Los cuerpos extraños identificados en el proceso de elaboración de frutas de Aragón pueden ser de diferente naturaleza: los detectables por detectores de metales (hierro, acero,...) y los que no lo son por esta tecnología (plástico, cristales,...). En cuanto al origen de los mismos pueden proceder de distintas fuentes: maquinaria y utensilios (tornillos, alambres, soldaduras...), operario (pelos, uñas, bolígrafos, cuchillas,...), envase, instalaciones, plagas.

Aunque se extremen las medidas de mantenimiento de las instalaciones y equipos utilizados en la empresa para evitar este peligro, cabe la posibilidad de que se pueda desprender algún componente. Es por ello que los cuerpos extraños de naturaleza metálica deben ser considerados peligros significativos lo que implica la necesidad de establecer un PCC antes de la etapa de envuelta, mediante un detector de metales, facilitando de esta manera la eliminación del producto afectado que pueda existir. En la validación del sistema de autocontrol implantado por la empresa la presencia de estos

cuerpos extraños de naturaleza metálica no se consideran un peligro significativo, por lo que no hay establecido un PCC como es el detector de metales.

5.3 Producto final

5.3.1 Peligros biológicos

El producto final se caracteriza desde el punto de vista microbiológico por ser un producto estable a temperatura ambiente por lo que no se identifica el peligro de multiplicación o proliferación microbiana. Asimismo, al tratarse de un producto envasado tampoco se plantea la posibilidad de contaminación de tipo biótico.

5.3.2 Peligros químicos

Tras el envasado del producto se puede producir una posible **migración de componentes** nocivos desde el material utilizado hasta el producto final. El material utilizado para envolver las “Frutas de Aragón” es plástico, el cual está formado por diferentes monómeros los cuales dan lugar a una estructura macromolecular, el polímero. El riesgo de migración puede derivarse de los monómeros que no hayan reaccionado o lo hayan hecho de forma incompleta, o de aditivos que son cedidos a los alimentos por migración a partir del material plástico (Reglamento (CE) 10/2011).

El Reglamento (CE) 1935/2004 establece que los materiales en contacto con los alimentos deberán estar fabricados de conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación, para que en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan:

- Representar un peligro para la salud humana.
- Provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos.
- Provocar una alteración de las características organolépticas de los alimentos.

La migración de materiales no se ha considerado un peligro significativo tras la validación del análisis de peligros. Para su control la empresa deberá solicitar un documento que acredite que se ha fabricado el material plástico del envoltorio conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación y debidamente etiquetados como aptos para entrar en contacto con los alimentos. Asimismo, los Estados Miembros (EEMM) llevan a cabo controles oficiales para verificar el cumplimiento de la normativa correspondiente a la migración de materiales al producto.

Las “Frutas de Aragón” pueden causar alergias al consumidor debido a ciertos **componentes alérgenos** que pueda contener (trazas de cacahuete, almendra, avellana y leche). Como su presencia es imposible evitarla, la presencia de estos componentes

debe destacarse mediante una composición tipográfica que la diferencie claramente del resto de la lista de ingredientes, por ejemplo mediante el tipo de letra, el estilo o el color de fondo, según lo establecido en el Reglamento (UE) 1169/2011.

La presencia de componentes alérgenos en el producto no es un peligro significativo, debido a que su posible presencia se especifica en el etiquetado que el producto debe llevar.



Figura 1. Ejemplo de etiqueta de una “Fruta de Aragón” donde figuran los ingredientes del producto, resaltando aquellos que pueden ocasionar algún tipo de alergia.

5.3.3 Peligros físicos

No se determina ningún peligro físico en el producto final, puesto que la posible presencia de **restos metálicos** se controla mediante el uso del detector de metales mencionado en apartados anteriores. En el producto final la contaminación con cuerpos extraños se hace imposible.

6. ACCIONES DE MEJORA

Una vez revisado el plan APPCC existente y en base a la información científica aportada en el proceso de validación del mismo llevada a cabo en este trabajo, se han formulado las acciones de mejora a incluir en el sistema de autocontrol.

6.1 Acciones de mejora en el análisis de peligros

En el análisis de peligros se han validado todos los peligros identificados en el plan APPCC preparado por la empresa, ninguno de ellos tiene la consideración de peligro significativo y por tanto el plan APPCC no contempla la necesidad de establecer un

PCC. Tras el análisis de los resultados de validación obtenidos en este trabajo se propone incluir los siguientes peligros en la lista de peligros potenciales:

- En la etapa de recepción de suministros, los peligros de cadmio, pesticidas y alérgenos en el chocolate y el peligro de pesticidas en la fruta confitada . Los peligros identificados han sido considerados como tales debido a la naturaleza del alimento, ya que en el origen y manipulación del chocolate se puede llegar a producir estos peligros, en ambos casos tanto del chocolate como de la fruta confitada. En el caso de los alérgenos su importancia radica en las consecuencias finales que pueda suponer para el consumidor final. Por ello es necesario identificarlos y su importancia es tal que han de ser incluidos en el etiquetado.
- En el procesado, no se ha considerado necesario añadir nuevos peligros.
- En el producto final, la presencia de alérgenos, además de la migración de materiales deben ser incluidos como peligros potenciales en el producto final “Frutas de Aragón”. Como se ha mencionado anteriormente, los alérgenos son un peligro a considerar por los posibles efectos que puedan causar al consumidor. Respecto a la migración de materiales, un envoltorio en mal estado puede causar daños al consumidor final, es por ello que se establece la necesidad de identificarlo como peligro para evaluar su riesgo.

Todos ellos han sido validados como no significativos y gestionables mediante los Planes Generales de Higiene ya implantados en la empresa, al igual que el resto de peligros **biológicos** y **químicos** ya contemplados en el plan APPCC. Estos peligros se han considerado no significativos debido a que su presencia en el producto final puede ser controlada a lo largo de todo el procesado, de tal manera que no llegue al consumidor. Un peligro es considerado no significativo cuando su posible riesgo en el producto se pueda controlar aplicando los Planes Generales de Higiene. Sin embargo, todos aquellos peligros que no sean controlados por estos Planes deben considerarse un peligro significativo, gestionado mediante un PCC.

6.2 Acciones de mejora en relación a las medidas preventivas y de control de peligros

En el caso específico de los peligros **físicos** identificados en el proceso se proponen las siguientes acciones de mejora a implementar en los programas de prerrequisitos correspondientes:

1. Reforzar la formación de manipuladores y el mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones

2. Evitar elementos cortantes de hoja de fácil rotura o desprendimiento
3. Proteger elementos de vidrio frente a roturas
4. Evitar contaminación de material de envasado con grapas u otros elementos
5. Inventario de elementos contaminantes (vidrio, plástico,...) indicando su localización, número, tipo y estado de revisión
6. Implementar procedimientos documentados en los que se detallen las medidas a adoptar en el caso de que se produzca la rotura de materiales de vidrio, plástico quebradizo y plástico duro, incluyendo los envases de cristal y otros materiales similares: 1) poner en cuarentena los productos y la zona de producción que posiblemente hayan resultado afectados, 2) Limpiar la zona de producción, 3) Inspeccionar la zona de producción y autorizar que prosiga la producción, 4) Cambiarse la ropa de trabajo e inspeccionar el calzado, 5) Especificar los empleados que están autorizados a llevar a cabo las acciones anteriores y 6) Registrar el incidente de la rotura.

6.3 Acciones de mejora en la determinación de PCC

En la determinación de Puntos de Control Críticos se propone como acción de mejora la inclusión de un detector de metales al final del proceso para el control de los peligros físicos considerados significativos ya que, a diferencia del resto de peligros considerados, no se asegura su control mediante los Planes Generales de Higiene. El uso de un detector de metales es considerado un método eficaz para evitar la presencia de restos metálicos que puedan causar daños al consumidor. Las normativas IFS y BRC establecen criterios de seguridad alimentaria y calidad que son requeridos a los proveedores de alimentos de las cadenas de distribución franco-alemana y de Reino Unido, respectivamente. Ambas establecen el disponer de una determinada tecnología que ayude en la identificación de cuerpos extraños en los productos antes de llegar al cliente.

A continuación, se describen los procedimientos para la vigilancia y verificación correspondientes al PCC propuesto.

El sistema de detección debe ser eficaz para separar partículas férricas, metales no ferrosos como el aluminio y materiales no magnéticos como el acero inoxidable.

Se deberá especificar la sensibilidad de detección con respecto al tipo y tamaño de las partículas de metal que esperamos y al tamaño, forma y propiedades físicas del producto, así como considerar la situación del detector y cualquier otro factor que

influya en su sensibilidad, como la temperatura y humedad ambiental donde se esté usando el equipo detector.

El equipo de detección deberá situarse en el lugar apropiado para potenciar al máximo la detección de cuerpos extraños en el producto terminado.

El detector de metales o de cuerpos extraños deberá incorporar una alarma en un sistema de parada de cinta transportadora o un dispositivo de rechazo automático que desvíe el producto contaminado, apartándolo del flujo del producto correcto o lo dirija a una zona segura a la que sólo pueda acceder personal autorizado.

Los procedimientos para el funcionamiento, vigilancia rutinaria, análisis y calibración de los detectores de metales u otros cuerpos extraños, debiendo incluir, como mínimo: la frecuencia y sensibilidad de las comprobaciones, la autorización del personal debidamente formado para llevar a cabo las tareas especificadas y el registro de las comprobaciones. Se proponen los siguientes límites críticos: 1,5 mm (férreo), 2 mm (no férreo) y 2 mm (inoxidable). Se ajustará la sensibilidad y el programa del detector con testigos férreo, no férreo e inoxidable, los cuales deben pasar por dicho detector en distintas posiciones y retirados de inmediato por el equipo.

Para aquellos casos en que el procedimiento de vigilancia y análisis identifique un fallo del detector de metales u otros cuerpos extraños se implementarán acciones correctivas y procedimientos de notificación. Entre estas medidas deberán figurar el aislamiento, la puesta en cuarentena y la reinspección de todos los productos elaborados desde el último análisis sin fallos del detector.

Asimismo, cuando se detecte un metal o un cuerpo extraño, se deberá disponer de procedimientos documentados que especifiquen las acciones correctivas y de investigación que se deberán adoptar. Para evitar fallos de nuevo en el detector, se debe realizar un buen mantenimiento y calibrado del mismo.

Por último, en la verificación, se plantea una revisión de los registros generados en la vigilancia comprobando registros del plan de mantenimiento y revisando la correcta calibración del equipo. La verificación se realiza una vez al mes en la propia máquina y en los registros generados anteriormente.

7. CONCLUSIONES

De la revisión bibliográfica realizada y del análisis de la fabricación del producto estudiado, se han obtenido las siguientes conclusiones:

- 1) Tras la validación del sistema de autocontrol implantado por la empresa se ha determinado la necesidad de introducir nuevos peligros en las etapas de recepción de materias primas y en el producto final, tales como la presencia de alérgenos y de cadmio en el chocolate, la presencia de residuos de pesticidas en frutas confitadas, la migración de materiales en contacto y un correcto etiquetado.
- 2) Tras la correspondiente caracterización y evaluación se considera que estos peligros, no considerados en el documento de APPCC inicial, no representan un riesgo significativo por lo que su gestión no debe ser objeto de PCC.
- 3) No obstante, del análisis efectuado se desprenden una serie de acciones de mejora a desarrollar en la selección de materias primas y en la implantación de prerrequisitos de higiene que contribuirán de forma decisiva a la garantía de seguridad del producto final.
- 4) La evaluación de peligros físicos concluye que la materia extraña de naturaleza metálica constituye un peligro significativo, el cual no había sido considerado en el APPCC antes del proceso de validación llevado a cabo.
- 5) Con el fin de evitar la presencia de posibles peligros físicos se han propuesto diversas medidas a considerar como buenas prácticas de fabricación. Asimismo, para el control de peligros asociados a restos metálicos se ha introducido un PCC mediante la utilización de un detector de metales al final del procesado.

CONCLUSIONS

From the literature review and our analysis of the manufacturing targeted alimentary product, the following conclusions can be drawn:

- 1) After the validation of the self-control system implemented by the company, it was determined the need to introduce new hazards in the stages of reception of raw materials and in the final product, such as the presence of allergens, cadmium in chocolate, or the presence of pesticide residues in candied fruits. In addition to migration of materials to the container and proper labeling.
- 2) After the corresponding characterization and evaluation, it is considered that these hazards, not considered in the initial HACCP document, do not represent a significant risk and therefore their management should not be subject to CCP.

- 3) However, the analysis shows a series of improvement actions in the selection of raw materials and in the implementation of hygiene prerequisites that will contribute decisively to the guarantee of safety of the final product.
- 4) The evaluation of physical hazards concludes that the foreign matter of a metallic nature constitutes a significant hazard, which had not been considered in the HACCP prior to the validation process carried out.
- 5) In order to avoid the presence of possible physical hazards, several measures have been proposed to be considered as good manufacturing practices. Likewise, for the control of hazards associated with metallic remains, a PCC has been introduced through the use of a metal detector at the end of the processing.

APORTACIONES EN MATERIA DE APRENDIZAJE

La elaboración del Trabajo Fin de Grado supone la adquisición de nuevas capacidades. Además de contribuir al asentamiento de conocimientos teóricos aprendidos durante el Grado, he adquirido otros, no solo en lo respectivo al trabajo, sino también relativos a:

- Conocimiento de bases de datos y búsqueda de artículos científicos siendo capaz de seleccionar y sintetizar la información más relevante de todos los artículos encontrados.
- Mejora en la capacidad de comunicación escrita en castellano con la redacción de este informe.
- Mejora en la capacidad de comprensión lectora en inglés, debido a que gran parte de la literatura consultada se encontraba en ese idioma.
- Evaluar y razonar lo aprendido a lo largo de la carrera.

8. BIBLIOGRAFÍA

- Baylis, C. L., MacPhee, S., Robinson, A. J., Griffiths, R., Lilley, K., & Betts, R. P. (2004). Survival of *Escherichia coli* O157: H7, O111: H- and O26: H11 in artificially contaminated chocolate and confectionery products. International Journal of Food Microbiology, 96(1), 35-48.
- Celaya Carrillo, C. (Coordinador). (2011). Directrices para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y unas Prácticas Correctas de Higiene en las empresas alimentarias. Requisitos básicos en la Comunidad de Madrid, 3^a Edición.
- Codex Alimentarius. (1997). Sistema de análisis de peligros y de los puntos de control crítico (HACCP) y directrices para su aplicación. Anexo incluido en Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de Alimentos. CAC/RCP 1-1969. Rev 3 (1997), Amd. 1 (1999). FAO/OMS.
- Codex Alimentarius Commission, (2013). Proposed draft code of practice for the prevention and reduction of ochratoxin A contamination in cocoa. Joint FAO/WHO Food Standards Program, FAO, Rome.
- Codex Alimentarius. (2017) Normas Internacionales de los Alimentos. Residuos de plaguicidas en los alimentos y piensos.
- Comisión Europea. (2016). Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan programas de prerrequisitos (PPR) y procedimientos basados en los principios del APPCC, incluida la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias. (2016/C 278/01). [Documento Legislativo], p. 5.
- Copetti, M. V., Iamanaka, B. T., Pitt, J. I., & Taniwaki, M. H. (2014). Fungi and mycotoxins in cocoa: from farm to chocolate. International Journal of Food Microbiology, 178, 13-20.
- Copetti, M.V., Iamanaka, B.T., Pereira, J.L., Lemes, D.P., Nakano, F., Taniwaki, M.H., 2012. Co-occurrence of ochratoxin A and aflatoxins in chocolate marketed in Brazil. Food Control 26, 36–41.
- Cordier, J. L. (1994). HACCP in the chocolate industry. Food Control, 5, 171-175.
- D'Aoust, J. Y., Aris, B. J., Thisdele, P., Durante, A., Brisson, N., Dragon, D., Lachappelle, G., Johnston, M., Laidley, R. (1975). Salmonella eastbourne outbreak

associated with chocolate. Canadian Institute of Food Science and Technology Journal, 8(4), 181-184.

D'Aoust, J.Y., (1977). Salmonella and the chocolate industry. A review. J. Food Protect. 40, 718–727.

Djekic, I., Jankovic, D., & Rajkovic, A. (2017). Analysis of foreign bodies present in European food using data from Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF). Food Control, 79, 143-149.

Engel, G., (2000). Ochratoxin A in sweets, oil seeds and dairy products. Arch. Leb. 51, 81–128.

EPA Regulations on Methyl Bromide. Disponible en <https://www.epa.gov/ods-phaseout/methyl-bromide>. Visitado en Noviembre de 2017.

European Commission, (2010). Commission Regulation (EU) No. 105/2010 of 5 February 2010 amending Regulation (EC) No. 1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs as regards ochratoxin A. Official Journal of European Union 35, 7–8.

European Food Safety Authority (EFSA), 2012. Cadmium dietary exposure in the European population. EFSA J. 10, 2551

FAO. 1996. Conceptos básicos de la seguridad alimentaria. Disponible en <http://www.fao.org/3/a-at772s.pdf>. Visitado en Noviembre de 2017.

FAO-IDF. 2004. Guide to good dairy farming practice. Documento digital Disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y5224e/y5224e00.pdf>. Visitado en Noviembre de 2017.

Figueroa, G., Navarrete, P., Caro, M., Troncoso, M., & Faúndez, G. (2002). Portación de *Staphylococcus aureus* enterotoxigénicos en manipuladores de alimentos. Revista Médica de Chile, 130, 859-864.

FDA, 2004. GMPs - Section Two: Literature Review of Common Food Safety Problems and Applicable Controls. Disponible en <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/CGMP/ucm110911.htm>. Visitado en Noviembre de 2017.

Hood, S. K., & Zottola, E. A. (1997). Adherence to stainless steel by foodborne

microorganisms during growth in model food systems. International journal of food microbiology, 37, 145-153.

ICMSF, International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2011. Cocoa, Chocolate and Confectionery. In: Microorganisms in Foods 8: Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance. Springer, New York 241–246.

Joseph, B., Otta, S.K., Karunasagar, I., Karunasagar, I., 2001. Biofilm formation by *Salmonella* spp. on food contact surfaces and their sensitivity to sanitizers. Int. J. Food Microbiol. 64, 367–372.

Komitopoulou, E., & Peñaloza, W. (2009). Fate of *Salmonella* in dry confectionery raw materials. Journal of Applied Microbiology, 106, 1892-1900.

Kumagai, S., Nakajima, M., Tabata, S.E., Ishikuro, E., Tanaka, T., Norizuki, H., Itoh, Y., Aoyama, K., Fujita, K., Kai, S., Sato, T., Saito, S., Yoshiike, N., Sugita-Konishi, Y., 2008. Aflatoxin and ochratoxin A contamination of retail food and intake of these myco-toxins in Japan. Food Additives and Contaminants. 25, 1101–1106.

Li, H., Wang, H., D'Aoust, J.Y., Maurer, J., (2013). *Salmonella* species, In: Doyle, M.P., Buchanan, R.L. (Eds.), Food Microbiology: Fundamentals and Frontiers, 4th ed. ASM Press, Washington. DC, pp. 225–262.

Miraglia, M., Brera, C., (2002). Reports on tasks for scientific cooperation, task 3.2.7

Orden de 19 de octubre de 1993, del Departamento de Agricultura, Ganadería y Montes, por la que se aprueba el Reglamento de utilización de la marca «Aragón Calidad Alimentaria» para las frutas de Aragón. Disponible en B.O.A.

RASFF. Food and feed safety alerts. Disponible en https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en. Visitado en Septiembre de 2017.

Reglamento (CE) Nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Reglamento (CE) Nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Reglamento (CE) Nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de

Octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 1924/2006 y (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) N°608/2004 de la Comisión.

Reglamento (UE) N° 10/2011 de la Comisión de 14 de Enero de 2011 sobre materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos.

Reglamento (UE) N° 491/2014 de la Comisión de 5 de Mayo de 2014 que modifica los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los límites máximos de residuos de ametoctradina, azoxistrobina, cicloxicidim, ciflutrina, dinotefurán, fenbuconazol, fenvalerato, fludioxonil, fluopiram, flutriafol, fluxapiroxad, glufosinato de amonio, imidacloprid, indoxacarbo, MCPA, metoxifenozida, pentiopirad, espinetoram y trifloxistrobina en determinados productos

Tafuri, A., Ferracane, R., Ritieni, A., 2004. Ochratoxin A in Italian marketed cocoa products. *Food Chem.* 88, 487–494.

Tamminga, S.K., Beumer, R.R., Kampelmacher, E.H., van Leusden, F.M., (1976). Survival of *Salmonella eastbourne* and *Salmonella typhimurium* in chocolate. *Journal of Hygiene* 76, 41–47.

Werber, D., Dreesman, J., Feil, F., Van Treeck, U., Fell, G., Ethelberg, S., Hauri, A.M., Roggentin, P., Prager, R., Fisher, I.S.T., Behnke, S.C., Bartelt, E., Weise, E., Ellis, A., Siitonen, A., Andersson, Y., Tschäpe, H., Kramer, M.H., Ammon, A., (2005). International outbreak of *Salmonella oranienburg* due to German chocolate. *BMC Infect. Dis.* 5, 7–17.