

Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025

Número de referencia: AESAN-2021-010

Informe aprobado por el Comité Científico en su sesión plenaria de 28 de julio de 2021

Grupo de trabajo

Antonio Valero Díaz (Coordinador), Carlos Alonso Calleja, Pablo Fernández Escámez, Carlos Manuel Franco Abuín, Sonia Marín Sillué y Gloria Sánchez Moragas

Comité Científico

Carlos Alonso Calleja Universidad de León	Ángel Gil Izquierdo Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Francisco J. Morales Navas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	M^o del Carmen Recio Iglesias Universitat de València
Houda Berrada Ramdani Universitat de València	M^o José González Muñoz Universidad de Alcalá de Henares	Victoria Moreno Arribas Consejo Superior de Investigaciones Científicas	Ana María Rivas Velasco Universidad de Granada
Irene Bretón Lesmes Hospital Gregorio Marañón de Madrid	Isabel Hernando Hernando Universitat Politècnica de València	Silvia Pichardo Sánchez Universidad de Sevilla	Gloria Sánchez Moragas Consejo Superior de Investigaciones Científicas
Pablo Fernández Escámez Universidad Politécnica de Cartagena	Esther López García Universidad Autónoma de Madrid	M^o del Puy Portillo Baquedano Universidad del País Vasco	Antonio Valero Díaz Universidad de Córdoba
Carlos M. Franco Abuín Universidad de Santiago de Compostela	Sonia Marín Sillué Universitat de Lleida	Magdalena Rafecas Martínez Universitat de Barcelona	
Secretario técnico Vicente Calderón Pascual			

Resumen

El Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025 recoge directrices encaminadas a la realización de inspecciones en base al riesgo de acuerdo con la legislación europea vigente. En este sentido, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y las comunidades autónomas han elaborado un “Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025” cuyo objetivo principal es establecer un sistema común de valoración y categorización del riesgo de los establecimientos alimentarios, fijando unos criterios básicos de riesgo, así como su valoración objetiva de acuerdo con unos baremos estandarizados.

El Comité Científico de la AESAN ha elaborado un informe en el que se valora este Documento de orientación y se hacen distintas aportaciones, especialmente en lo que respecta a los criterios de riesgo, la valoración del riesgo y la categorización de los establecimientos en función del riesgo.

El Comité Científico ha concluido que el Documento de orientación para la clasificación de establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025 es adecuado, en el momento actual, para el fin previsto. No obstante, el Documento de orientación deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices y herramientas sobre la priorización de la frecuencia de inspección basada en el riesgo que puedan desarrollarse a nivel nacional o de la Unión Europea.

En líneas generales, los criterios utilizados para establecer la clasificación en base al riesgo de los establecimientos alimentarios en el Documento de orientación se consideran acertados. Se han sugerido otros criterios a considerar como la adherencia de cada establecimiento al sistema de autocontrol y a las buenas prácticas de higiene y manipulación o la adecuada formación de los trabajadores del establecimiento.

Entre otras cuestiones, se recomienda que se lleve a cabo una fase de pilotaje para poder detectar posibles dificultades que hagan que se modifiquen los criterios seleccionados.

Palabras clave

Control oficial, establecimientos alimentarios, criterios de riesgo, clasificación.

Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the classification of food establishments on a risk basis within the Spanish National Plan for Official Control of the Food Chain (PNCOCA 2021-2025) framework

Abstract

The National Plan for the Official Control of the Food Chain (PNCOCA) 2021-2025 lists the directives for conducting risk-based inspections in accordance with current European legislation. In this regard, AESAN (Spanish Agency for Food Safety and Nutrition) and the autonomous communities have drawn up a "Guidance Document for the Risk-Based Classification of Food Establishments Within the Framework of PNCOCA 2021-2025" whose main objective is to establish a common system for the risk-based assessment and classification of food establishments, setting certain basic criteria of risks, as well as its objective assessment in accordance with standardised criteria.

Based on this Guidance Document, the AESAN Scientific Committee has drafted an assessment report including various recommendations, especially regarding risk criteria, risk assessment and the risk-based classification of establishments.

The Scientific Committee concludes that the Guidance Document for the risk-based classification of food establishments within the framework of the PNCOCA 2021-2025 is currently suitable for the intended

purpose. Nevertheless, the guidance document must be periodically updated considering the experience of its application, scientific progress, legislative changes and new directives, and tools for the risk-based prioritisation of inspection frequency which may be developed at the national or European Union level.

Overall, the criteria used to establish the risk-based classification of food establishments in the Guidance Document are deemed to be accurate. Other criteria have been suggested for consideration such as the adherence of each establishment to the self-monitoring system and good hygiene and handling practices or correct training of the establishment's employees.

Among other issues, a pilot study is recommended in order to detect potential difficulties that may lead to the modification of the selected criteria.

Key words

Official control, food establishments, risk criteria, classification.

Cita sugerida

Comité Científico AESAN. (Grupo de Trabajo) Valero, A., Alonso, C., Fernández, P.S., Franco, C., Marín, S. y Sánchez, G. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 2021, 34, pp: 53-70.

1. Introducción

El Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) describe los controles oficiales llevados a cabo en España por las distintas autoridades competentes a nivel nacional, autonómico y local, a fin de garantizar el cumplimiento de la normativa a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final. El Reglamento (UE) 2017/625 establece en su artículo 9 que las autoridades competentes deben realizar controles oficiales con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, de todos los sectores y en relación con todos los operadores, actividades, animales y mercancías a los que se aplica la legislación de la Unión Europea relativa a la cadena agroalimentaria (UE, 2017).

Tras las auditorías realizadas en España por la Comisión Europea hasta el año 2019, se puso en evidencia que la categorización del riesgo de los establecimientos y la frecuencia de los controles oficiales difería entre las comunidades autónomas. Esta cuestión también se puso de manifiesto durante las visitas de delegaciones de países terceros para exportación. Dichas evidencias, junto a las alertas sanitarias notificadas en 2019 con relación a *Listeria monocytogenes*, hicieron que se planteara la necesidad de establecer unos criterios comunes para la clasificación de los establecimientos en base al riesgo.

En la Comisión Institucional de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) se acordó armonizar estos criterios a nivel de toda España en la línea de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/625. En primer lugar, se valoraron los criterios para la clasificación de los establecimientos en base al riesgo de diversas comunidades autónomas y se creó un Grupo de Trabajo para la elaboración del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025 compuesto por comunidades autónomas y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), que elaboró el Documento de orientación objeto de evaluación mediante este informe (PNCOCA, 2021-2025).

2. Consideraciones legislativas acerca del control oficial basado en el riesgo

En relación con las directrices marcadas en el Reglamento (CE) Nº 178/2002, los operadores de los establecimientos alimentarios son los responsables de garantizar la seguridad de los alimentos puestos en el mercado (UE, 2002). Los sistemas de gestión, tales como las normas ISO (*International Organization for Standardization*) y los sistemas APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico) se han aplicado con el principal objetivo de prevenir y controlar la presencia de peligros que comprometan la seguridad alimentaria (Gil et al., 2017).

A pesar de ello, pueden aparecer peligros físicos, químicos o biológicos en el producto final. La utilización de enfoques de tipo preventivo facilita la implementación de las medidas de control a lo largo de la cadena de producción y el desarrollo de sistemas de respuesta rápida, que permitan una toma de decisiones correcta y eficaz. Dada la limitación de recursos existente, los programas de control oficial deben ser lo más efectivos posible y enfocarse a aquellos peligros y alimentos que presenten un mayor riesgo (Presi et al., 2008) (Focker y van der Fels-Klerx, 2020).

La conocida Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA), implementada en Estados Unidos desde 2011 (FDA, 2015) trata de que este tipo de enfoques preventivos prevalezcan para proporcionar una respuesta eficaz ante problemas relacionados con la seguridad alimentaria. Sus

objetivos son mejorar la protección de la salud pública mediante el refuerzo de la seguridad en la cadena alimentaria, focalizándose más en la prevención de las incidencias que en la actuación frente a la aparición de alertas. Esta ley exige la aparición de una nueva figura, el *Preventive Controls Qualified Individual* (PCQI) que será el responsable de preparar e implementar el Plan de Inocuidad Alimentaria, además de gestionar correctamente los controles preventivos. Dentro de los alimentos considerados de mayor riesgo, la *Food and Drug Administration* (FDA) ha desarrollado un modelo de priorización de alimentos y peligros considerados de mayor riesgo en base a una serie de criterios de formulación, implicación en brotes alimentarios, procesado, consumo y coste de la enfermedad. El modelo desarrollado está sirviendo de base para establecer la frecuencia de los programas de inspección (FDA, 2020).

De igual forma, en la Unión Europea están siendo requeridos programas de inspección basados en el riesgo, estando las directrices plasmadas en el Reglamento (UE) 2017/625 (UE, 2017). En este sentido, el riesgo debe entenderse como la probabilidad combinada de que un determinado peligro pueda causar un efecto adverso para la salud pública, junto con la severidad de dicho efecto (Codex Alimentarius, 2015).

En el Reglamento (UE) 2017/625 se mencionan algunos artículos en relación con la inspección basada en el riesgo (UE, 2017). El artículo 32 describe que “las autoridades competentes deben realizar controles oficiales con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada, de todos los sectores y en relación con todos los operadores, actividades, animales y mercancías a los que se aplica la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria. La frecuencia de los controles oficiales debe ser establecida por las autoridades competentes teniendo en cuenta la necesidad de adaptar el esfuerzo de control al riesgo y al nivel de cumplimiento previsto en las distintas situaciones, incluidas las posibles infracciones de la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria cometidas mediante prácticas fraudulentas o engañosas”. Por otro lado, en el artículo 76 se dice que “debe exigirse a cada Estado miembro que elabore y actualice periódicamente un plan nacional de control plurianual (PNCPA) que abarque todos los ámbitos regulados por la legislación de la Unión relativa a la cadena agroalimentaria y que contenga información sobre la estructura y la organización de su sistema de controles oficiales. Dicho PNCPA es el instrumento a través del cual cada Estado miembro ha de velar por que los controles oficiales se efectúen de manera que se basen en el riesgo y sean eficientes en todo su territorio y en toda la cadena agroalimentaria de la Unión, y de conformidad con el presente Reglamento”.

En relación con este último punto, el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) describe los controles oficiales llevados a cabo en España por las distintas autoridades competentes a nivel nacional, autonómico y local, a fin de garantizar el cumplimiento de la normativa a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta los puntos de venta al consumidor final.

En el PNCOCA 2016-2020 (PNCOCA, 2016-2020), ya se describían una serie de principios para la programación de los controles en base al riesgo, en la parte dedicada al control oficial en las fases posteriores a la producción primaria, en el “Sistema de control de establecimientos alimentarios y alimentos producidos o comercializados en el mercado intracomunitario con repercusiones en seguri-

dad alimentaria”, ámbito en el que se encuadra el Documento de orientación objeto de evaluación en el presente informe y que se incluye como orientación más detallada y armonizada en el nuevo PNCOCA 2021-2025 (PNCOCA, 2021-2025).

En esta parte del PNCOCA 2021-2025, el Programa 1 relativo al Control general de establecimientos alimentarios contempla diferentes aspectos que habían de cumplir los operadores económicos de establecimientos alimentarios y que, en consecuencia, han de ser sometidos a los controles oficiales por las autoridades competentes (PNCOCA, 2021-2025).

En primer lugar, se establece la necesidad del registro de los establecimientos alimentarios y alimentos en base al Reglamento (CE) N° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios, el cual establece que el operador del establecimiento alimentario notifique ante la autoridad competente los establecimientos que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro (UE, 2004a). Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) N° 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (UE, 2004b). A su vez, el Real Decreto 191/2011 establece el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos con carácter nacional (BOE, 2011).

Por otro lado, los establecimientos alimentarios deben cumplir con unos requisitos generales de higiene en base a los Reglamentos (CE) N° 852/2004 y 853/2004 (UE, 2004a, b). Asimismo, se debe contemplar el cumplimiento de la trazabilidad eficaz entendida como el sistema continuo de identificación de productos a lo largo de toda la cadena alimentaria de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 178/2002 (UE, 2002).

En este ámbito también resulta necesario el control de la formación que deben recibir los trabajadores de los establecimientos alimentarios. El Reglamento (CE) N° 852/2004 establece las condiciones de higiene personal de los trabajadores. Según éste, el establecimiento alimentario deberá supervisar la actividad de los trabajadores, y también deberá instruir o formar a dichos trabajadores en cuestiones de higiene alimentaria de acuerdo con su actividad laboral.

Finalmente, cabe destacar la necesidad de realizar controles sobre el producto, bien sean materias primas o producto final, de manera que se ejerza un control sobre las características de los alimentos y productos alimenticios (por ejemplo, fisicoquímicas y organolépticas, de temperatura, etc.), comprobando su idoneidad.

En el Documento de orientación objeto de evaluación en el presente informe, se pretende recoger todos estos aspectos de forma que se pueda establecer un sistema común en España de clasificación de establecimientos alimentarios en base al riesgo.

3. Objetivo del informe y solicitud al Comité Científico de la AESAN

En la Comisión Institucional de la AESAN de 16 de diciembre de 2020 se aprobó el “Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025” (en adelante, “Documento de orientación”) cuyo objetivo principal es establecer un sistema común de valoración y categorización del riesgo de los establecimientos

alimentarios, fijando unos criterios básicos de riesgo, así como su valoración objetiva de acuerdo con unos baremos estandarizados (PNCOCA, 2021-2025).

Se ha solicitado al Comité Científico de la AESAN un informe en el que se valore este Documento de orientación y se hagan las aportaciones que se consideren necesarias, especialmente en lo que respecta a los siguientes puntos:

- Criterios de riesgo.
- Valoración del riesgo.
- Categorización en función del riesgo.

4. Evaluación de la propuesta de clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo

4.1 Consideraciones generales

El Documento de orientación elaborado se circunscribe a los establecimientos alimentarios ubicados en el territorio nacional que intervengan en cualquier etapa de la fabricación, transformación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos. Se excluye el comercio minorista, que se regirá por un procedimiento diferenciado para esta actividad.

La principal intención de la elaboración del Documento de orientación, además de la armonización de criterios destinados a la clasificación de establecimientos en base al riesgo, es poder ser actualizado en caso necesario, dada la complejidad que presentan los diferentes planes de controles oficiales de las comunidades autónomas.

4.2 Definición de criterios de riesgo

En el Documento de orientación se definen una serie de criterios, clasificándolos en generales y específicos.

Los criterios generales se definen como los inherentes a la propia particularidad de cada establecimiento y presentan escasa o nula variación con el tiempo. En este sentido, pueden ser evaluados sin necesidad de visitar el propio establecimiento y se subdividen en:

- Tipo de producto alimenticio y uso previsto.
- Actividad del establecimiento.
- Ámbito de comercialización.
- Tamaño de la empresa.

Por otro lado, se definen los criterios específicos, que son aquellos que dependen del funcionamiento y/o infraestructuras del propio establecimiento, así como de la gestión de la seguridad alimentaria que se realice en él. Los criterios específicos se subdividen en:

- Registro y autorización.
- Resultados del último control oficial sobre el establecimiento: inspección o auditoría.
- Historial de la empresa, colaboración de la empresa y medidas adoptadas frente a incumplimientos graves.

Una vez evaluados los distintos criterios utilizados en el Documento de orientación, se consideran adecuados en base a la legislación vigente, estando en consonancia con el PNCOCA 2021-2025.

4.3 Valoración del riesgo

A continuación, el Documento de orientación desglosa una serie de subcategorías dentro de cada uno de los criterios de riesgo definidos en el apartado 4.2. Se propone un modelo semicuantitativo donde se asigna una puntuación a cada subcategoría para obtener una calificación final. Aquellas puntuaciones más elevadas se asocian con un mayor riesgo y, por tanto, una mayor frecuencia de inspección.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha revisado varias herramientas de modelización y ha concluido que no hay ninguna que se pueda aplicar de forma universal (EFSA, 2012). El desarrollo de herramientas disponibles, así como de los criterios para su selección ha sido ampliamente abordado desde una perspectiva estadística/teórica (EFSA, 2015) (Van der Fels-Klerx et al., 2017, 2018). Del mismo modo, recientemente la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) ha publicado una guía para la priorización de riesgos relativos a la seguridad alimentaria a nivel nacional (FAO, 2020). Sin embargo, el desarrollo de estas herramientas está más orientado hacia una priorización de riesgos químicos o biológicos, más que a una relacionada con criterios de clasificación de establecimientos alimentarios.

De hecho, EFSA avala que, ante la falta de información, tiempo o recursos suficientes, se puedan hacer aproximaciones semicuantitativas para el desarrollo de modelos de priorización de riesgos. Por tanto, en base a la información disponible, el enfoque utilizado se considera adecuado.

A continuación, se procede con la evaluación de la pertinencia de los diferentes criterios de priorización y su puntuación asignada.

4.3.1 Criterios generales

El Documento de orientación procede a la valoración de los siguientes criterios generales:

4.3.1.1 Tipo de producto alimenticio y uso previsto

4.3.1.1.1 Origen del alimento

En el Documento de orientación se asigna una mayor ponderación a los alimentos de origen animal (POAS) como causantes de un mayor número de brotes, así como la severidad de los mismos. A pesar de que el número de toxiinfecciones alimentarias asociadas a alimentos de origen vegetal no es despreciable, de acuerdo con algunas opiniones publicadas por EFSA al respecto (EFSA, 2013), así como con respecto al número de alertas notificadas por RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*), es cierto que, en 2019, la mayor parte de ellas se asociaron con alimentos de origen animal, de acuerdo con el último informe de zoonosis publicado (EFSA, 2021). La asignación de una mayor puntuación a los alimentos de origen animal se considera adecuada.

4.3.1.1.2 Características intrínsecas del alimento

En el Documento de orientación se citan las características fisicoquímicas relacionadas con la formulación y composición de los alimentos; contaminantes ambientales y de proceso. El Documento realiza una categorización de alimentos en niveles de riesgo alto, medio y bajo, en función de la presencia y/o crecimiento o proliferación de agentes biológicos patógenos o peligros físicos o químicos. Para la aplicación de este criterio, se incluye una Tabla (anexo I del Documento de orientación) de productos alimenticios clasificados en cada una de estas categorías.

Una vez evaluada la Tabla, existe cierta ambigüedad en base a la clasificación de algunos grupos de alimentos en las categorías de riesgo alto, medio o bajo, por lo que el Comité Científico recomienda sean revisados las siguientes categorías de alimentos:

- Se han reportado en los últimos años varias toxiinfecciones alimentarias asociadas a los derivados cárnicos curado-madurados de productos que no presentan en la mayoría de los casos un tratamiento microbicida durante su elaboración (Hennekinne et al., 2015) (Pizzolato Montanha et al., 2018). Viendo que son alimentos listos para el consumo que además pueden presentar una vida útil prolongada, se recomienda que el Documento de orientación se revise esta clasificación. Asimismo, se sugiere que la denominación se modifique por derivados cárnicos curado-madurados, según lo dictaminado en el Real Decreto 474/2014 (BOE, 2014).
- Pescado como alimentos de riesgo medio. En este caso, la categoría “pescado” está insuficientemente definida, por lo que se requiere aclaración al respecto. Además, entre los alimentos de riesgo alto solo se encuentra el pescado ahumado en frío, pero no en caliente.
- Asimismo, se requiere aclaración acerca de la clasificación de la miel pasteurizada como de riesgo medio, y la miel cruda como de riesgo bajo.
- La categoría de huevo duro, independientemente de su forma de comercialización, podría establecerse como de riesgo medio.
- Algunos platos precocinados, como las tortillas, en caso de que estén sometidos a refrigeración podrían encuadrarse como de riesgo medio.
- Se sugiere que las bebidas lácteas con sabores, en caso de estar sometidas a un tratamiento UHT, se encuadren como de riesgo bajo.
- Los quesos elaborados con leche tratada térmicamente, podrían clasificarse como de riesgo medio.
- El gazpacho, en caso de estar tratado térmicamente podría situarse como de riesgo medio.
- Las cremas y purés vegetales refrigerados se sugiere su clasificación como de riesgo medio, al igual que los zumos pasteurizados.
- Las guindillas enteras (frescas) se podrían clasificar como de riesgo medio, al igual que las frutas enteras en pieza.
- Los preparados intermedios de uso industrial (base de platos preparados POAS), si implica refrigeración, se podrían pasar a riesgo medio.
- El hielo, en caso de que se fabrique a partir de agua sanitariamente controlada, podría clasificarse como de riesgo bajo.
- La categoría “Bebidas pasteurizadas a base de soja, almendras...” aparece duplicada en los apartados 21 y 29 del anexo. Se recomienda su clasificación como de riesgo medio.

- Por último, se sugiere clasificar los aditivos y coadyuvantes como de riesgo medio o bajo.

Si bien la clasificación en base al riesgo para los distintos alimentos se considera acertada, se pueden originar situaciones en las que un mismo alimento pueda sufrir cambios en su formulación que hagan que pueda clasificarse una categoría u otra. En este sentido, la aplicación de este criterio debe contemplar un escenario de “peor caso” en base a la información existente.

4.3.1.1.3 *Uso previsto*

El Documento de orientación está en línea con la legislación vigente relacionada con el crecimiento de *L. monocytogenes* en alimentos listos para el consumo (Reglamento (CE) N° 2073/2005) (UE, 2005). Se diferencia si el alimento sufre un tratamiento posterior por parte del consumidor o bien se destina como consumo directo.

Dicho criterio es acertado ya que *L. monocytogenes* sigue siendo el microorganismo contemplado para evaluar la seguridad de alimentos listos para el consumo. Sin embargo, se sugiere que, para aquellos establecimientos que elaboren alimentos que por sus características intrínsecas permitan el crecimiento de *L. monocytogenes*, si demuestran ante la autoridad competente que dicho alimento es seguro frente al patógeno siguiendo las pautas establecidas en el Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil (AESAN, 2019), se pueda catalogar como que no favorece el crecimiento.

4.3.1.1.4 *Grupo poblacional de riesgo de los consumidores*

El Documento de orientación distingue entre población infantil, adultos > 65 años y personas enfermas. Se aplicará a una serie de actividades ligadas a estos consumidores, incluyendo si procede la fabricación de comidas preparadas para colectividades. La aplicación de este criterio se considera idónea ya que el Documento engloba a los sectores poblacionales de mayor riesgo. Los sectores de población infantil a la que van destinados los alimentos incluyen a neonatos, y niños con edad inferior al periodo de escolarización, en la medida en que se puede diferenciar en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).

Las puntuaciones asignadas en este apartado (*Tipo de producto alimenticio y uso previsto*) otorgan mayores valores (20 puntos) a los alimentos de riesgo alto, y alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el crecimiento de *L. monocytogenes*.

4.3.1.2 **Actividad del establecimiento**

El Documento de orientación valora de mayor a menor riesgo las siguientes actividades: Fabricante (F) > Envasador (E) > Almacenista distribuidor (A) > Distribuidor sin depósito (D) = Importador (I). Se incluye un documento anexo (anexo II) donde existe una clasificación de los establecimientos en base a su actividad.

La puntuación final asigna un valor más elevado a los fabricantes (20), y en cuanto a las actividades de almacenamiento, se distingue entre aquellos establecimientos que lleven a cabo o no un control de

temperatura. Cabe destacar que los establecimientos que lleven aparejado un control de temperatura de los alimentos presentan una mayor puntuación, lo cual se valora como idóneo, ya que implica el almacenamiento de alimentos más perecederos los cuales, en caso de presentar una contaminación, pueden comprometer en mayor medida la salud de los consumidores.

De igual forma, para aquellos establecimientos que realicen más de una actividad dentro del RGSEAA, se valora aquella que sea de más riesgo.

Los fabricantes que se dedican a la elaboración o transformación de alimentos son los que presentan una mayor puntuación en esta categoría (20 puntos). El criterio para asignar una mayor puntuación a los fabricantes se considera correcto ya que son los agentes que intervienen en mayor medida en la transformación de los alimentos y, por tanto, los que pueden implicar un mayor riesgo de cara al consumidor.

4.3.1.3 Ámbito de comercialización

En este sentido, el Documento de orientación distingue entre aquellos establecimientos que realizan actividades fuera del ámbito territorial local, según el Real Decreto 191/2011 (BOE, 2011), a los cuales se les asigna mayor puntuación (10 puntos). Dicha valoración es pertinente en función de diversos estudios publicados al respecto que indican que los establecimientos que abarcan un mayor canal de comercialización presentan un mayor riesgo ya que deben someterse a un mayor número de controles y, asimismo, mantener la seguridad del alimento durante un mayor periodo de tiempo (Van der Fels-Klerx et al., 2017).

4.3.1.4 Tamaño del establecimiento

El Documento de orientación hace una distinción de las empresas en función del número de empleados. Las puntuaciones se asignan en función del número de empleados: microempresa, pequeña y mediana empresa y gran empresa, siendo mayor para esta última (20 puntos). Si bien es cierto que el tamaño de la empresa se utiliza como criterio para evaluar la frecuencia de inspección (Comisión Europea, 2018, 2019), varios estudios publicados apuntan a que las empresas de menor tamaño presentan una mayor probabilidad de incumplimiento de la normativa higiénico-sanitaria debido fundamentalmente a limitaciones de tipo técnico y económico (Herath et al., 2007) (Mercado et al., 2018). Por otro lado, se puede deducir que un establecimiento de menor tamaño tendría una menor producción y, por tanto, una probabilidad más baja de tener algún tipo de incidencia. Por tanto, en base a la información bibliográfica disponible, no hay evidencias suficientes que indiquen un cambio en el criterio, con lo que se sugiere mantenerlo, a la espera de que sea sometido a una fase de pilotaje por parte de las comunidades autónomas.

4.3.2 Criterios específicos

Los criterios específicos son aquellos que deben ser evaluados tras las visitas del control oficial a los establecimientos. Por tanto, su valoración se basa en los resultados de las inspecciones previas realizadas, así como en el conjunto de datos históricos de los establecimientos.

4.3.2.1 Registro y autorización

Las puntuaciones están relacionadas con la detección de deficiencias o realización de actividades sin la autorización pertinente. Las puntuaciones otorgadas en el documento son coherentes y dan mayor valor a aquellos establecimientos donde se detecta la realización de actividades sin la autorización pertinente (15 puntos).

4.3.2.2 Resultados del último control oficial sobre el establecimiento

La valoración de este resultado se basa en las últimas inspecciones o auditorías, otorgándose distintos valores en función del número y severidad de los incumplimientos detectados. Se asigna una mayor puntuación a aquellos establecimientos donde se detectan incumplimientos tipo 1 o no conformidades críticas.

4.3.2.3 Historial de la empresa. Colaboración de la empresa y medidas adoptadas frente a incumplimientos graves

El Documento de orientación tiene en cuenta los antecedentes del establecimiento en los 2 últimos años, así como la predisposición de los mismos a colaborar con las autoridades sanitarias.

En primer lugar, se puntúa la diligencia de los establecimientos para resolver deficiencias, incumplimientos o no conformidades a lo largo de los 2 últimos años. En caso de que las no resueltas sean de mayor gravedad, se otorga una puntuación mayor, en concreto, 30 puntos a aquellos incumplimientos tipo 1 o no conformidades críticas.

En segundo lugar, se otorga una puntuación adicional donde se tiene en cuenta el histórico de datos de la empresa. El uso del conjunto de datos históricos proporcionados por las empresas sobre la implementación de los sistemas de autocontrol y análisis realizados es una herramienta eficaz a la hora de priorizar la frecuencia de inspección (Lee et al., 2009) (Govindaraju et al., 2010). De hecho, varias agencias a nivel europeo utilizan este criterio, donde la frecuencia de inspección aumenta para aquellos establecimientos con un mayor número de incumplimientos (BEUC, 2019).

Aquellos establecimientos que presentan un sistema de gestión de la seguridad alimentaria correctamente implementado tienen una mayor probabilidad de cumplir con las normas sanitarias en un futuro (Ramalho et al., 2015). Por tanto, se considera pertinente la utilización de datos históricos para priorizar la frecuencia de inspección de los establecimientos, de forma que, si el establecimiento demuestra un alto nivel de cumplimiento y adherencia al sistema de autocontrol en base al conjunto del histórico de datos, pueda ser incentivado con una puntuación menor.

Por último, se da una puntuación adicional donde se valora la actitud de la gerencia ante los agentes de control oficial. Se establecen una serie de baremos de puntuación en base a incumplimientos del establecimiento o implicación en alertas o brotes de toxiinfección alimentaria.

En general, los criterios específicos planteados en el Documento de orientación se consideran acertados en base a la información bibliográfica existente y actuaciones de otras agencias nacionales.

4.4 Categorización del riesgo

La categorización del riesgo se basa en un sumatorio de todas las puntuaciones y clasificación en niveles de alto (>150 puntos), medio (101-150 puntos), bajo (50-100 puntos) y muy bajo riesgo (<50 puntos). En base a ello se determinará la frecuencia mínima de las visitas de control a efectuar.

El sistema de asignación del riesgo es dinámico y tiene que estar actualizado continuamente de acuerdo con las actividades y las condiciones higiénico-sanitarias reales de cada establecimiento.

Las frecuencias mínimas de control se han incluido en el Programa 1 del Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria 2021-2025, pero parece adecuado incluirlas en el Documento de orientación, y son las siguientes (Tabla 1):

Categoría	Nivel de riesgo	Frecuencia mínima de control
1	Alto	Cada 6 meses
2	Medio	Cada 18 meses
3	Bajo	Cada 36 meses
4	Muy bajo	Cada 60 meses

Además, también se podrá actualizar cada vez que se produzca alguna de las siguientes situaciones:

- Cuando se produzcan cambios en cuanto al tipo de alimentos manipulados por el establecimiento.
- Cuando se produzcan modificaciones en el sistema de autocontrol de la empresa.
- Cuando se produzcan modificaciones de las directrices previstas en el artículo 109 del Reglamento relativo a los controles oficiales (UE, 2017).
- Ante la aparición de nuevos peligros o riesgos alimentarios que puedan afectar al establecimiento.
- Cada vez que se reciba información sobre un cambio de actividad por parte del operador.

5. Casos de uso del Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025

Con el objeto de poner en práctica el sistema de clasificación propuesto en el Documento de orientación, se incluyen a continuación dos ejemplos de tipos de establecimientos para determinar la frecuencia de inspección.

El establecimiento 1 es una gran empresa que elabora pescado ahumado en frío, mientras que el establecimiento 2 es una pequeña empresa que fabrica derivados cárnicos curado-madurados.

A continuación, se describirán distintos supuestos para cada establecimiento con el objeto de otorgar las puntuaciones correspondientes:

Criterios generales:

- Tipo de producto alimenticio y uso previsto:
 - Origen del alimento: en este caso, ambos establecimientos procesan alimentos de origen animal, por lo que se les asigna una puntuación de 5.

- Características intrínsecas del alimento: en base al anexo I, los derivados cárnicos curado-madurados se catalogan como alimentos de bajo riesgo, mientras que el pescado ahumado en frío sería de alto riesgo. Por tanto, la puntuación asignada para el establecimiento 1 sería de 20 puntos, mientras que para el establecimiento 2, de 0 puntos.
- Uso previsto: ambos tipos de alimentos son listos para el consumo y por su formulación y tratamientos en la empresa, toleran el crecimiento de *L. monocytogenes*. Por tanto, ambos establecimientos presentan una puntuación de 20.
- Grupo poblacional: En este caso, los alimentos no están dirigidos especialmente a grupos de riesgo, sino a población general. La puntuación para ambos establecimientos sería de 0 puntos.
- Actividad del establecimiento: ya que ambos son fabricantes, que es la categoría que presentaría mayor riesgo, se les asigna una puntuación de 20.
- Ámbito de comercialización: el establecimiento 1, al ser una gran empresa, comercializa fuera de su ámbito local (10 puntos), mientras que el establecimiento 2 comercializa en el ámbito de su territorio (0 puntos).
- Tamaño de la empresa: El establecimiento 1 sería una gran empresa con >100 trabajadores (20 puntos), mientras que el establecimiento 2 se correspondería con una microempresa, con <10 trabajadores (0 puntos).

Criterios específicos:

- Registro y autorización: el establecimiento 1 no presenta ningún tipo de incidencia al respecto (0 puntos), mientras que en el establecimiento 2 sí se detectan deficiencias o incumplimientos (5 puntos).
- Resultados del último control oficial: inspección o auditoría: para el establecimiento 1 no se han detectado incumplimientos (0 puntos), mientras que para el establecimiento 2, se han detectado incumplimientos tipo 2 (20 puntos).
- Historial de la empresa. Colaboración de la empresa y medidas adoptadas frente a incumplimientos graves: para el establecimiento 1 no se detectan incidencias (0 puntos), mientras que para el establecimiento 2 se detectan incumplimientos tipo 1 (30 puntos). Además, el establecimiento 2 ha estado implicado en una denuncia en los dos últimos años (5 puntos), por lo que la suma total en este apartado sería de 35 puntos.

Finalmente, el sumatorio de las puntuaciones para cada establecimiento queda como sigue (Tabla 2).

Tabla 2. Puntuación de dos ejemplos de tipos de establecimientos para determinar la frecuencia de inspección		
Criterios generales	Establecimiento 1	Establecimiento 2
	Puntuaciones	
Tipo de producto alimenticio y uso previsto:		
a. Origen del alimento	5	5
b. Características intrínsecas del alimento	20	0
c. Uso previsto	20	20
d. Grupo poblacional de riesgo de los consumidores	0	0
Actividad del establecimiento	20	20
Ámbito de comercialización	10	0
Tamaño del establecimiento	20	0
Criterios específicos		
Registro y autorización	0	5
Resultados del último control oficial sobre el establecimiento: inspección o auditoría	0	20
Historial de la empresa. Colaboración de la empresa y medidas adoptadas frente a incumplimientos graves	0	35
Puntuación total	95	105
Categorización del riesgo	Bajo	Medio
Frecuencia de inspección	Cada 36 meses	Cada 18 meses

De los resultados obtenidos para ambos establecimientos se desprende que el establecimiento 1 presenta una mayor puntuación en los criterios generales que el establecimiento 2. Sin embargo, el establecimiento 1 implementa buenas prácticas de higiene y, por ello, no presenta incidencias relacionadas con los resultados de las visitas de inspección. En cambio, el establecimiento 2, a pesar de obtener una menor puntuación en los criterios generales, la existencia de una serie de incumplimientos en los criterios específicos hace que tenga una puntuación ligeramente superior a la del establecimiento 1, y, por tanto, la frecuencia de inspección sea mayor.

A pesar de la coherencia de estos resultados, las puntuaciones para ambos establecimientos son bastante cercanas y, de hecho, se pueden presentar casos en los que un establecimiento que tenga varias incidencias o incumplimientos se someta a la misma frecuencia de inspección que otro donde no se detecte ninguna incidencia o incumplimiento. Por ello, se sugiere que las puntuaciones se revisen en la fase de pilotaje de forma que se puedan detectar posibles dificultades en la asignación de las frecuencias de inspección de los establecimientos.

Conclusiones y recomendaciones del Comité Científico al Documento de orientación para la clasificación de los establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025

1. En líneas generales, los criterios utilizados para establecer la clasificación en base al riesgo de los establecimientos alimentarios, en el marco del Documento de orientación proporcionado se consideran acertados. Si bien criterios tales como los resultados de las visitas de inspección a los establecimientos, o el historial de datos son herramientas de utilidad para su clasificación en base al riesgo, se puede considerar en un futuro una posible valoración de la adherencia de cada establecimiento al sistema de autocontrol y a las buenas prácticas de higiene y manipulación. Dentro del sistema de autocontrol, aunque se reconoce su carácter dinámico, se recomienda tener en cuenta en futuras versiones del Documento de orientación la adecuada formación de los trabajadores del establecimiento siendo esto especialmente importante en aquellos que se dediquen a la transformación de alimentos, ya que muchos estudios apuntan a que una mejor formación, conocimiento y buenas prácticas de manipulación conduce a la producción de alimentos más seguros para el consumidor (Zanin et al., 2017).
2. Respecto al modelo de clasificación planteado, se considera que la definición de los criterios y asignación de puntuaciones para la categorización del riesgo y la consiguiente determinación de la frecuencia de inspección de establecimientos alimentarios es acertada, a la par que compleja, debido fundamentalmente a la heterogeneidad en los programas de control oficial llevados a cabo en las distintas comunidades autónomas. Se recomienda que se lleve a cabo una fase de pilotaje para poder detectar posibles dificultades que hagan que se modifiquen los criterios seleccionados. Asimismo, debe aclararse que no hay una correlación numérica, es decir, el hecho de que un establecimiento obtenga el doble de puntuación que otro, no implica que tenga el doble de riesgo.
3. La clasificación de alimentos en categorías de riesgo alto, medio o bajo está sujeta a una serie de ambigüedades reflejadas en el presente informe que deberían aclararse en futuras discusiones con las comunidades autónomas y revisiones del Documento de orientación.
4. El Comité Científico recomienda que aquellos establecimientos que presenten una trayectoria suficiente y satisfactoria con respecto al sistema de autocontrol implementado, o bien que apliquen y validen medidas correctoras en base a actuaciones previas del control oficial tengan una consideración positiva por su actividad.
5. En caso de aquellos establecimientos que sean fabricantes que elaboren alimentos listos para el consumo que por sus características intrínsecas favorezcan el crecimiento de *L. monocytogenes*, y que demuestren mediante las pautas descritas en el Documento de orientación para la verificación de estudios de vida útil (AESAN, 2019) que el alimento es seguro frente al patógeno, estos se puedan catalogar como que no favorecen su crecimiento.
6. La conclusión final del Comité Científico es que el Documento de orientación para la clasificación de establecimientos alimentarios en base al riesgo en el marco del PNCOCA 2021-2025 es adecuado, en el momento actual, para el fin previsto. No obstante, el Documento de orientación deberá actualizarse periódicamente a la luz de la experiencia de su aplicación, el avance en los conocimientos científicos, los cambios en la legislación y las directrices y herramientas sobre priorización frecuencia de inspección basada en el riesgo que puedan desarrollarse a nivel nacional o de la Unión Europea.

Referencias

- AESAN (2019). Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la verificación de estudios de vida útil en relación a *Listeria monocytogenes* en alimentos listos para el consumo. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 29, pp: 11-18.
- BEUC (2019). European Consumer Organisation. Keeping food in check. Disponible en: https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2019-327_061_report_keeping_food_in_check.pdf [acceso: 22-07-21].
- BOE (2011). Real Decreto 682/2014, de 1 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos, y otros cuatro reglamentos sobre esta materia. BOE N° 208 de 27 de agosto de 2014, pp: 68459-68465.
- BOE (2014). Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos. BOE N° 147 de 18 de junio de 2014, pp: 46058-46078.
- Codex Alimentarius (2015). Codex Alimentarius Commission Procedural Manual. Twenty-fourth edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. 241 p. Disponible en: <http://www.fao.org/3/a-i5079e.pdf> [acceso: 22-07-21].
- Comisión Europea (2018). Directorate general for Health and Food Safety. Final report of an audit carried out in Croatia from 16 October 2018 to 25 October 2018 in order to evaluate the system of official controls relating to microbial safety of primary production of food of non-animal origin. (DG(SANTE) 2018-6384).
- Comisión Europea (2019). Final report of a fact-finding mission carried out Portugal from 13 May 2019 to 17 May 2019 in order to evaluate member state activities to prevent tail-biting and avoid routine tail-docking of pigs. (DG(SANTE) 2019-6750).
- EFSA (2012). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the development of a risk ranking framework on biological hazards. *EFSA Journal*, 10 (6): 2724, pp: 1-88.
- EFSA (2013). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the risk posed by pathogens in food of non-animal origin. Part 1 (outbreak data analysis and risk ranking of food/pathogen combinations). *EFSA Journal*, 11 (1): 3025, pp: 1-138.
- EFSA (2015). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Scientific Opinion on the development of a risk ranking toolbox for the EFSA BIOHAZ Panel. *EFSA Journal*, 13 (1): 3939, pp: 1-131.
- EFSA (2021). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. The European Union One Health 2019 Zoonoses Report. *EFSA Journal*, 19 (2): e06406, pp: 1-286.
- FAO (2020). Food Agricultural Organization. Guide to Ranking Food Safety Risks at the National Level. FAO Guide to Ranking Food Safety Risks at the National Level. Disponible en: <https://doi.org/10.4060/cb0887en> [acceso: 22-07-21].
- FDA (2015). Food and Drug Administration. FSMA proposed rule for preventive controls for human food. Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm> [acceso: 22-07-21].
- FDA (2020). Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition. U.S. Department of Health and Human Services. Methodological Approach to Developing a Risk-Ranking Model for Food Tracing FSMA Section 204 (21 U.S. Code § 2223). Disponible en: <https://www.fda.gov/media/142247/download> [acceso: 22-07-21].
- Focker, M. y van der Fels-Klerx, H.J. (2020). Economics applied to food safety. *Current Opinion in Food Science*, 36, pp: 18-23.
- Gil, L., Ruiz, P., Escrivá, L., Font, G. y Manyes, L. (2017). A decade of food safety management system based on ISO 22000: A global overview. *Revista de Toxicología*, 34 (2), pp: 84-93.
- Govindaraju, K., Bebbington, M. y Wrathall, T. (2010). Statistical evaluation of the New Zealand food safety authority sampling protocol for imported food. *Risk Analysis*, 30 (5), pp: 817-826.
- Hennekinne, J.A., Herbin, S., Firmesse, O. y Auvray, F. (2015). European Food Poisoning Outbreaks Involving Meat and Meat-based Products. *Procedia Food Science*, 5, pp: 93-96.
- Herath, D., Hassan, Z. y Henson, S. (2007). Adoption of food safety and quality controls: Do firm characteristics matter? Evidence from the Canadian food processing sector. *Canadian Journal of Agricultural Economics*, 55 (3), pp: 299-314.
- Lee, K.M., Herrman, T.J. y Jones, B. (2009). Application of multivariate statistics in a risk-based approach to regulatory compliance. *Food Control*, 20 (1), pp: 17-26.

- Mercado, G., Hjortsø, C.N. y Honig, B. (2018). Decoupling from international food safety standards: how small-scale indigenous farmers cope with conflicting institutions to ensure market participation. *Agriculture and Human Values*, 35 (3), pp: 651-669.
- Pizzolato Montanha, F., Anater, A., Burchard, J.F., Luciano, F.B., Meca, G., Manyes, L. y Pimpão, C.T. (2018). Mycotoxins in dry-cured meats: A review. In *Food and Chemical Toxicology*, 111, pp: 459-502.
- PNCOCA (2016-2020). Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2016-2020. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoca/2021-2025/DOC_3_PNCOCA_2016-2020_V5.pdf [acceso: 22-07-21].
- PNCOCA (2021-2025). Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA) 2021-2025. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/pncoca/2021-2025/DOC_4_PNCOCA_2021_2025_Espana.pdf [acceso 22-07-21].
- Presi, P., Stärk, K.D.C., Knopf, L., Breidenbach, E., Sanaa, M., Frey, J. y Regula, G. (2008). Efficiency of risk-based vs. random sampling for the monitoring of tetracycline residues in slaughtered calves in Switzerland. *Food Additives and Contaminants - Part A Chemistry, Analysis, Control, Exposure and Risk Assessment*, 25 (5), pp: 566-573.
- Ramalho, V., de Moura, A.P. y Cunha, L.M. (2015). Why do small business butcher shops fail to fully implement HACCP? *Food Control*, 49, pp: 85-91.
- UE (2002). Reglamento (CE) N° 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. DO L 31 de 1 de febrero de 2002, pp: 1-24.
- UE (2004a). Reglamento (CE) N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 1-54.
- UE (2004b). Reglamento (CE) N° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. DO L 139 de 30 de abril de 2004, pp: 55-205.
- UE (2005). Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DO L 338 de 22 de diciembre de 2005, pp: 1-26.
- UE (2017). Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017 relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 999/2001, (CE) N° 396/2005, (CE) N° 1069/2009, (CE) N° 1107/2009, (UE) N° 1151/2012, (UE) N° 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) N° 1/2005 y (CE) N° 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) N° 854/2004 y (CE) N° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo. DO L 95 de 7 de abril de 2017, pp: 1-142.
- Van der Fels-Klerx, H.J., Van Asselt, E.D., Raley, M., Poulsen, M., Korsgaard, H., Bredsdorff, L., Nauta, M., Flari, V., D'Agostino, M., Coles, D. y Frewer, L. (2017). Critical review of methodology and application of risk ranking for prioritisation of food and feed related issues, on the basis of the size of anticipated health impact. *EFSA Supporting Publications*, 12 (1): EN-710, pp: 1-106.
- Van der Fels-Klerx, H.J., Van Asselt, E.D., Raley, M., Poulsen, M., Korsgaard, H., Bredsdorff, L., Nauta, M., D'agostino, M., Coles, D., Marvin, H.J.P. y Frewer, L.J. (2018). Critical review of methods for risk ranking of food-related hazards, based on risks for human health. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 58 (2), pp: 178-193.
- Zanin, L.M., da Cunha, D.T., de Rosso, V.V., Capriles, V.D. y Stedefeldt, E. (2017). Knowledge, attitudes and practices of food handlers in food safety: An integrative review. *Food Research International*, 100 (1), pp: 53-62.