

**INFORME TÉCNICO PARA:**

**ESTUDIO DE VIABILIDAD SANITARIA DE LA  
PRODUCCIÓN DE ZUMOS DE FRUTAS EN  
PEQUEÑAS EXPLOTACIONES  
HORTOFRUTICOLAS DE LA COMUNIDAD  
AUTONOMA VASCA**

**EQUIPO REDACTOR:**



**A. MATEOS AMANN & ASOCIADOS**  
CONSULTING VETERINARIO

# INDICE

## **DOCUMENTO N° 1 MEMORIA**

1.- OBJETO Y JUSTIFICACION .....	Pág. 05
2.- EVOLUCIÓN DEL SECTOR Y SITUACION ACTUAL .....	Pág. 05
3.- MARCO LEGISLATIVO.....	Pág. 09
3.1.- Requisitos generales aplicables a la actividad .....	Pág. 09
3.2.- Requisitos estructurales que deben cumplir las instalaciones en las que se utilice el “Equipo Móvil de Transformación de Manzana y otros Frutos” .....	Pág. 11
3.2.1.- Características de los locales de producción .....	Pág. 11
3.2.2.- Instalaciones para el personal manipulador .....	Pág. 12
3.2.3.- Instalaciones auxiliares.....	Pág. 12
3.3.- Requisitos de higiene que se deben cumplir durante la producción .....	Pág. 13
4.- INTERPRETACION DE LA LEGISLACIÓN SANITARIA PARA SU APLICACIÓN AL PROYECTO .....	Pág. 14
4.1.- Descripción de la actividad que se realiza.....	Pág. 14
4.2.- Descripción de los productos a obtener .....	Pág. 14
4.3.- Descripción del proceso productivo .....	Pág. 16
5.- PROPUESTA DE INSTALACION .....	Pág. 21
6.- PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO PARA REGULAR LA ACTIVIDAD DE PRODUCCIÓN DE ZUMO .....	Pág. 22
7.- MODELO .....	Pág. 25
8.- CONCLUSIONES.....	Pág. 27
9.-BIBLIOGRAFIA .....	Pág. 28

0

DOCUMENTO N 1

MEMORIA

## **1.- Objeto y justificación**

En el año 2014, desde el Gobierno Vasco se puso en marcha una iniciativa para el fomento de la producción agraria ecológica en Euskadi (FOPE), de la mano de las entidades públicas HAZI y NEIKER y con la participación del Consejo de Agricultura y Alimentación Ecológica de Euskadi, ENEEK.

En la primera fase de la iniciativa se identificaron las diversas carencias y necesidades del sector. Una de ellas se refería a la necesidad de incentivar la transformación de las producciones más estacionales o con puntas de producción y de las producciones con menor valor añadido. Además se identificaron algunas iniciativas que requerían de apoyo para adaptarse a la normativa higiénico sanitaria en vigor al tratarse de planteamientos innovadores como; transformaciones en la propia granja de pequeñas producciones ganaderas, uso de equipos compartidos trasladables a las fincas, e instalaciones poliproducto autogestionadas por los propios productores.

ENEK asumió el compromiso de trabajar esta línea de acción dentro del FOPE. Para ello, en el año 2015, contrató los servicios profesionales de Amatemann, SL. Esta guía pretende servir de referencia para otras iniciativas de este tipo, aportando las claves para su gestión desde el punto de vista del cumplimiento de la normativa higiénico sanitaria.

El presente estudio pretende definir los requisitos a nivel legal, estructural y de proceso que deben cumplir las explotaciones de producción de manzana que pretendan desarrollar una actividad de elaboración de zumo, en la propia explotación, mediante el uso compartido de una serie de equipos.

En todos los casos, se trata de explotaciones agrarias, cuya actividad principal es la producción y venta de fruta fresca, pero que quieren transformar una pequeña parte de su producción para darle valor añadido.

Este tipo de comercialización se pretende bajo las condiciones de canales cortos de comercialización directamente hacia el consumidor final o bien a través de ferias de productos locales en el ámbito de la CAPV.

## **2.- Evolución del sector y situación actual**

El número de explotaciones agrícolas disminuye un 4,3% en el periodo comprendido entre 2009 y 2013, según datos elaborados por Eustat. La superficie total también disminuye un 0,7% y la superficie agrícola utilizada (tierras labradas y tierras para pastos permanentes) se reduce un 1,6%. En consecuencia, el ratio de superficie agrícola utilizada sobre superficie total se sitúa en el 72,1% en 2013, un 0,6% menor que el de 2009.

La superficie media por explotación aumenta un 3,8%, situándose en 16,4 hectáreas por explotación, aspecto que también se manifiesta en la media de la

superficie agrícola utilizada-SAU por explotación, que ha pasado de 11,5 a 11,8 hectáreas.

En el conjunto del Estado, también disminuye el número de explotaciones (-2,5%), aunque en menor medida, siendo mayor la disminución de la superficie total y de la superficie agrícola utilizada (-1,9% en ambos casos). El tamaño medio de las explotaciones es sensiblemente superior, pero coincide la tendencia al alza del mismo, que pasa de 30,92 hectáreas (ha) en 2009 a 31,13 ha en 2013.

El descenso de la superficie agrícola utilizada (SAU) en el conjunto de la C.A. de Euskadi se debe al descenso de la superficie de tierras labradas (-3,7%), especialmente en frutales (-24,3%), leñosos (-10,0%) y viñedo (-6,1%), ya que los pastos permanentes han permanecido casi estables (-0,1%).

**Tabla 1. Principales resultados. C.A. de Euskadi**

	2013	2009	2013/2009 %
<b>Número de explotaciones</b>	15.835	16.554	-4,3
<b>Superficie total (ST) (ha)</b>	259.797	261.700	-0,7
<b>Superficie agrícola utilizada (SAU) (ha)</b>	187.251	190.273	-1,6
Tierras labradas (TL)	75.880	78.811	-3,7
- Herbáceos y barbechos (*)	60.485	62.056	-2,5
- Frutales	1.501	1.981	-24,3
- Olivar	167	147	13,6
- Viñedo	13.653	14.544	-6,1
- Otros leñosos	73	83	-12,0
Pastos permanentes	111.371	111.462	-0,1
<b>Indicadores estructurales</b>			
ST media por explotación (ha)	16,4	15,8	3,8
SAU media por explotación (ha)	11,8	11,5	2,6
Número medio de bovinos por explotación	24,2	23,0	5,4
Número medio de ovinos por explotación	57,3	60,0	-4,6
Número medio de caprinos por explotación	13,3	13,4	-0,7
Número medio de porcinos por explotación	33,8	17,9	89,0
Número medio de aves por explotación	251,9	253,5	-0,6

(\*) Incluye huertos familiares

Fuente: Eustat. Encuesta sobre la estructura de las explotaciones agrarias. 2013

La evolución territorial no ha sido homogénea. En Gipuzkoa aumenta tanto la superficie total (3,5%) como el número de explotaciones (0,8%), situándose el tamaño medio de las explotaciones en 2013 en 13,6 ha, un 2,7% superior al de 2009. Por el contrario, en Bizkaia bajan ambos conceptos, un 9% la superficie total y un 4,5% el número de explotaciones, con lo que las explotaciones agrícolas vizcaínas se mantienen como las más pequeñas de la Comunidad con 9,4 ha por explotación en 2013 (-4,8%). En Álava aumenta la superficie total (1,5%), pero baja el número de explotaciones (-11,3%), lo que conlleva que el número de hectáreas media por explotación aumente (14,4%) y se situó en este territorio en 35,9 ha.

La superficie agrícola utilizada (SAU) aumenta en Gipuzkoa (1,7%) y en Álava (0,8%) por el aumento de los pastos permanentes, mientras que en Bizkaia (-10,4%) bajan tanto las tierras labradas como los pastos.

**Tabla 2. Superficie total, superficie agrícola utilizada y tipo de aprovechamiento**

	C.A. de Euskadi			Araba/Álava			Bizkaia			Gipuzkoa		
	Exp.	Ha.	Ha. media por expl.	Exp.	Ha.	Ha. media por expl.	Exp.	Ha.	Ha. media por expl.	Exp.	Ha.	Ha. media por expl.
<b>Superficie total (ST) (ha)</b>	<b>15.835</b>	<b>259.797</b>	<b>16,4</b>	<b>3.265</b>	<b>117.348</b>	<b>35,9</b>	<b>6.733</b>	<b>63.131</b>	<b>9,4</b>	<b>5.837</b>	<b>79.318</b>	<b>13,6</b>
<b>Superficie agrícola utilizada (SAU) (ha)</b>	<b>15.804</b>	<b>187.251</b>	<b>11,8</b>	<b>3.262</b>	<b>102.954</b>	<b>31,6</b>	<b>6.706</b>	<b>39.919</b>	<b>6,0</b>	<b>5.836</b>	<b>44.378</b>	<b>7,6</b>
Tierras labradas (TL)	13.277	75.880	5,7	2.830	70.752	25,0	5.380	2.748	0,5	5.067	2.380	0,5
- Herbáceos y barbechos (*)	11.826	60.485	5,1	1.928	57.530	29,8	5.079	1.958	0,4	4.819	997	0,2
- Frutales	3.876	1.501	0,4	169	93	0,5	1.643	538	0,3	2.064	870	0,4
- Olivar	252	167	0,7	226	164	0,7	15	0	0,0	11	3	0,3
- Viñedo	1.618	13.653	8,4	1.189	12.918	10,9	331	250	0,8	98	485	4,9
- Otros leñosos	69	73	1,1	24	47	2,0	21	2	0,1	24	24	1,0
Pastos permanentes	13.611	111.371	8,2	1.413	32.202	22,8	6.486	37.171	5,7	5.712	41.998	7,4
<b>Otras tierras</b>	<b>11.630</b>	<b>72.376</b>	<b>6,2</b>	<b>1.415</b>	<b>14.206</b>	<b>10,0</b>	<b>4.768</b>	<b>23.302</b>	<b>4,9</b>	<b>5.447</b>	<b>34.868</b>	<b>6,4</b>

(\*) Incluye huertos familiares

Fuente: Eustat. Encuesta sobre la estructura de las explotaciones agrarias, 2013



Como se ha mencionado anteriormente, la superficie agrícola utilizada ha disminuido más de un 24% desde 2009. Esto nos lleva a pensar que este tipo de cultivo no es atractivo para los agricultores. Los motivos son fundamentalmente dos:

1. Altos costes de cultivo
2. Precios de venta bajos, no acordes con los costes

El bajo tamaño medio de las explotaciones dedicadas a frutales, en concreto, en el Territorio Histórico de Álava acrecientan estos dos motivos. Así mismo, estas superficies medias tan limitadas nos lleva a pensar que la producción de fruta es una actividad secundaria en las explotaciones.

Estas explotaciones se ven en la obligación de atacar alguno de estos aspectos motivos. Por un lado, la falta de rentabilidad de las explotaciones de frutales va a imposibilitar su crecimiento, con lo que los costes seguirán siendo altos. De esta forma, la única manera de aumentar los precios de venta es generar productos que den valor añadido a parte de la producción.

Uno de estos productos de valor añadido puede ser el zumo de frutas envasado. La instalación de una planta propia en cada explotación para la elaboración de zumo de frutas implica una inversión que en muchos casos puede resultar inasumible para los productores, ya que se requieren equipos con unas características constructivas y operativas determinadas. Además, la producción de zumo de frutas se lleva a cabo en momentos muy puntuales, con lo que la amortización de la inversión se alargaría en el tiempo más allá de lo rentable.

De ahí la necesidad de buscar alternativas, por medio de alianzas o proyectos comunes entre productores, para hacer rentable esta actividad y que se pueda dar un valor añadido al producto primario, de cara a diversificar productos y establecer unos precios de venta superiores a dicho producto primario, más acordes con los costes de cultivo.



### **3.- Marco legislativo**

#### **3.1.- Requisitos generales aplicables a la actividad**

Inicialmente indicar que las explotaciones sobre las que se diseña el presente estudio realizan sus procesos bajo la normativa de producción ecológica, siendo esta condición indispensable para la implantación del presente estudio de viabilidad sanitaria para la producción de zumos de frutas.

Desde el 1 de enero de 2009, la producción ecológica se encuentra regulada por el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos que deroga el Reglamento (CEE) 2092/91, así como por el siguiente Reglamento: R(CE) 889/2008 de la Comisión, por el que se establecen disposiciones de aplicación del R(CE) 834/2007 con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y control.

Además de esta premisa, a nivel de la legislación, el proyecto debe cumplir, fundamentalmente con los requisitos establecidos en el Reglamentos (CE) 852/2004, de 29 de abril relativo a la higiene de los productos alimenticios y el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

Estos textos diferencian claramente la producción primaria y sus actividades conexas del resto de actividades dentro del ámbito alimentario. Para este tipo de actividades, la normativa determina que hay que detectar y controlar los peligros alimentarios para garantizar el logro de los objetivos de los mencionados reglamentos, es decir, lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.

En el mismo sentido queda recogido que el caso del suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios por parte del operador de empresa alimentaria que los produzca a los consumidores finales o establecimientos locales de venta al por menor, conviene que la protección de la salud pública se regule mediante la legislación nacional, en particular por la estrecha relación entre el productor y el consumidor.

Independientemente de ello, deben establecerse normas mínimas en materia de higiene, deben implantarse controles oficiales para comprobar el cumplimiento de estas normas por parte de los operadores de empresa alimentaria, y los operadores de empresa alimentaria deben establecer y poner en marcha programas y procedimientos de seguridad alimentaria basados en los principios de APPCC.

Los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius, pero a su vez, deben ser lo suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas

empresas. En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. En este sentido, las guías de prácticas correctas son un instrumento valioso para ayudar a los operadores de empresa alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria a cumplir las normas sobre higiene de los alimentos y a aplicar los principios de APPCC. Esta flexibilidad también es conveniente para poder seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos y en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos. Además, en el caso de las explotaciones de productos primarios en los que se realizan operaciones de valor añadido para el producto, hay que diferenciar claramente los requisitos en materia de higiene

El Reglamento (CE) 852/2004 contempla posibilidad de que se elaboren "guías nacionales de correctas prácticas de higiene". Para la actividad que nos ocupa (elaboración de zumos de frutas), se dispone de la "Guía de Aplicación del Sistema APPCC en la industria de zumos de frutas", la cual fue estudiada con resultado favorable según el "Procedimiento a seguir para el estudio y elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC" de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Esta guía es una buena base para la definición de los peligros alimentarios a considerar en la actividad, aunque posteriormente que valorar la posibilidad de aparición de estos peligros en el proceso, así como para establecer las medidas de control y verificación, habrá que realizar un estudio pormenorizado de cada instalación.

Adicionalmente, los operadores de empresa alimentaria deben colaborar con las autoridades competentes, incluyendo todas sus actividades productivas en el registro general sanitario de alimentos, de forma que éstas puedan llevar a cabo de manera eficaz los controles oficiales.

### **3.2.- Requisitos estructurales que deben cumplir las instalaciones en las que se utilice el "Equipo Móvil de Transformación de Manzana y otros Frutos"**

#### **3.2.1.- Características de los locales de producción**

La producción con el "Equipo Móvil de Transformación de Manzana y Otros Frutos" debe realizarse en un local cubierto y cerrado, nunca al aire libre, de forma que haya una protección eficaz contra contaminantes. Los operadores de cada explotación deberán garantizar que la disposición, diseño, construcción, emplazamiento y tamaño de los locales destinados a acoger la producción con el "Equipo Móvil de Transformación de Manzana y Otros Frutos" son adecuados, y deben conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento. Para ello, deben ser tal que:

- Permitan un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitando o reduciendo al mínimo la contaminación transmitida por el aire y tengan un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones;
- Eviten la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies;
- Permitan unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas,
- Cuando sea necesario, ofrezcan unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener tanto materias primas (frutas) como productos terminados (zumos envasados) en condiciones higiénicas adecuadas.
- Dispongan de los medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las posibles corrientes de aire de zonas potencialmente contaminantes, como puedan ser cuerdas, etc., hacia las zonas de producción de los zumos (zonas de manipulación de materia prima, zona de producción y/o zona de envasado del producto).

Estos locales destinados a acoger la producción del "Equipo Móvil de Transformación de Manzana y Otros Frutos" deberán disponer de suficiente luz natural o artificial.

### **3.2.2.- Instalaciones para el personal manipulador**

Se debe disponer de, al menos, un inodoro de cisterna conectado a una red de evacuación eficaz. Este inodoro no deberá comunicar directamente con la sala en las que se esté llevando a cabo el proceso de producción de zumo y deberá disponer de suficiente ventilación natural o mecánica.

Además, debe disponerse de una zona de vestuarios o en su defecto una instalación que permita guardar la ropa de trabajo de forma higiénica, ya que el personal manipulador deberá mantener un elevado grado de limpieza y deberá llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora.

Estos dos elementos estructurales pueden verse solucionados si la vivienda de la explotación se encuentra ubicada de forma anexa a la zona donde se desarrolla la producción de los zumos, es decir, el propio caserío.

Adicionalmente, deberá haber, al menos, un lavabo, situado convenientemente y destinado a la limpieza de las manos, el cual debe contar con suministro de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de manos. Este lavabo no debe emplearse para la limpieza de útiles, materias primas (frutas) o envases.

### **3.2.3.- Instalaciones auxiliares**

Todos los recipientes o instalaciones similares destinadas al lavado de las materias primas deberán tener un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas, y deberán mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectados.

Se dispondrá de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo, con un suministro suficiente de agua caliente y fría.

Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y construidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia, en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumidor final.

Los productos de limpieza y desinfección no deberán almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.

### **3.3.- Requisitos de higiene que se deben cumplir durante la producción**

Ningún productor deberá aceptar materias primas o ingredientes, ni ningún otro material que intervenga en la transformación de los productos, si se sabe que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, incluso después de que el operador de empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación, el producto final no sería apto para el consumo humano.

Las materias primas y todos los ingredientes almacenados en una empresa del sector alimentario deberán conservarse en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro nocivo y protegerlos de la contaminación.

En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deberán estar protegidos contra cualquier foco de contaminación que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o contaminarlos de manera que pueda considerarse razonablemente desaconsejable su consumo en ese estado.

Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra las plagas. Deberán aplicarse asimismo procedimientos adecuados para evitar que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios.

Las materias primas, ingredientes, productos semielaborados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas no deberán conservarse a temperaturas que puedan dar lugar a riesgos para la salud. No deberá interrumpirse la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud. Las empresas del sector alimentario que elaboren, manipulen y envasen productos alimenticios transformados deberán disponer de salas adecuadas con suficiente capacidad para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados y de una capacidad suficiente de almacenamiento refrigerado.

El tratamiento térmico utilizado durante el proceso productivo deberá mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un período de tiempo determinado, y evitar la contaminación del producto durante el proceso.

Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.

En cuanto a los envases destinados a acoger el producto final, mencionar que, no deberán ser una fuente de contaminación. Además, deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación. Las operaciones de envasado y embalaje deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos. En su caso, y en particular tratándose de botellas

y/o tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza. Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para productos alimenticios deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los productores deberán controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología).

#### **4.- Interpretación de la legislación sanitaria para su aplicación al proyecto**

##### **4.1.- Descripción de la actividad a realizar**

La actividad fundamental para la que se usará el equipo móvil es la siguiente:

“Elaboración y envasado de zumo de frutas” .

La actividad tiene como alcance la recepción de fruta, procesado de la misma para la obtención de zumo, pasterización o no del mismo y embotellado realizada en la misma explotación.

En cuanto al volumen de producción, se asume que es pequeño, debido al tamaño de las explotaciones y al ser ésta una actividad complementaria a la producción y venta de fruta

##### **4.2.- Descripción de los productos a obtener**

Centrándonos en los productos a obtener la legislación de referencia define el Zumo de Frutas como “el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado, obtenido a partir de frutas sanas y maduras, frescas o conservadas por el frío, de una o varias especies, que posea el color, el aroma y el sabor característicos de los zumos de la fruta de la que procede”.

Los zumos de frutas son básicamente soluciones acuosas, en algunas ocasiones con un pequeño porcentaje de sólidos en suspensión. Esta definición incluye un amplio rango de productos que comprenden desde zumos sencillos hasta las mezclas de zumos de frutas distintas. Las características típicas comunes a todos estos productos son:

- Actividad de agua elevada.
- Presencia de azúcares fermentables: concentración de azúcares entre 5 y 80 Brix. Los principales azúcares de los zumos de fruta son fructosa, glucosa y sacarosa. El contenido en azúcar varía con el tipo de fruta y el grado de maduración.
- pH bajo. El pH de la mayoría de zumos de fruta está entre 2,5–4,0. En los casos extremos están en el zumo de lima de pH 1,6–3,2 y el de piña con pH de 3,8–4,0.

Estas características son desfavorables a la multiplicación de gérmenes patógenos.

El consumo preferente del producto variará en función de su naturaleza y de si se pasteuriza o no. Para fijar el mismo se deben realizar pruebas de caducidad del producto.

El producto final debe ser etiquetado según los requisitos de la legislación aplicable (R.D. 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana).

Esta etiqueta debe contener, al menos, los siguientes datos:

- Denominación del producto ("Zumo de xxxx"). Si se compone de frutas diferentes, éstas se mencionarán en el etiquetado de forma decreciente en función del volumen utilizado en la producción
- Listado de ingredientes y declaración de alérgenos (según Anexo II del Reglamento (UE)1169/2011)
- Cantidad neta de producto contenida en el envase
- Fecha de duración mínima (la asociación podría/tendría que hacer estudios)
- Identificación del lote de producción
- Condiciones especiales de conservación o utilización
- Nombre o la razón social y la dirección de la explotación

En cuanto a la titularidad de los productos, son los productores de frutas los que elaboran su propio producto, siempre destinados a su venta directa al consumidor o a comercios locales.

Los zumos, una vez envasados se conservarán en un lugar seco y fresco, aislado de la luz solar directa.

El ámbito de distribución es local. La distribución se realiza en vehículo autorizado, en cajas plásticas o de cartón .

La venta directa al consumidor final por parte de lo productores se realiza siempre embotellado tras la realización de tratamiento térmico de pasteurización, bien de forma directa en los mercados locales, o bien a través de comercios minoristas locales.

La forma de consumo esperada es directa, sin tratamiento alguno. Por la composición y características nutritivas de los productos no se estiman poblaciones de riesgo para su consumo.

### 4.3.- Descripción del proceso productivo

Como bien se ha apuntado al inicio de este estudio, la instalación de una línea de producción de zumos de frutas, con todos los elementos necesarios para su correcto funcionamiento, no resultaría rentable para las pequeñas explotaciones a las que va dirigido este estudio.

Por ello, se ha pensado en una instalación móvil, que acoja las actividades propias del proceso de extracción de zumo, la cual sea compartida por las pequeñas explotaciones que deseen llevar a cabo estas producciones "in situ". Las etapas del proceso a llevar a cabo en la instalación móvil serían las siguientes:

- Triturado
- Prensado
- Pasteurización

Los equipos para llevar a cabo estos procesos son los siguientes:



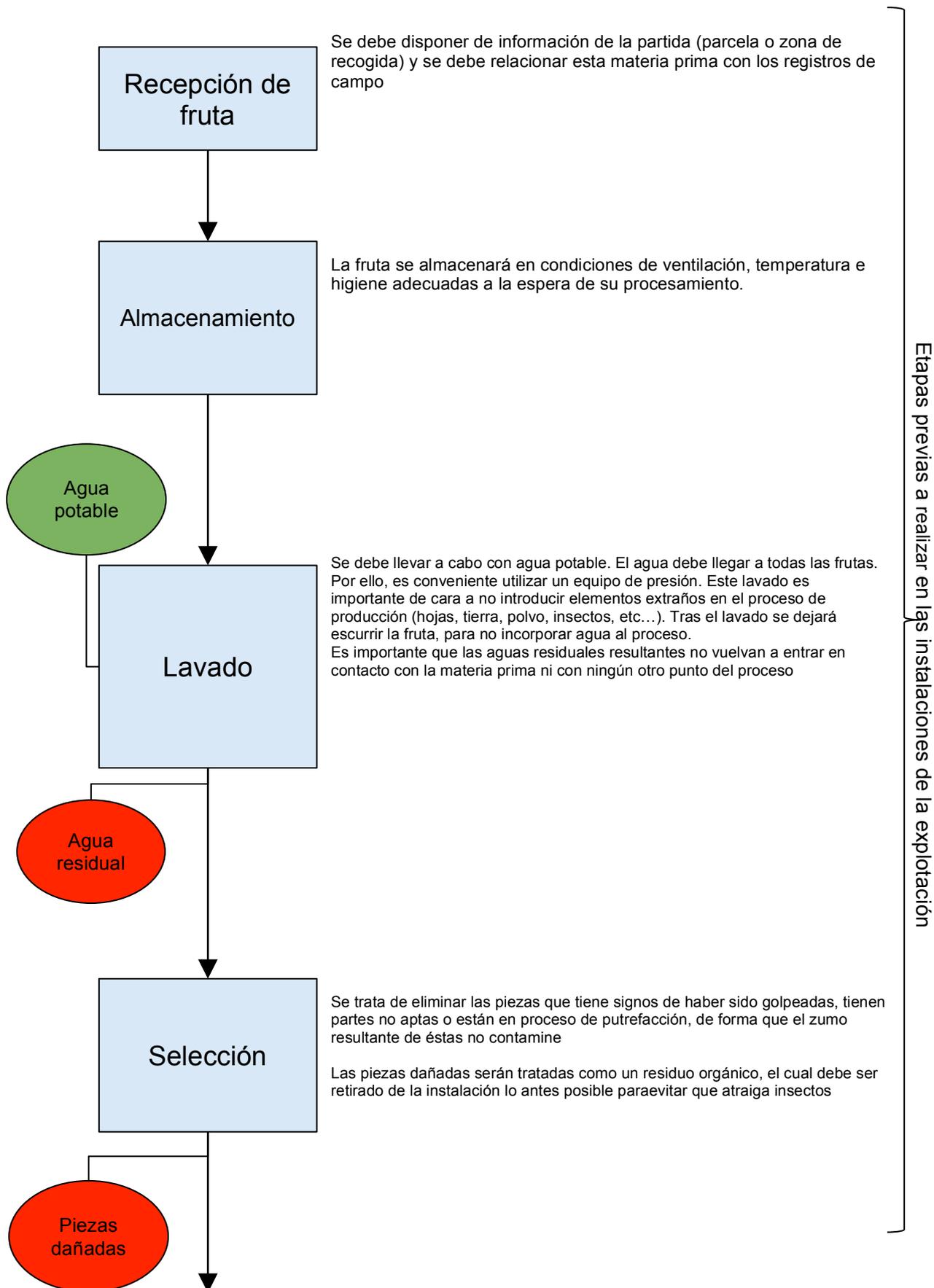
Por otro lado, en la explotación se llevarían a cabo las siguientes etapas del proceso:

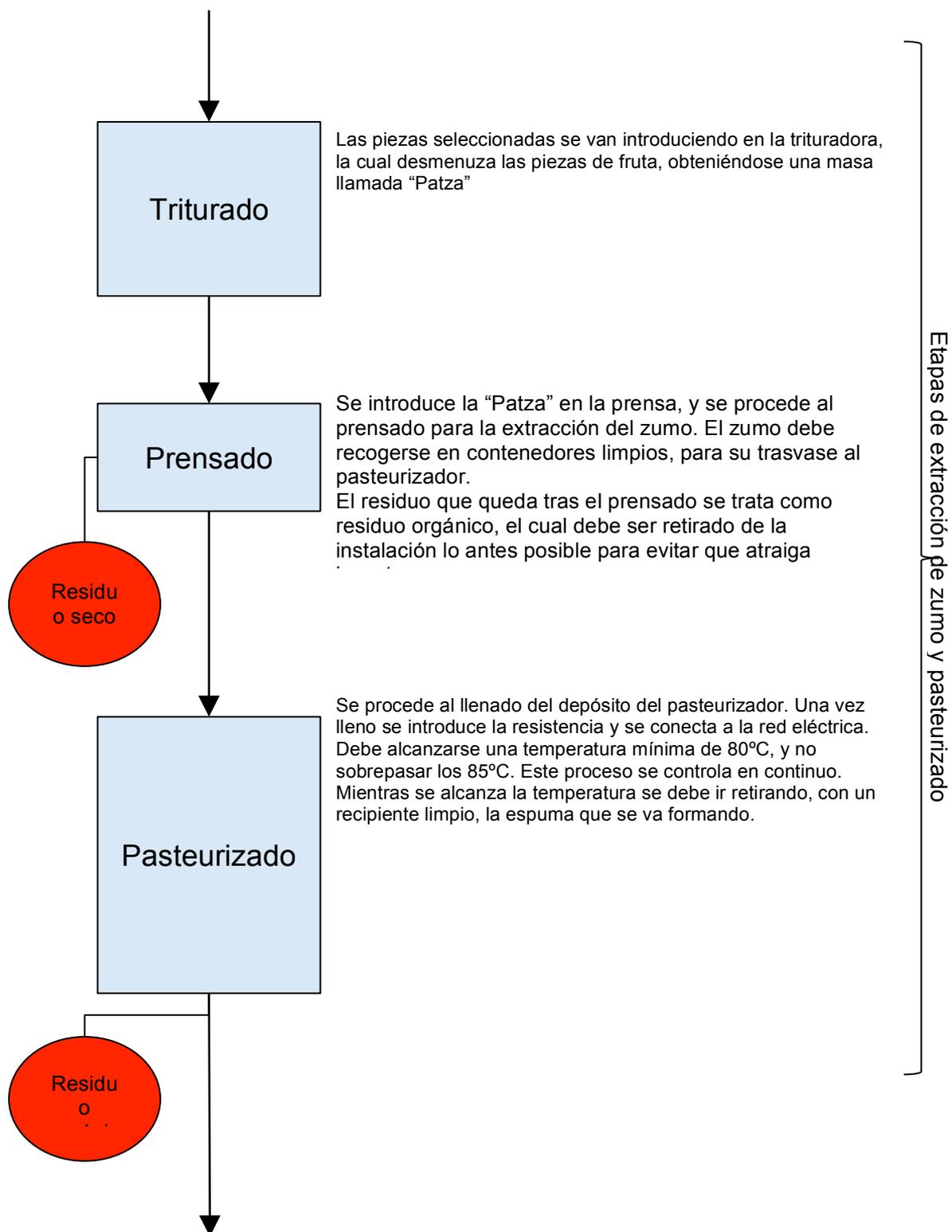
- Previas al proceso de producción
  - Recepción de la fruta
  - Almacenamiento
  - Lavado
  - Selección
- Posteriores al proceso productivo
  - Envasado
  - Enfriamiento
  - Etiquetado
  - Almacenamiento
  - Expedición

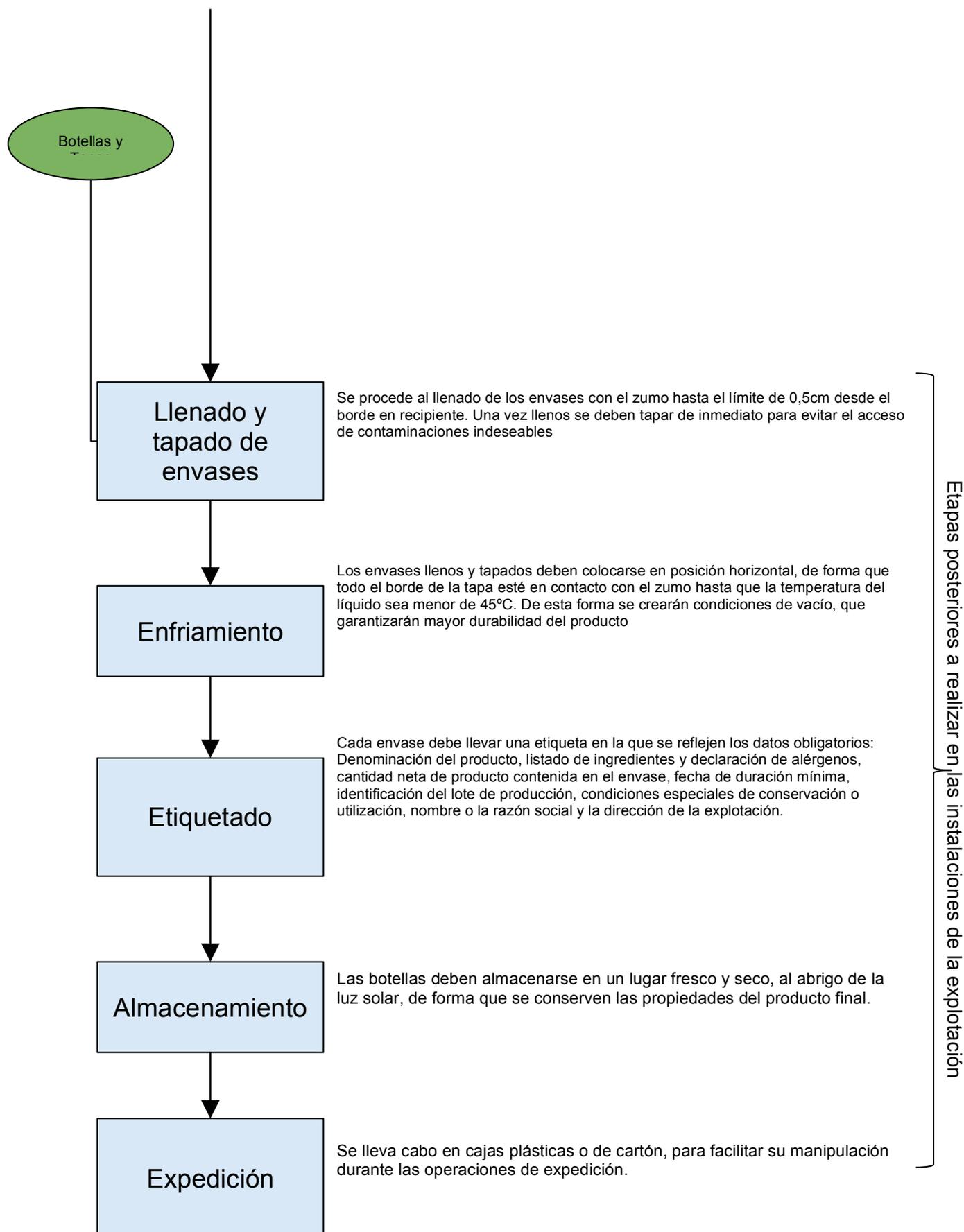
A continuación se describe una propuesta de diagrama de flujo del proceso productivo. Como punto de referencia tomamos la realización de la actividad a

modo ilustrativo, en las que podemos observar las pruebas de realización de proceso que se han ido realizando, a las cuáles incorporaremos los requisitos anteriormente mencionados: adecuación de instalaciones y/o zonas para la realización de los mismos bajo normas higiénicas, definición de procedimientos de realización de procesos, protocolos de verificación y control de procesos, etc.











## 5.- Propuesta de instalación

Con todo lo anterior, la explotación debe disponer de una serie de elementos que cumplan con los requisitos del Reglamento (CE) 852/2004, Anexo II, Capítulo II. Estas instalaciones se componen de:

- En zona "sucia":
  - Zona de recepción, almacenamiento y lavado de fruta
- En zona "limpia":
  - Zona de selección de fruta
  - Zona donde se instale el Equipo Móvil de Transformación de Manzana y Otros Frutos. Esta zona debe contar con:
    - Suministros de electricidad
    - Suministro de agua
  - Zona para la manipulación final (enfriamiento, etiquetado, encajado)
  - Zona de almacenamiento final
  - Zona de expedición
- Otras instalaciones auxiliares
  - Zona de almacenamiento de envases y embalajes
  - Almacenes productos de limpieza
  - Zona de gestión de residuos

Estas instalaciones deben disponerse de forma horizontal, en línea recta, desde la zona sucia (recepción de fruta) a la zona limpia (zona de expedición).

La zona donde se disponga el Equipo Móvil de Transformación de Manzana y Otros Frutos debe disponer de las instalaciones y equipamientos descritos en el apartados 2.2.2 y 2.2.3 de forma que se garanticen las condiciones de higiene para la producción

## **6.- Procedimientos de trabajo para regular la actividad de producción de zumo**

La actividad de producción de zumo de frutas mediante el Equipo Móvil de Transformación de Manzana y Otros Frutos, debe regularse mediante una serie de procedimientos que garanticen la higiene en las actividades de producción primaria, así como las etapas que van desde la recepción de la fruta hasta la expedición del producto final. Estos deben incluir, al menos:

- Protocolo de instalación de la instalación móvil: este procedimiento debe incluir aspectos relativos a las actividades de desmontaje del remolque de transporte, cómo realizarla de forma higiénica, conexión de suministros (agua, electricidad), y pruebas a realizar antes del inicio de la producción.

Será responsabilidad de la explotación la aplicación de este protocolo en toda su extensión, así como la realización de todas las pruebas necesarias para verificar el correcto funcionamiento de toda la instalación previo a su utilización para la producción de zumo.

Por otro lado, será responsabilidad del gestor de la instalación móvil la verificación de correcto estado de limpieza y funcionamiento del equipo previo a la entrega a cada explotación.

- Plan de Buenas Prácticas de Manipulación: haciendo referencia a todos los aspectos de manipulación higiénica, tanto en lo relativo a enfermedades del manipulador, vestimenta de trabajo, lavado y desinfección de manos y normas de trabajo en cada etapa de proceso para el cumplimiento de los requisitos sanitarios.

Será responsabilidad de la explotación la aplicación de todos los requisitos de higiene y buenas prácticas definidos en este plan.

Por otro lado, el gestor del equipo debe llevar a cabo verificaciones periódicas del cumplimiento de este plan de buenas prácticas en cada una de las explotaciones que utilizan el equipo.

- Plan de Limpieza y Desinfección: destinado a describir las actividades de cara a higienizar las instalaciones y utensilios antes, durante y después de cada lote de producción.

Será responsabilidad de la explotación llevar a cabo las actividades de limpieza y desinfección del equipo descritas en dicho plan. Por otro lado, debe definir e implantar el plan de limpieza específico de las instalaciones donde se aloje el equipo móvil.

Por otro lado, será responsabilidad del gestor de la instalación móvil llevar a cabo la verificación de la correcta aplicación del plan de limpieza y desinfección, tanto de forma visual como analítica.

- Plan de Desratización y Desinsectación: en el que se establezcan las acciones tanto de carácter activo, como de carácter pasivo para evitar el

acceso de insectos, roedores y otras plagas a las instalaciones donde se va a llevar a cabo la elaboración.

Será responsabilidad de la explotación definir y aplicar este plan adaptado a la empresa y su entorno.

Dentro de las verificaciones que realiza el gestor comprobará la ausencia de restos de plagas procedentes de cada explotación tras el uso del equipo.

- Plan de Mantenimiento de Instalaciones: donde se definan los trabajos, frecuencias y responsables de llevar a cabo el mantenimiento de las instalaciones en general y de cada equipo de proceso en particular.

El gestor del equipo móvil deberá definir y ejecutar un plan de mantenimiento de los equipos de producción, el cual garantice el correcto funcionamiento de los mismos durante su uso por parte de las explotaciones.

Adicionalmente, las explotaciones deberán reportar al gestor cualquier incidencia de funcionamiento que se haya dado con el equipo, de forma que se puedan iniciar acciones de mantenimiento correctivo si fuera necesario.

- Plan de Calibración de Equipos de Medición: para asegurar que las mediciones que se realizan para el control del proceso son precisas y trazables a patrones internacionales.

El gestor del equipo será responsable de elaborar e implantar un plan de calibración de los equipos de medición de la parte móvil de la instalación, de forma que se asegure que éstos dan mediciones fiables.

- Plan de Control de Agua: en el que se establezcan los controles a realizar sobre este suministro, para asegurar su potabilidad. Este procedimiento toma especial relevancia en explotaciones cuyo suministro principal de agua no procede de la red pública, ya que se deben extremar las precauciones para evitar la contaminación de los productos finales por el uso de aguas no aptas para consumo humano.

Será responsabilidad de la explotación llevar a cabo un plan de muestreo en función de los requisitos que el R.D. 140/2003 establece en función de la fuente de agua utilizada (red pública, pozo, etc.).

El gestor del equipo móvil debe conocer el plan de control de agua de cada explotación y solicitar y verificar la validez de los informes de análisis suministrados por las mismas.

- Plan de Trazabilidad: mediante el que se pueda rastrear toda la información relativa a cada lote de producción, desde la producción primaria (registros de la explotación), pasando por los registros del proceso, hasta el almacenamiento, expedición y entrega al cliente.

El gestor de la instalación móvil debe llevar un registro en el que se lleve trazabilidad a las explotaciones a las que se ha cedido el equipo.

Será cada explotación la responsable del correcto etiquetado de los productos obtenidos, así como de la aplicación de un sistema de trazabilidad que relacione los registros de producción primaria con los lotes de producción, y éstos a su vez con los registros de entrega de productos finales de los clientes.

- Plan de gestión de residuos: procedimiento donde se definan los flujos de residuos que se generan en la actividad, su modo de recogida y retirada, su lugar de almacenamiento y la responsabilidad de la gestión final de los mismos.

Cada explotación debe tener definido un plan de gestión de los residuos que se generen en la actividad de producción en la instalación móvil, en el que se establezcan los cauces de eliminación de los mismos.

Por otro lado, es necesario dar respuesta a los requisitos de los Reglamentos (CE) 852/2004 en lo relativo a la implantación de un sistema APPCC, teniendo en cuenta los requisitos del Codex Alimentarius, pero siendo flexibles para aplicarlo a esta actividad, y teniendo en cuenta que el volumen de productos finales va a ser pequeño y va a ir destinado directamente a los consumidores finales o a establecimientos locales de venta al por menor.

Los peligros a considerar se engloban en tres grupos:

- Físicos: elementos procedentes de la materia prima, la instalación, los equipos o los propios manipuladores
- Químicos: procedentes, fundamentalmente, de tratamientos fitosanitarios que hayan recibido los frutales, de productos de limpieza y de productos de mantenimiento.
- Microbiológicos: causados por bacterias, virus o parásitos endógenos al producto o aportados en cualquier parte del proceso productivo.

Muchos de los peligros agrupados en estas tres categorías serán minimizados y/o eliminados mediante la aplicación de los procedimientos de trabajo antes descritos. Sin embargo, algunos de ellos sólo podrán ser controlados mediante la aplicación de sistemas de vigilancia en etapas de proceso concretas, los cuales habrá que someter a supervisión continua, evidenciando su cumplimiento mediante la generación de registros. En el caso que nos ocupa, será fundamental el control del proceso de pasterización, en el cual se deben alcanzar unas temperaturas tales que aseguren la destrucción de microorganismos patógenos y garanticen la inocuidad a nivel microbiológico de los zumos producidos.

## 7.- Modelo

A tenor de lo anteriormente expuesto y en aras de proponer un modelo de producción que satisfaga los requerimientos objeto del presente estudio, se propone el siguiente modelo productivo:

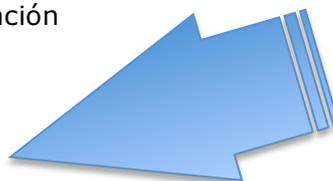
- En el modelo coexistirán dos “entes” que darán forma y cubrirán las diferentes responsabilidades dentro del modelo productivo:
  - La propia explotación primaria, la cuál será responsable directa de la producción así como de los productos finales resultantes de dichos procesos productivos. Para ello, y como punto de partida, la explotación deberá inscribirse en los Registros Autonómicos de Autorización Sanitaria de Funcionamiento (Decreto 223/1996 de 17 de septiembre, de Autorizaciones sanitarias de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la comunidad autónoma del País Vasco). Será el responsable directo de la producción, de los productos elaborados y de la aplicación de los controles establecidos por el dueño de la maquinaria.
  - El dueño de la maquinaria (Asociación sectorial, etc.). este será responsable tanto del mantenimiento del buen estado de la misma como de facilitar las herramientas necesarias para la correcta utilización de las mismas por parte de las explotaciones primarias. Por otro lado, deberá definir, implantar y controlar una serie de procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de la producción.



## “RESPONSABLE CONTROL”

FUNCIONES: **provee** al proceso de:

- **Maquinaria** necesaria para la realización de proceso
- **Procedimientos** para la correcta realización de los procesos
  - Mantenimiento
  - Limpieza y desinfección
  - BPM´s
  - Calibración.
  - Formación

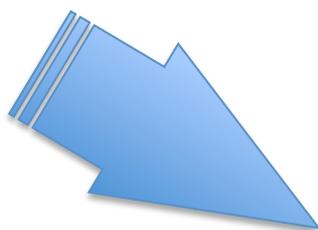


DUEÑO MAQUINARIA  
(Asociaciones sectoriales...)  
Control, Verificación,  
Formación, Mantenimiento

### OBLIGACIONES:

- **Verificación** de procesos:
  - Higiene: análisis de superficies...
  - Productos: pruebas de caducidad...
  - Calibración: termógrafo pasteurizador...
- **Control** de procesos:
  - Control registros de producción
    - Trazabilidad
    - Pasteurizaciones

## “RESPONSABLE DIRECTO”



EXPLOTACION PRIMARIA  
Producción, Higiene, Limpieza...

FUNCIONES: **elaboración, almacenamiento y distribución de zumos de frutas.**

### OBLIGACIONES:

- **Adecuación de las instalaciones** a los requerimientos mínimos establecidos por la legislación vigente para la realización de la actividad.
- Inscripción en el registro autonómico de **autorización sanitaria** de funcionamiento
- **Aplicación** de los **procedimientos** aportados por el “Responsable de control” para la correcta realización de los procesos.
- Generación de **registros** de **producción**.

**“Toda la responsabilidad derivada de la elaboración y comercialización de zumos recae sobre la explotación elaboradora del producto comercializado”**

## 8.- Conclusiones

El tamaño de los lotes de producción, así como los mercados a los que van dirigidos los productos finales, hacen que sea necesario utilizar criterios de flexibilización en la aplicación de los principios de seguridad alimentaria. Esto implica lo siguiente:

1. Las explotaciones que quieran contar con el "Equipo Móvil de Transformación de Manzana y otros Frutos" deben contar con unas instalaciones e infraestructuras que permitan:
  - a. Realizar las operaciones de producción, sobre todo las previas al mismo, y el almacenamiento final, en condiciones higiénicas adecuadas.
  - b. Proveer al equipo móvil de unos suministros de agua y energía suficientes para garantizar su funcionamiento continuado.
2. Los establecimientos deben recibir una "autorización sanitaria de funcionamiento" mediante inspección in situ de las autoridades competentes, las cuales verifiquen la idoneidad de las instalaciones y la validez de los procedimientos desarrollados para la gestión de la seguridad alimentaria.
3. La aplicación de los principios de seguridad alimentaria se regirán por los criterios de flexibilización, de forma que los procedimientos aplicables a la gestión de la seguridad alimentaria sean sencillos, pero efectivos para este tamaño de empresas.

## 9.- Bibliografía

**Decreto 76/2016** de 17 de mayo, que establece las condiciones para la aceptación de los requisitos higiénico-sanitarios de diversos ámbitos de la producción agroalimentaria de Euskadi.

**Reglamento (CE) 834/2007** del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos que deroga el Reglamento (CEE) 2092/91,

**Reglamento (CE) 889/2008** de la Comisión, por el que se establecen disposiciones de aplicación del R(CE) 834/2007 con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y control.

**Guidance for Industry:** Juice HACCP Hazards and Controls Guidance First Edition; Final Guidance. 2004. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration (FDA). Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN). <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Juice/ucm072557.htm>

**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.

**Decreto 223/1996** de 17 de septiembre, de Autorizaciones sanitarias de funcionamiento de las actividades, industrias y establecimientos alimentarios en la comunidad autónoma del País Vasco

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/faq\\_all\\_business\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/faq_all_business_en.pdf) pregunta 11 sobre un productor de zumo y mermelada sobre fruta

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/faq\\_all\\_public\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/faq_all_public_en.pdf)

**EUSTAT** (Instituto Vasco de Estadística)

**R.D. 140/2003** de 7 de febrero por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

**Reglamento (UE) 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) 1924/2006 y (CE) 125/2006 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) 608/2004 de la Comisión.

**R.D. 781/2013**, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

**Real Decreto 9/2015**, de 16 de enero por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola

**Reglamento (CE) 2073/2005** de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

s productos alimenticios