



Bruselas, **XXX**
SANCO/10098/2009 Rev. 3
(POOL/G4/2009/10098/10098R3-
EN.doc)
[...](2018) **XXX** draft

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

**Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del
Reglamento (CE) n° 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal**

El presente documento se ha creado únicamente con fines informativos. La Comisión Europea no lo ha adoptado ni aprobado en modo alguno.

La Comisión Europea no garantiza la exactitud de la información suministrada ni acepta responsabilidad alguna por el uso que se haga de la misma. Por tanto, los usuarios deberán adoptar todas las precauciones necesarias antes de utilizar esta información, exclusivamente bajo su responsabilidad.

PROPÓSITO DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento se dirige principalmente a las empresas alimentarias y a las autoridades competentes de los Estados miembros y pretende servir de guía en la aplicación de los nuevos requisitos de higiene alimentaria y otras cuestiones afines.

Los lectores en terceros países pueden encontrar en el documento elementos útiles para comprender mejor el ámbito y la finalidad de las normas de higiene alimentaria de la UE.

NOTA

El presente es un documento en evolución, que se pondrá al día para tener en cuenta las experiencias y la información de los Estados miembros, las autoridades competentes, las empresas alimentarias y la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión.

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) nº 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal¹(en lo sucesivo «el Reglamento») se adoptó el 29 de abril de 2004. En él se establecen los requisitos de higiene que han de cumplir las empresas alimentarias que manipulan alimentos de origen animal en todas las etapas de la cadena alimentaria. Desde la adopción del Reglamento, se ha pedido a la Comisión que aclare una serie de aspectos del mismo, y el presente documento tiene como fin dar respuesta a estas peticiones.

La Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores se reunió en varias ocasiones con expertos de los Estados miembros al objeto de examinar una serie de cuestiones relativas a la aplicación y la interpretación del Reglamento y de alcanzar una posición consensuada al respecto.

En aras de la transparencia, la Comisión también ha promovido el debate con los interesados, a fin de permitir que los diferentes intereses socioeconómicos expresen una opinión. A tal efecto, la Comisión organizó una reunión con representantes de productores, de la industria, del comercio y de los consumidores para discutir problemas relacionados con la aplicación del Reglamento.

Se consideró que estas reuniones y debates debían continuar, a la luz de la experiencia adquirida mediante la aplicación completa del Reglamento a partir del 1 de enero de 2006.

Hay que recalcar que los asuntos relativos al desfase entre la legislación nacional y el Reglamento no entran en el ámbito de este ejercicio, sino que seguirán tratándose de conformidad con los procedimientos establecidos por la Comisión.

El presente documento quiere servir de ayuda a todos los agentes que participan en la cadena alimentaria, de modo que puedan comprender mejor el Reglamento y aplicarlo de manera correcta y uniforme. Sin embargo, no tiene valor jurídico alguno y en caso de conflicto, la interpretación de la ley incumbe en última instancia al Tribunal de Justicia.

Para comprender plenamente los diferentes aspectos del Reglamento (CE) nº 853/2004, es esencial estar familiarizado también con otras partes de la legislación comunitaria y, en particular, con los principios y las definiciones:

- del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 alimentaria² (también conocido como legislación alimentaria general),

¹ DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

² DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios³,
- del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales⁴,
- Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios⁵,
- Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004⁶,
- Reglamento (CE) nº 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne⁷,
- Reglamento (CE) nº 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) nº 853/2004, (CE) nº 854/2004 y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004⁸.

Se han preparado sendos documentos de orientación sobre los Reglamentos (CE) nº 178/2002 y (CE) nº 852/2004.

(Véase http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

³ DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

⁴ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

⁵ DO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

⁶ DO L 338 de 22.12.2005, p. 27.

⁷ DO L 338 de 22.12.2005, p. 60.

⁸ DO L 338 de 22.12.2005, p. 83.

2. OBLIGACIONES DE LOS EXPLOTADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS

El Reglamento debe ser aplicado por las empresas alimentarias, que deben asegurar la aplicación adecuada de todos los requisitos a fin de garantizar la seguridad alimentaria.

Las empresas alimentarias que manipulan alimentos de origen animal deben cumplir los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n° 853/2004, además de los establecidos en el Reglamento (CE) n° 852/2004.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN (ARTÍCULO 1 DEL REGLAMENTO)

3.1. Pequeñas empresas

Hasta el 1 de enero de 2006, ciertas pequeñas empresas podían comercializar sus productos únicamente en los mercados nacionales o locales, aunque para ello tenían que respetar una serie de criterios de higiene alimentaria. Entre estas empresas estarían:

- de conformidad con el artículo 4 de la Directiva 64/433/CEE (Directiva sobre carnes frescas), los mataderos de baja capacidad que no traten más de veinte unidades de ganado mayor por semana y las salas de despique que no produzcan más de cinco toneladas de carne deshuesada por semana;
- de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 71/118/CEE (Directiva sobre aves de corral), los mataderos que traten un máximo de ciento cincuenta mil aves por año;
- de conformidad con el artículo 3, letra A, punto 7, de la Directiva 77/99/CEE (Directiva sobre productos cárnicos), los establecimientos que utilicen carne que haya sido objeto de un marcado mediante una marca de inspección veterinaria nacional.

Estas Directivas quedaron derogadas el 1 de enero de 2006. A partir de esa fecha, estos establecimientos podrán comercializar sus productos en el mercado comunitario, siempre que hayan sido autorizados por la autoridad competente.

Por tanto, desde el 1 de enero de 2006 ya no hay restricciones al suministro de carne para la producción de productos cárnicos y a la comercialización de estos productos, siempre que el matadero haya sido autorizado por la autoridad competente.

Como era poco probable que el 1 de enero de 2006 se hubieran cumplido todos los trámites administrativos que requiere la autorización de pequeñas empresas, se adoptó una medida transitoria que permitía que aquellas empresas que no habían sido autorizadas en esa fecha pudieran proseguir sus prácticas habituales de ese momento y continuar utilizando entretanto la marca de inspección veterinaria nacional.

3.2. **Establecimientos que manipulan alimentos de origen animal para los cuales no se prevén requisitos específicos**

Para ciertos productos de origen animal (por ejemplo la miel), el Reglamento no establece normas específicas. En tales casos, estos alimentos deben manipularse de conformidad con los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) n° 852/2004 y con las normas generales para los productos de origen animal previstas en el Reglamento (CE) n° 853/2004 (en particular las normas sobre los productos procedentes de países no comunitarios a los que se hace referencia en el artículo 6).

Puesto que en el anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004 no se establecen requisitos para estos productos, los establecimientos que los manipulan no necesitan ser autorizados ni fijar a los alimentos una marca de identificación.

3.3. **Productos que entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 853/2004**

El Reglamento (CE) n° 853/2004 sólo se aplica a los **alimentos** de origen animal, **tanto transformados como sin transformar**

- El Reglamento (CE) n° 853/2004 sólo se aplica a los alimentos de origen animal, tanto transformados como sin transformar.
- En el anexo II del presente documento figura **una lista (no exhaustiva) de productos transformados de origen animal** [según la definición del artículo 2, punto 1, letra o), del Reglamento (CE) n° 852/2004].

A la hora de determinar si se trata de un producto de origen animal transformado o sin transformar es importante tener en cuenta **todas** las definiciones pertinentes que figuran en los reglamentos de higiene, en especial las definiciones de «transformación», «productos sin transformar» y «productos transformados» que recoge el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 852/2004 y las definiciones de ciertos productos transformados que figuran en el punto 7 del anexo I del Reglamento (CE) n° 853/2004. La decisión que se tome dependerá de la combinación de dichas definiciones.

3.4. **Alimentos que contienen tanto productos de origen vegetal como productos de origen animal**

En el anexo III se describen a grandes rasgos los ámbitos de aplicación de los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004. Esta descripción no es exhaustiva y, por tanto, es puramente indicativa. Asimismo, podrá ser revisada en función de la experiencia obtenida con las nuevas normas.

A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplica a la producción de alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal. Esta exclusión del ámbito de aplicación del Reglamento obedece a la constatación de que el riesgo planteado por el ingrediente de origen animal puede controlarse aplicando las normas del Reglamento (CE) n° 852/2004, sin que sea necesario aplicar requisitos específicos más detallados. No obstante, el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 853/2004 establece claramente que los **productos**

transformados de origen animal utilizados en alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal y que estén eximidos del ámbito del Reglamento (CE) nº 853/2004 deben ser obtenidos y manipulados de conformidad con las disposiciones de dicho Reglamento. Así, por ejemplo:

- la leche en polvo utilizada en la preparación de helados debe obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de los helados entra dentro el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- los productos transformados de origen animal, como la carne y los productos lácteos o de la pesca, utilizados para preparar una pizza, deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de la pizza entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- la carne o los productos lácteos utilizados para preparar comidas preparadas compuestas por estos productos transformados y verduras deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de estas comidas preparadas entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- los ovoproductos utilizados en la preparación de mayonesa deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de la mayonesa entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004.

Sin embargo, la adición de un producto de origen vegetal a un producto transformado de origen animal no significa automáticamente que el alimento resultante entre dentro del ámbito de aplicación del artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004. Así, por ejemplo:

- los quesos a los que se añaden hierbas o los yogures a los que se añade fruta siguen siendo productos lácteos, y su fabricación debe realizarse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004;
- las salchichas a las que se añade ajo o soja siguen siendo productos cárnicos, y su fabricación debe realizarse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004.

Cuando el ingrediente de origen vegetal que se añade a un producto transformado de origen animal tiene una función tecnológica y modifica el producto inicial en tal medida que el alimento resultante no puede seguir dentro de la definición de «producto transformado de origen animal», tal como se establece en el artículo 2, letra o), del Reglamento (CE) nº 852/2004, entonces estos productos entran dentro del ámbito de aplicación del artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 853/2004, como por ejemplo:

- las materias grasas para untar en las que todas o parte de las grasas de la leche han sido sustituidas por grasas de origen vegetal.

Nota: *los establecimientos que elaboren productos de origen animal y otros productos pueden fijar la misma marca de identificación requerida para los productos de origen animal a los demás productos [véase el anexo II, sección I, punto B.7, del Reglamento (CE) n° 853/2004].*

3.5. Comercios minoristas

A no ser que se indique expresamente lo contrario, el **Reglamento (CE) n° 853/2004 no se aplica a la venta al por menor** [artículo 1, apartado 5, letra a)].

La definición de «venta al por menor» figura en el artículo 3, punto 7, del Reglamento (CE) n° 178/2002 y reza:

«Comercio al por menor»: la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.

Tal y como se explica en los considerandos 12 y 13 del Reglamento (CE) n° 853/2004, se ha considerado que esta definición, que incluye operaciones al por mayor, es demasiado amplia a efectos de higiene alimentaria en cuyo contexto, la venta al por menor debería tener en general un significado más limitado, pudiendo definirse del siguiente modo: «actividades que suponen la venta o el suministro directo de alimentos de origen animal al consumidor final». Ello significa que:

- por lo que respecta a las actividades que suponen la venta o el suministro directo de alimentos de origen animal al consumidor final, es suficiente el Reglamento (CE) n° 852/2004; de conformidad con la definición de «comercio al por menor», el término «actividades» incluye la transformación (por ejemplo la preparación de productos de panadería que contengan productos de origen animal o la preparación de productos cárnicos en una carnicería local) en el punto de venta al consumidor final;
- por lo que se refiere a las actividades de venta al por mayor (es decir, las de un establecimiento mayorista o minorista con vistas al suministro de alimentos de origen animal a otro establecimiento), es aplicable el Reglamento (CE) n° 853/2004, salvo:
 - para aquellos establecimientos cuyas actividades de venta al por mayor consistan exclusivamente en el almacenamiento o el transporte, en cuyo caso son aplicables los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n° 852/2004 y los requisitos específicos de temperatura establecidos en el Reglamento (CE) n° 853/2004,
 - cuando el suministro constituya, con arreglo a la legislación nacional, **una actividad marginal, localizada y restringida** de un establecimiento de venta al por menor que principalmente abastece al consumidor final, en cuyo caso se aplica únicamente el Reglamento (CE) n° 852/2004.

Sin embargo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1, apartado 5, letra c), los Estados miembros pueden decidir aplicar las disposiciones del Reglamento (CE) n° 853/2004 a los establecimientos de venta al por menor situados en su territorio a los que, en principio, no les serían aplicables. Al hacer uso de esta opción, los Estados miembros deben tener como guía los principios generales de la legislación alimentaria, es decir, la proporcionalidad y la necesidad de contar con normas basadas en el análisis del riesgo.

3.6. La noción de «actividad marginal, localizada y restringida» a la que se hace referencia en el artículo 1, apartado 5, letra b), inciso ii), de Reglamento (CE) n° 853/2004.

Esta noción permite que comercios verdaderamente minoristas que abastecen al consumidor final (por ejemplo un carnicero) suministren alimentos de origen animal a otro comercio local de venta al por menor al amparo únicamente de los requisitos del Reglamento (CE) n° 852/2004. No serían así aplicables los requisitos del Reglamento (CE) n° 853/2004 (p. ej. la autorización del establecimiento o la fijación de una marca de identificación).

En general, la noción de «actividad marginal, localizada y restringida» debería permitir que prosigan prácticas actuales existentes en los Estados miembros.

La noción de «suministro marginal, localizado y restringido» obedece a la constatación de que los establecimientos de venta al por menor cuya principal actividad consiste en abastecer al consumidor final comercializan sus productos a nivel local (aun cuando el destino esté en otro Estado miembro) y no se dedican al comercio a larga distancia, que requiere más atención y supervisión, en particular en lo tocante a las condiciones de transporte y de la cadena de frío. Tratándose de un Estado miembro de gran tamaño, no estaría en consonancia con el espíritu del Reglamento, por tanto, ampliar geográficamente la noción de «suministro marginal, localizado y restringido» a todo su territorio.

La noción se explica de forma más pormenorizada en el considerando 13, en el que se precisa que tal suministro debe constituir únicamente una pequeña proporción de la actividad del establecimiento; los establecimientos destinatarios deben estar situados en la proximidad inmediata, y el suministro debe afectar sólo a determinados tipos de productos y establecimientos.

En algunos casos, los minoristas (por ejemplo los carniceros) pueden producir pequeñas cantidades (en términos absolutos) de alimentos, la mayoría de los cuales se suministra a operadores de restauración colectiva o a otros minoristas. En tales casos, estaría en consonancia con el espíritu del Reglamento permitir que se sigan utilizando métodos tradicionales de distribución, considerando que «marginal» debería incluir la noción de «pequeñas cantidades». Por consiguiente, debería entenderse por «marginal» una pequeña cantidad de alimentos de origen animal en términos absolutos o una pequeña parte de las actividades del establecimiento. En cualquier caso, la combinación de los tres criterios previstos en el Reglamento debería permitir una calificación apropiada en la mayoría de los casos.

Las normas nacionales que deben adoptarse de conformidad con el artículo 1, apartado 5, letra b), inciso ii), del Reglamento (CE) n° 853/2004, deben estar sometidas a las normas generales del Tratado y, en particular, a sus artículos 28, 29 y 30.

3.7. Producción primaria que entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 853/2004

Para ciertos productos de origen animal, la noción de «producción primaria» a la que se hace referencia en el Reglamento (CE) n° 852/2004 se describe de forma más pormenorizada en el Reglamento (CE) n° 853/2004:

Moluscos bivalvos vivos [anexo III, sección VII, punto 4, letra a)]

Por lo que hace a los moluscos bivalvos vivos, la producción primaria abarca las operaciones que tienen lugar antes de que los moluscos lleguen a un centro de expedición o de depuración o a un establecimiento de transformación.

Productos de la pesca [anexo III, sección VIII, punto 3, letras a) y b), y punto 4]

Por lo que se refiere a los productos de la pesca, la producción primaria comprende:

- el cultivo, la pesca y la recolección de productos de la pesca vivos (*ya sean marinos o de agua dulce*) con vistas a su puesta en el mercado, y
- las operaciones asociadas siguientes:
 - el sacrificio, sangrado, descabezado, evisceración, extracción de las aletas, refrigeración y envasado para el transporte a bordo de buques de pesca,
 - el transporte y el almacenamiento de los productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, en explotaciones piscícolas situadas en tierra,
 - el transporte de productos de la pesca (*ya sean marinos o de agua dulce*) cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, del lugar de producción al primer establecimiento de destino.

Leche cruda [anexo III, sección IX, capítulo 1]

El Reglamento incluye requisitos que deben respetarse en las explotaciones, en especial por lo que se refiere a la salud de los animales, la higiene de las explotaciones productoras de leche y los criterios relativos a la leche cruda.

Huevos [anexo III, sección X, capítulo 1]

El Reglamento regula la manipulación de huevos en las instalaciones del productor y establece que los huevos deben mantenerse limpios, secos, apartados de olores externos, convenientemente protegidos contra los golpes y apartados de la luz solar directa.

4. AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS (ARTÍCULO 4 DEL REGLAMENTO)

4.1. Establecimientos sujetos a autorización

Los establecimientos que manipulen los productos de origen animal para los que el anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 establece requisitos [con la salvedad de los establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria, operaciones de transporte, almacenamiento de productos que no necesiten almacenarse bajo una temperatura controlada u operaciones de venta al por menor distintas de aquellas a las que se aplica el Reglamento de conformidad con el artículo 1, apartado 5, letra b)] deben disponer de una autorización. Se trata, pues, de establecimientos de lo más variopinto, incluidos los que manipulan productos sin transformar y productos transformados de origen animal.

En el anexo IV figura una lista no exhaustiva de categorías de establecimientos sujetos a autorización de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004.

Dado que la venta al por menor (actividades que suponen la venta o el suministro directo de alimentos de origen animal al consumidor final) no entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 853/2004, no se requiere, conforme a ese Reglamento, la autorización de establecimientos de venta al por menor.

4.2. Autorización de pequeños establecimientos

Por otra parte, los establecimientos pequeños que manipulan alimentos de origen animal deben ser autorizados por la autoridad competente.

Los requisitos de autorización de esos establecimientos son en gran medida los mismos que ya se les aplicaban con arreglo a las normas anteriores. El nuevo requisito de autorización no debería, pues, haber impuesto una nueva carga importante, siempre que estos establecimientos cumplan ya las normas de higiene alimentaria que les son aplicables con arreglo a las anteriores normas comunitarias pertinentes (p. ej. las Directivas 64/433/CEE y 77/99/CEE).

Observación:

El Reglamento (CE) nº 853/2004 excluye de su ámbito de aplicación la venta al por menor (es decir, la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta). Por consiguiente, en aquellos casos en que se fabrique y se venda queso en un local de venta al por menor (p. ej. en la explotación), estas actividades pueden llevarse a cabo de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) nº 852/2004 solamente, que requieren el registro pero no la autorización.

4.3. Carne de animales sacrificados en la explotación

Las actividades de sacrificio en la explotación deben llevarse a cabo de conformidad con los requisitos correspondientes del Reglamento (CE) nº 852/2004 y con las normas específicas de higiene alimentaria para la producción de carne establecidas en el Reglamento (CE) nº 853/2004, una de

las cuales establece que los locales de sacrificio deben ser autorizados por la autoridad competente.

En caso de que se considere que los requisitos relativos a las infraestructuras establecidos en los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004 son desproporcionados para el sacrificio en la explotación, los Estados miembros pueden adaptar dichos requisitos, mediante la adopción de medidas nacionales, de conformidad con el procedimiento establecido a tal fin en el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 852/2004 y el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 853/2004.

Observaciones:

- *El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final está excluido del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 853/2004. Los Estados miembros deben establecer normas nacionales que garanticen la seguridad de dicha carne [véase el artículo 1, apartado 3, letra d) del Reglamento].*
- *En el caso de «sacrificio para consumo doméstico privado», tal actividad es emprendida por un particular que no puede ser considerado un operador de empresa alimentaria; además, la carne procedente de tal sacrificio no se comercializa; el sacrificio para consumo doméstico privado no entra, pues, dentro del ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) n° 852/2004 y (CE) n° 853/2004; los Estados miembros pueden tener normas nacionales que regulen este tipo de sacrificio.*

4.4. Autorización de almacenes frigoríficos

El artículo 1, apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) n° 853/2004 establece lo siguiente: «**A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a la venta al por menor.**»

Dado que los almacenes frigoríficos podrían considerarse establecimientos de venta al por menor en el sentido más amplio de la definición que figura en el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 178/2002, cabría concluir que los almacenes frigoríficos están excluidos, en general, del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 853/2004 y no están, por tanto, sujetos al requisito de autorización por parte de las autoridades competentes [véase el artículo 1, apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) n° 853/2004].

Sin embargo, por lo que se refiere a la conservación en almacenes frigoríficos, el Reglamento (CE) n° 853/2004 establece una serie de requisitos que **indican expresamente** que las operaciones de conservación en almacenes frigoríficos entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento, por ejemplo:

- el anexo III, sección I, capítulo VII, del Reglamento (CE) n° 853/2004 contiene requisitos relativos a la conservación en almacenes frigoríficos para la carne, por lo que los almacenes frigoríficos para la carne son establecimientos que manipulan productos para los que el anexo III del

Reglamento establece requisitos; tales establecimientos no deben operar sin la correspondiente autorización de la autoridad competente;

- el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 853/2004 exime expresamente del requisito de autorización el almacenamiento de productos que no necesiten almacenarse bajo una temperatura controlada, con lo que se entiende que los establecimientos que proceden a la conservación en almacenes frigoríficos deben disponer de una autorización.

Por consiguiente, los almacenes frigoríficos han de estar autorizados en la medida en que se utilicen en relación con actividades para las cuales el anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004 establece requisitos.

Sin embargo, a la vista del artículo 1, apartado 5, letra b), los almacenes frigoríficos operados por auténticos comercios de venta al por menor no cubiertos por el Reglamento no están sujetos al mismo, y los almacenes frigoríficos que intervienen en operaciones de venta al por mayor que consistan exclusivamente en el almacenamiento o el transporte no necesitan ser autorizados, aunque sí están sujetos a los requisitos específicos de temperatura. Cuando las actividades al por mayor no se limiten al almacenamiento y el transporte (por ejemplo el reenvasado), los almacenes frigoríficos siguen siendo establecimientos que deben estar autorizados de conformidad con el artículo 4.

4.5. Establecimientos de reenvasado

Los establecimientos de reenvasado proceden al desenvasado de productos de origen animal previamente envasados en otro establecimiento. Estas operaciones de desenvasado y reenvasado pueden combinarse con operaciones tales como el corte en rodajas y el despiece de alimentos.

Los establecimientos del reenvasado manipulan productos expuestos de origen animal. Debe considerarse que, cuando manipulan productos de origen animal que están cubiertos en el anexo III del Reglamento, entran dentro del ámbito de aplicación del artículo 4, apartado 2, del Reglamento. Es necesario, por tanto, que dispongan de una autorización. Se trata de una deducción lógica, pues nuevos peligros pueden introducirse al nivel de estos establecimientos.

Para asegurar la trazabilidad, el operador de empresa alimentaria no debería comercializar productos de origen animal que hayan sido manipulados en establecimientos de reenvasado a menos que se les fije la marca de identificación del establecimiento.

4.6. Mercados mayoristas

De lo dispuesto en el artículo 3, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 854/2004 se desprende que los mercados mayoristas que fabrican productos de origen animal necesitan una autorización antes de poder comercializar sus productos. Como en estos mercados diferentes unidades comparten equipos e infraestructuras (por ejemplo el suministro de agua o los almacenes frigoríficos), parece apropiado que una persona o un organismo asuma la responsabilidad de asegurar el cumplimiento de los requisitos de higiene para esos equipos e infraestructuras comunes.

5. CUESTIONES TÉCNICAS

CARNE

5.1. Especie animal

En el anexo I del Reglamento (CE) nº 853/2004 se establecen definiciones de determinadas especies animales.

- En lo que respecta al punto 1.2, los «ungulados domésticos» se definen como «animales domésticos de la especie bovina (*incluidas las especies Bubalus y Bison*), (...)». Los yaks y los cebúes también son bovinos domésticos.
- En cuanto al punto 1.6, la «caza de cría» se define como «*las ratitas de cría y los mamíferos terrestres de cría distintos de los mencionados en el punto 1.2*». Los renos, que se crían tradicionalmente, también son caza de cría.

5.2. Limpieza de los animales

En varias partes de las nuevas normas de higiene se hace referencia al requisito de limpieza de los animales:

- los criadores deben tomar medidas adecuadas para garantizar, en la medida de lo posible, la limpieza de los animales para sacrificio [anexo I, parte A, punto II, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) nº 852/2004];
- los responsables del matadero deben garantizar que los animales estén limpios [anexo III, sección I, capítulo IV, punto 4, del Reglamento (CE) nº 853/2004];
- el veterinario oficial debe asegurarse de que el operador de empresa alimentaria cumple con la obligación de velar por que no se sacrifiquen para el consumo humano los animales que tengan la piel o la lana en condiciones tales que exista un riesgo inaceptable de contaminación de la carne durante el sacrificio, a menos que hayan sido limpiados previamente [anexo I, sección II, capítulo III, punto 3, del Reglamento (CE) nº 854/2004].

La justificación de este requisito estriba en que está demostrado que animales sucios han estado en el origen de distintos casos contaminación de canales y de intoxicación alimentaria subsiguiente. Por consiguiente, los animales que se envían al matadero deben estar lo suficientemente limpios como para que no presenten ningún riesgo inaceptable para las operaciones de sacrificio y faenado.

Ciertamente, el objetivo de este requisito es evitar la contaminación de la carne durante el sacrificio a fin de asegurar que se logre la calidad microbiológica requerida por la legislación comunitaria.

La puesta a punto de medios para alcanzar este objetivo es tarea de los operadores de empresas alimentarias de que se trate. Hay diversos medios para alcanzarlo:

- una limpieza efectiva de los animales,

- su clasificación en función del grado de limpieza y la puesta a punto de un sistema de sacrificio apropiado,
- el desarrollo de procedimientos para el faenado higiénico de los animales de modo que se proteja a las canales de contaminación innecesaria,
- O bien otros procedimientos apropiados.

Las guías de buenas prácticas pueden ser un instrumento apropiado para ayudar a los responsables de mataderos en la definición de estos medios.

Incumbe a la autoridad competente verificar la correcta aplicación de los procedimientos puestos a punto por los operadores.

5.3. Establos y corrales de espera

El anexo III, sección I, capítulo II, punto 1, letra a), del Reglamento establece que *«los mataderos dispondrán de establos adecuados e higiénicos o, si el clima lo permite, de corrales de espera que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Estas instalaciones deberán estar equipadas para abreviar a los animales y, si es necesario, alimentarlos»*.

Al igual que sucede con otros requisitos, a la hora de tomar una decisión sobre la naturaleza de los establos o corrales de espera debe respetarse el principio de proporcionalidad. Para los pequeños mataderos en los que se sacrifican pocos animales, no es necesario exigir grandes o sofisticadas infraestructuras, pudiendo bastar la existencia de equipos simples para abreviar y, si es necesario, alimentar a los animales (por ejemplo equipos móviles).

5.4. Equipos para la esterilización de cuchillos

El anexo III, sección I, capítulo II, punto 3, del Reglamento establece que los mataderos *«dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes»*.

Algunos responsables de mataderos pequeños han expresado su inquietud, ya que este requisito, por lo que respecta a la esterilización de los cuchillos, puede hacer necesario disponer de múltiples instalaciones en el local destinado al sacrificio.

Con este requisito se trata de evitar la contaminación de la carne a través de los equipos, por ejemplo los cuchillos. Entre los diversos medios de alcanzar este objetivo, cabe destacar los siguientes:

- disponer en sitios clave de los mataderos equipos de esterilización para cuchillos que sean directamente accesibles para los trabajadores; esta podría ser la mejor solución en los mataderos más grandes;
- esterilizar en una sola operación un número de cuchillos suficiente para asegurarse de que a lo largo de las distintas operaciones del sacrificio se dispone de cuchillos limpios; esta solución puede ser apropiada en mataderos de baja capacidad.

5.5. Transporte de carne a temperaturas que posibiliten la elaboración de productos específicos

El anexo I, capítulo XIV, punto 66, de la Directiva 64/433/CEE establecía lo siguiente:

«Las carnes frescas deberán refrigerarse inmediatamente después de la inspección post mortem y mantenerse permanentemente a una temperatura interna igual o inferior a + 7 °C para las canales y sus trozos y a + 3 °C para los despojos.

Las autoridades competentes podrán establecer, caso por caso, excepciones a este requisito con vistas al transporte de las carnes hacia las salas o las carnicerías situadas en las inmediaciones del matadero, siempre y cuando dicho transporte no dure más de dos horas y por razones de técnica de maduración de las carnes.»

En varias ocasiones, operadores de empresas alimentarias se han dirigido a la Comisión para manifestarle su malestar porque, según ellos, en el Reglamento (CE) nº 853/2004 no se recoge esta posibilidad. Sin embargo, lo cierto es que la posibilidad de establecer excepciones relativas a la temperatura para el transporte de carne se mantiene, e incluso se amplía, en el anexo III, sección I, capítulo VII, punto 3, del Reglamento, en el que se establece que:

*«La carne deberá alcanzar la temperatura establecida en el punto 1 antes de ser transportada y permanecer a dicha temperatura durante su transporte. No obstante, el transporte también podrá efectuarse cuando así lo autorice la autoridad competente **para posibilitar la elaboración de productos específicos**, siempre que:*

a) el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que la autoridad competente estipule para el transporte desde un establecimiento determinado a otro,

y

*b) la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el **transporte no dure más de dos horas**.*

Por «productos específicos» debe entenderse cualquier producto para el cual la autoridad competente conceda una autorización y estipule los requisitos que deban cumplirse.

5.6. Desperdicios y recortes

En el anexo III, sección V, capítulo II, punto 1, letra c), inciso i), se establece que *«las materias primas empleadas para preparar carne picada no deben proceder «de recortes ni desperdicios (salvo que se trate de cortes de músculos enteros)».*

Puesto que la palabra «scrap» (utilizada en la versión inglesa) puede significar tanto «pequeños pedazos» como «residuos», se han recibido varias peticiones

para que se aclare la significación de la expresión «scrap cuttings and scrap trimmings».

En términos generales, no parece lógico prohibir la utilización para el consumo humano de productos que son aptos para ello. El uso de pequeños pedazos (desperdicios y recortes) de carne que son aptos para el consumo humano para la preparación de carne picada no debería, por tanto, plantear ningún problema, siempre que se garantice en todo momento la calidad microbiológica de la carne picada y que se hayan obtenido de músculos enteros.

5.7. Evaluación de la información sobre la cadena alimentaria por parte del responsable del matadero

Por lo que se refiere a la información sobre la cadena alimentaria, el anexo II, sección III, punto 5, del Reglamento (CE) n° 853/2004 establece que los responsables de los mataderos deben, para comprobar si es o no oportuno aceptar animales en sus locales, evaluar la información correspondiente antes de ponerla a disposición del veterinario oficial.

En la práctica, el responsable del matadero debe **comprobar** que la información sobre la cadena alimentaria que se presenta es completa, no contiene errores u omisiones obvios y puede considerarse efectiva para apoyar su decisión. El responsable del matadero no debe hacer una evaluación profesional de la información, puesto que tal evaluación sólo puede ser llevada a cabo de manera profesional por el veterinario oficial.

5.8. Mataderos móviles

La redacción del Reglamento (CE) n° 852/2004 y del Reglamento (CE) n° 853/2004 no impide la utilización de instalaciones móviles para el sacrificio de animales, siempre que estas instalaciones cumplan los requisitos pertinentes establecidos en dichos Reglamentos.

Los Estados miembros pueden adaptar los requisitos relativos a la construcción, el diseño y el equipamiento de estos establecimientos mediante la adopción de medidas nacionales de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 852/2004 y el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 853/2004.

5.9. Preparados de carne y productos cárnicos

En el anexo I del Reglamento (CE) n° 853/2004, se definen:

- los «preparados de carne» como «la carne fresca, incluida la carne que ha sido troceada, a la que se han añadido productos alimenticios, condimentos o aditivos, o que ha sido sometida a transformaciones que no bastan para alterar la estructura interna de la fibra muscular ni, por lo tanto, para eliminar las características de la carne fresca» (punto 1.15).
- los «productos cárnicos» como «los productos transformados resultantes de la transformación de la carne o de la nueva transformación de dichos productos transformados, de modo que la superficie de corte muestre que el

producto ha dejado de poseer las características de la carne fresca» (punto 7.1).

Las definiciones de «transformación», «productos sin transformar» y «productos transformados» se establecen en el artículo 2, apartado 1, letras m), n) y o) respectivamente, del Reglamento (CE) nº 852/2004, y son aplicables a todos los productos alimenticios, incluida la carne.

Todos los productos cárnicos se incluyen en la definición de «productos transformados». No obstante, los preparados de carne pueden incluirse en la definición de «productos sin transformar» o en la de «productos transformados». Por ejemplo, un preparado de carne se incluirá en la definición de «productos transformados» si las acciones mencionadas en la definición de «transformación» que se aplican no bastan para alterar completamente la estructura interna de la fibra muscular de la carne y si la superficie de corte muestra que el producto presenta las características de la carne fresca.

Las definiciones de «preparados de carne» y «otros productos a base de carne» (y en el Reglamento (CE) nº 853/2004) deliberadamente amplía tecnología porque carne es innovadora. Sin embargo, es necesario que los productos se incluyan en una definición concreta y que se elaboren con arreglo a los requisitos de higiene pertinentes. Además, las normas sobre criterios de comercialización, aditivos y etiquetado hacen referencia a dichas definiciones y, por lo tanto, la armonización de su aplicación resulta imprescindible.

Los productos pueden comercializarse antes de que la transformación dé como resultado una alteración completa de la carne / la estructura interna de la fibra muscular. En tales casos, el grado en el que hayan desaparecido las características de la carne fresca en el momento en el que se comercialice un producto determinará la definición en la que se incluye. Si las características de la carne fresca no desaparecen completamente, se considerará que el producto se incluye en la definición de «preparados de carne». Si, por el contrario, las características de la carne fresca desaparecen completamente, se considerará que se incluye en la definición de «productos cárnicos».

Por lo tanto, pueden hacerse las siguientes aclaraciones:

- La carne que ha sido troceada incluye la carne picada. Por consiguiente, la carne picada a la que se han añadido productos alimenticios, condimentos o aditivos entra dentro de la definición de preparados de carne.
- La carne fresca que haya sido marinada completamente hasta el centro se incluye en la definición de «productos cárnicos», ya que la definición de «transformación» incluye el marinado y este proceso produce la desnaturalización de las proteínas de la fibra muscular, lo que constituye una alteración de la estructura interna de la fibra muscular y la eliminación de las características de la carne fresca en la superficie del corte.
- La carne fresca que no haya sido marinada completamente hasta el centro se incluye en la definición de «preparados de carne», ya que la alteración de la estructura interna de la fibra muscular no es completa y la superficie del corte todavía presenta las características de la carne fresca.

- La carne salada o curada, incluso completamente, que se comercialice en la fase inicial del proceso de maduración, y que no haya estado sometida a ninguna otra transformación, por ejemplo de cocinado o secado, se incluye en la definición de «preparados de carne», ya que conserva las características de la carne fresca. Cuando el producto se somete a nuevas transformaciones, como el secado, cuyo resultado es la eliminación de las características de la carne fresca, se incluirá en la definición de «productos cárnicos».
- La carne sometida a fritura rápida, que se queda cruda en el centro, se incluye en la definición de «preparados de carne», ya que el proceso térmico no ha sido suficiente para alterar la estructura interna de la fibra muscular de la carne y eliminar completamente las características de la carne fresca. En consecuencia, la superficie de corte presenta todavía las características de la carne fresca.
- La carne sometida a una fritura rápida marinada hasta el centro o completamente curada antes de freírse se incluye en la definición de «productos cárnicos», ya que el proceso de marinado o de salazón completo ha eliminado las características de la carne fresca.
- La carne que ha sido completamente frita, pero que debe cocinarse antes del consumo, se incluye en la definición de «productos cárnicos», ya que la fritura ha alterado la estructura interna de la fibra muscular de la carne hasta el punto de hacer desaparecer las características de la carne fresca y la superficie de corte ya no presenta las características de la carne fresca.

LECHE Y PRODUCTOS LACTEOS

5.10. Marca de identificación

Véase el punto 5.18.

5.11. Instalaciones de ordeño automático

El anexo III, sección IX, capítulo I, parte II, subparte B, punto 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 853/2004 establece que se debe garantizar «que se controla la leche procedente de cada animal, para detectar las anomalías organolépticas o fisicoquímicas ya sea por parte del ordeñador o mediante un método por el que se obtengan resultados parecidos».

Tradicionalmente, el ordeñador controla la leche procedente de cada animal mediante una inspección visual. Pueden utilizarse otros métodos por los que se obtengan resultados parecidos.

Si el ordeño se lleva a cabo utilizando instalaciones de ordeño completamente automatizadas, son necesarios otros métodos. En concreto, sería una buena práctica que las instalaciones de ordeño automático pudieran detectar automáticamente la leche anómala y separarla del suministro para el consumo humano. Se ha elaborado una norma ISO, que tiene reconocimiento internacional, referente a los requisitos para las instalaciones de ordeño automatizadas y que incluye los métodos utilizados para detectar anomalías organolépticas o fisicoquímicas en la leche (ISO 20966:2007).

5.12. Etiquetado

El anexo III, sección IX, capítulo IV, del Reglamento (CE) n° 853/2004 impone el etiquetado de la leche cruda y de los productos elaborados con leche cruda destinados al consumo humano en el contexto de la Directiva 2000/13/CE sobre el etiquetado. Ello implica que la información sobre los productos elaborados con leche cruda que figura en el etiquetado se aplica hasta el punto de venta.

Esto tiene como objetivo facilitar que el consumidor pueda tomar una decisión con fundamento. Puede facilitarse con un envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran al producto de que se trate.

La expresión «tratamiento físico o químico» a la que se hace referencia en el punto 1, letra b), del mismo capítulo ha de interpretarse como un tratamiento destinado a reducir posibles peligros microbiológicos asociados a la leche cruda o a productos elaborados con leche cruda (por ejemplo microfiltración).

5.13. Criterios relativos a la leche de vaca

El anexo III, sección IX, capítulo II, punto III.1.b) establece que la leche de vaca transformada utilizada para preparar productos lácteos ha de tener una concentración de gérmenes a 30°C inferior a 100 000 colonias por ml. La justificación de este requisito estriba en que la leche transformada (por ejemplo la leche pasteurizada) que se utiliza como materia prima ha de cumplir ese límite antes de entrar en una nueva fase de transformación. No se trata, pues, de exigir que la leche que ha entrado ya en una nueva fase de transformación (por ejemplo en la que se ha añadido flora adicional por razones de transformación, como ocurre en la producción de yogur o queso) cumpla este criterio.

5.14. Especie animal

En el anexo I, punto 4.1, del Reglamento (CE) n° 853/2004, se define la «leche cruda» como «la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto (...)». Por consiguiente, esta definición incluye animales diferentes de las especies de aptitud lechera comunes (vacas, ovejas y cabras).

En la práctica, puede comercializarse la leche de yeguas, burras, camellas u otros animales de abasto, incluidos los animales de caza de cría (como los renos), siempre que su producción y transformación cumpla los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) n° 852/2004 y el Reglamento (CE) n° 853/2004.

PRODUCTOS DE LA PESCA

5.15. Parásitos que presentan un riesgo para la salud pública

El anexo III, sección VIII, capítulo III, punto D, del Reglamento (CE) n° 853/2004 contiene disposiciones para garantizar la destrucción, en los productos de la pesca, de los parásitos viables en fase de larva que puedan representar un peligro para la salud de los consumidores. Las enfermedades parasitarias en los humanos derivadas de los productos de la pesca están causadas por:

- Una infección como consecuencia de la ingestión de parásitos viables que suponen un peligro para la salud humana. Las fases larvarias de estos parásitos que presentan un riesgo para la salud del consumidor son 1) los nematodos, principalmente las larvas de las especies *Anisakis* y *Pseudoterranova decipiens*; 2) las larvas (plerocercoides) de cestodos del género *Diphyllobotrium* y 3) las larvas (metacercarias) de trematodos.
- Una reacción alérgica al *Anisakidae*. Según la EFSA, solo el *Anisakis simplex* ha sido asociado claramente a las reacciones alérgicas. La EFSA establece que la principal causa de alergia a los nematodos del *Anisakis* en los seres humanos es una infección con larvas vivas de *Anisakis simplex*.

5.16. El término «claramente contaminados»

El anexo III, sección VIII, capítulo V, Punto D «PARÁSITOS», del Reglamento (CE) nº 853/2004 incluye una disposición general destinada a los operadores de empresa alimentaria en relación con el examen visual para detectar los parásitos visibles, así como normas relativas a la comercialización de los productos de la pesca:

«Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los productos de la pesca se hayan sometido a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado.» «No pondrán en el mercado para uso humano productos de la pesca que estén claramente contaminados con parásitos».

El anexo II, sección I, del Reglamento (CE) nº 2074/2005 establece, en su capítulo II, disposiciones más específicas para la inspección visual del pescado eviscerado y de los filetes y las rodajas de pescado en los establecimientos en tierra firme y a bordo de los buques factoría. En su capítulo I define, asimismo, los términos «parásito visible», «inspección visual» e «inspección al trasluz».

Los métodos destructivos, como el método de digestión, no pueden utilizarse a efectos de un examen visual ni en una inspección visual para determinar si los productos de la pesca están «claramente contaminados» con parásitos.

Para determinar si un producto de la pesca está «claramente contaminado» con parásitos y evaluar si puede o no ponerse en el mercado, es necesario distinguir entre partes comestibles y no comestibles del producto:

- cuando los parásitos visibles solo se encuentran en las partes del producto de la pesca que no están destinadas al consumo (**partes no comestibles de la materia prima**), los procedimientos habituales (incluida la evisceración, etc.) garantizan que las materias primas utilizadas efectivamente para los productos destinados al consumo humano no estén claramente contaminadas con parásitos visibles. Cuando se retiran las partes no comestibles, se considera que las materias primas no están «claramente contaminadas».
- Cuando las **partes comestibles (materias primas o productos destinados a los consumidores)** están claramente contaminadas con parásitos visibles, el operador de empresa alimentaria tiene dos posibilidades: i) o bien no comercializa el producto; ii) o bien aplica higiénicamente los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o transformación con arreglo al

anexo II, capítulo IX, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 852/2004 a fin de garantizar que el producto destinado a los consumidores ya no esté «claramente contaminado» con parásitos en una inspección visual y sea, por tanto, apto para el consumo humano. Los procedimientos pueden incluir el recorte de las materias primas que sean especialmente sensibles a los parásitos.

La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado normas internacionalmente reconocidas más pormenorizadas en relación con determinados productos de la pesca contaminados con parásitos. Aunque dichos textos para productos específicos no pueden aplicarse en el caso de los productos de la pesca en general, constituyen puntos de referencia pertinentes para los productos específicos en cuestión.

Los textos del Codex Alimentarius indican los límites no viables para los parásitos visibles y los niveles por defecto de las alteraciones en la textura debido a los parásitos en determinados productos de la pesca destinados a los consumidores. El Codex también describe la inspección al trasluz de manera más detallada que la legislación de la UE.

Es posible que algunos parásitos presentes en los productos de la pesca no sean visibles, pero que descompongan la carne del pescado y la hagan no apta para el consumo humano. En tales casos, la disposición aplicable es el punto 1 del capítulo IX del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 y no las disposiciones sobre los parásitos visibles en los productos de la pesca del anexo III, sección VIII, capítulo V, punto D, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Las guías de buenas prácticas pueden ser herramientas adecuadas para ayudar a los operadores de empresas alimentarias en relación con los productos de la pesca «claramente contaminados» con parásitos.

MARCADO DE IDENTIFICACIÓN

5.17. ¿Quién debe fijar su marca de identificación?

El artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 dispone lo siguiente:

"Los operadores de empresa alimentaria no pondrán en el mercado productos de origen animal manipulados en un establecimiento sujeto a autorización de conformidad con el apartado 2 del artículo 4 que no lleven:

a) una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 854/2004; o bien

b) en caso de que el citado Reglamento no contemple la aplicación de una marca sanitaria, una marca de identificación fijada de conformidad con lo dispuesto en la sección I del anexo II del presente Reglamento".

El punto A.2 de la sección I del anexo II del Reglamento dispone asimismo lo siguiente:

"No obstante, deberá fijarse una nueva marca en el producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones".

La cuestión fundamental es «sujeto a autorización», de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 853/2004. Esto excluye establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria, operaciones de transporte, almacenamiento de productos que no necesiten almacenarse a una temperatura controlada y las operaciones de venta al por menor cuando se excluyen del Reglamento (CE) n.º 853/2004. El punto A.2 de la sección I del anexo II señala que «manipulados» en el artículo 5, apartado 1, debe interpretarse en sentido amplio, incluyendo la eliminación del embalaje y del envase.

Por otro lado, si en un establecimiento no se eliminan el embalaje o el envase, ni ocurre transformación, se debe mantener la marca de identificación del último establecimiento sujeto a marcado de identificación en las fases anteriores de la cadena de producción, sin fijar marcas de identificación nuevas (adicionales).

Ejemplos:

- A entrega productos cárnicos envasados termoestables a B (que no es un minorista) sin etiquetado y sin marca de identificación en los productos envasados, pero con su marca de identificación en el embalaje. B retira los productos cárnicos envasados del embalaje y, por tanto, debe fijar su propia marca de identificación en el envase o en un embalaje nuevo. B debe ser autorizado puesto que sus actividades no se limitan al almacenamiento.
- B (que no es un minorista) recibe un gran embalaje con una marca de identificación de A fijada en su superficie exterior y en los productos envasados que contiene. Se retira el embalaje. Los productos envasados se vuelven a embalar. Al haber retirado el embalaje, este (o el envase) debe llevar la marca de identificación de B. O bien la marca de identificación en el envase y el embalaje serán diferentes, o bien habrá dos marcas de identificación diferentes en el envase.
- B recibe lomo de vacuno congelado envasado al vacío con la marca de identificación de A, que se encargó del despiece y del envasado. En B, el producto solo se somete a tratamiento por congelación (sin volver a ser envasado o embalado). B no puede fijar su marca de identificación puesto que se mantienen el embalaje/envase previos y la congelación no se considera transformación.
- B recibe productos cárnicos en lonchas envasados (ya embalados) con la marca de identificación de A en el envase. B es una planta independiente que solo se dedica al procesado del producto por alta presión (HPP), suficiente para reducir la carga bacteriana. B debe fijar su marca de identificación en el producto envasado o en el embalaje, original o nuevo, ya que el HPP es una forma de transformación. Debe quedar claro qué actividad llevó a cabo A y cuál B.

5.18. Marcado de identificación múltiple

En algunos casos, un envase puede llevar fijada más de una marca de identificación (véase el último de los ejemplos anteriores sobre productos cárnicos en lonchas envasados y sometidos a HPP)

En el sector lechero es práctica común fijar varias marcas de identificación en un solo paquete, indicando claramente cuál es la marca válida. Este es el caso cuando un mismo producto puede ser producido en diferentes establecimientos. Esto también se ha observado en otros sectores.

El texto del Reglamento (CE) n.º 853/2004 no impide tal práctica siempre y cuando quede claro qué establecimiento produjo o transformó el producto. Además, una marca de identificación múltiple debe seguir siendo excepcional y ser evitada en la medida de lo posible para evitar confusiones respecto al establecimiento que produjo el producto.

ANEXO I

Lista no exhaustiva de productos sin transformar de origen animal

- **Carne fresca/carne picada/carne separada mecánicamente**
- **Intestinos, estómagos y vejigas no tratados**
- **Preparados de carne sin transformar**
- **Sangre**
- **Productos de la pesca frescos**
- **Moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos**
- **Leche cruda**
- **Huevos enteros y huevo líquido**
- **Ancas (patas) de rana**
- **Caracoles**
- **Miel**

Un producto sin transformar con un producto de origen vegetal sigue siendo un producto crudo, por ejemplo

- **un pincho que contenga carne fresca y verduras**
- **preparados de productos de la pesca frescos (por ejemplo filetes de pescado) con alimentos de origen vegetal**

Observaciones:

- **Los productos sin transformar pueden clasificarse como «productos crudos» o, lo que es lo mismo, productos que no han sido sometidos a una transformación (es decir, cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluidos el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos). Los productos congelados de origen animal siguen siendo productos sin transformar.**
- **Se entiende por «carne fresca» la carne que no ha sido sometida a procesos de conservación distintos de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación, incluida la carne envasada al vacío o envasada en atmósfera controlada.**
- **Se entiende por «productos de la pesca frescos» los productos de la pesca sin transformar, enteros o preparados, incluidos los productos embalados al vacío o en atmósfera modificada, que no se hayan sometido a ningún tratamiento distinto de la refrigeración para garantizar su conservación.**

ANEXO II

Lista no exhaustiva de productos transformados de origen animal

Los productos transformados se obtienen sometiendo productos crudos a procedimientos como el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, etc. El procedimiento en cuestión debe suponer una alteración sustancial del producto inicial.

- **Productos cárnicos (jamón, salchichón, etc.)**
- **Productos de la pesca transformados (pescado ahumado, pescado adobado, etc.)**
- **Productos lácteos (leche, queso, yogur, etc. sometidos a tratamiento térmico)**
- **Ovoproductos (polvo de huevo, etc.)**
- **Grasas animales fundidas**
- **Chicharrones**
- **Gelatina**
- **Colágeno**
- **Intestinos, estómagos, vejigas, etc. tratados.**

Los productos transformados también incluyen:

- **una combinación de productos transformados, como queso con jamón;**
- **productos que han sido sometidos a varias operaciones de transformación, como queso a base de leche pasteurizada.**

Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para conferirles características específicas, por ejemplo:

- **salchicha con ajo**
- **yogur con fruta**
- **queso con hierbas**

Observación:

- Los productos transformados pueden incluir ciertos preparados como la carne adobada o curada.

ANEXO III

Clasificación por actividades

Actividad	Reglament o (CE) n°	Riesgo	Lista no exhaustiva de ejemplos
Combinación de alimentos de origen vegetal con alimentos transformados de origen animal que se somete a una transformación subsiguiente	852/2004	El riesgo asociado puede controlarse aplicando las normas del Reglamento (CE) n° 852/2004.	<ul style="list-style-type: none"> • Enlatado de alimentos elaborados a base de carne trasformada con verduras • Preparación de pizzas con ingredientes transformados de origen animal (como queso, pescado transformado o carne transformada) • Producción de sopas con extracto de carne
Combinación de alimentos de origen vegetal con alimentos transformados de origen animal comercializada como tal	852/2004	El riesgo asociado puede controlarse aplicando las normas del Reglamento (CE) n° 852/2004.	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de bocadillos con jamón o queso • Fabricación de ciertos helados comestibles elaborados a base de leche transformada (leche sometida a tratamiento térmico o leche en polvo) • Elaboración de productos de panadería con productos lácteos • Preparación o fabricación de alimentos preparados compuestos de productos transformados de origen animal (p. ej. carne transformada) y verduras • Fabricación de artículos de confitería (por ejemplo chocolate que contiene leche transformada)

- | | | | |
|--|--|--|---|
| | | | <ul style="list-style-type: none">• Producción de mayonesa elaborada con ovoproductos |
|--|--|--|---|

<p>Combinación de alimentos de origen vegetal con alimentos sin transformar de origen animal que se somete a una transformación subsiguiente</p>	<p>853/2004</p>	<p>El riesgo es idéntico al que se plantea cuando se fabrican alimentos transformados de origen animal, por ejemplo productos cárnicos. Por esta razón, está justificada la aplicación de las normas del Reglamento (CE) nº 853/2004. Las normas de la UE requieren la autorización de las instalaciones, y debe aplicarse una marca de identificación a tales alimentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Enlatado de productos elaborados a base de verduras y carne fresca • Helado elaborado a base de leche cruda <p>Véase la nota que figura en el punto 3.4</p>
<p>Combinación de alimentos de origen vegetal con alimentos sin transformar de origen animal comercializada como tal</p>	<p>853/2004</p>	<p>El riesgo es idéntico al que se plantea cuando se manipulan productos crudos de origen animal, por ejemplo carne fresca, etc. Las normas de la UE requieren la autorización de las instalaciones, y debe aplicarse una marca de identificación a tales alimentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación de pinchos de carne cruda o pescado crudo con verduras

ANEXO IV

LISTA NO EXHAUSTIVA DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A AUTORIZACIÓN

- Carne
 - Mataderos
 - Plantas de despiece
 - Explotaciones en las que se realizan sacrificios (excepto en el caso del suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral o lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente al consumidor final)
 - Establecimientos de manipulación de caza
 - Establecimientos en los que se produce carne picada, preparados de carne o CSM (carne separada mecánicamente)
 - Establecimientos en los que se fabrican productos cárnicos
- Moluscos bivalvos vivos
 - Centros de expedición
 - Centros de depuración
- Productos de la pesca
 - Buques congeladores y buques factoría
 - Establecimientos en tierra firme
- Leche y productos lácteos
 - Establecimientos en los que se transforma leche cruda en leche sometida a un tratamiento térmico y en productos lácteos elaborados a base de leche cruda
 - Establecimientos en los que se elaboran productos lácteos a base de productos lácteos ya transformados (p. ej. mantequilla a base de nata pasteurizada, queso a base de leche pasteurizada o de leche en polvo)
 - Centros de recogida de leche
- Huevos y ovoproductos

- Centros de embalaje de huevos
- Establecimientos en los que se transforman huevos
- Ancas de rana y caracoles
 - Establecimientos en los que se preparan o transforman ancas de ranas y caracoles
- Grasas animales fundidas y chicharrones
 - Establecimientos de recogida, almacenamiento o transformación de materias primas
- Estómagos y vejigas
 - Establecimientos en los que se transforman vejigas, estómagos e intestinos
- Gelatina
 - Establecimientos en los que se transforman materias primas
- Colágeno
 - Establecimientos en los que se transforman materias primas
 - Establecimientos en los que se procede al reenvasado de los productos antes mencionados, asociado o no con otras operaciones, como corte en rodajas o despiece.
 - Almacenes frigoríficos, cuando se utilicen en relación con las actividades para las que el anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 establece requisitos.
 - Mercados mayoristas que fabriquen productos de origen animal.