



**COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS
CONSUMIDORES**

Bruselas, 21 de diciembre de 2005

Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del

Reglamento (CE) nº 853/2004

sobre la higiene de los alimentos de origen animal

El presente documento tiene carácter meramente informativo. No ha sido adoptado ni aprobado en modo alguno por la Comisión Europea.

La Comisión Europea no garantiza la exactitud de la información facilitada ni se responsabiliza por el uso que de ella se haga. Por consiguiente, los usuarios deben tomar todas las debidas precauciones antes de utilizar esta información, ya que lo hacen bajo su entera responsabilidad.

FINALIDAD DEL 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 documento es un texto en evolución, que se irá poniendo 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 animal (en lo sucesivo «el Reglamento») se adoptó el 29 de abril de 2004¹. 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 que se adoptó el Reglamento, distintas voces han pedido a la Comisión que aclare varios aspectos del mismo. Con el presente documento se quiere dar respuesta a esas 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.

Además, en aras de la transparencia, la Comisión animó a todas las partes interesadas a que debatieran abiertamente estos asuntos, de modo que pudieran expresar sus opiniones e intereses socioeconómicos diferentes. A tal fin, la Comisión organizó una reunión con representantes de los productores, la industria, los comerciantes y los consumidores, en la que se discutieron cuestiones generales relativas a la puesta en práctica del Reglamento.

Se consideró que estas reuniones y debates deberían proseguir a la luz de la experiencia adquirida con la plena aplicación del Reglamento a partir del 1 de enero de 2006.

No está de más recordar, sin embargo, que los aspectos relativos a la no conformidad de la legislación nacional con el Reglamento no forman parte del presente ejercicio y seguirán abordándose con arreglo a procedimientos ya establecidos de la Comisión.

El presente documento quiere servir de guía a todos los agentes que intervienen en la cadena alimentaria, de modo que puedan comprender mejor el Reglamento y aplicarlo de manera correcta y uniforme. No tiene, sin embargo, valor jurídico alguno y, en caso de conflicto, la responsabilidad por lo que hace a la interpretación de la ley incumbe, en última instancia, al Tribunal de Justicia.

Para poder comprender cabalmente los diversos aspectos del Reglamento (CE) nº 853/2004, es indispensable estar familiarizado asimismo con otros elementos de la legislación comunitaria, en particular con los principios y definiciones que figuran en los siguientes actos:

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

¹ DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

alimentaria² (también conocido como Reglamento sobre la legislación alimentaria general),

- Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios³,
- Reglamento (CE) n° 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) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios⁵,
- Reglamento (CE) n° 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) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004⁶,
- Reglamento (CE) n° 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) n° 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) n° 853/2004, (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004⁸.

Se han preparado sendos documentos de orientación sobre los Reglamentos (CE) n° 178/2002 y (CE) n° 852/2004.

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

² DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
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 OPERADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS

El Reglamento debe ser aplicado por las empresas alimentarias, que han de velar por que se cumplan todos sus 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 pueden comercializar sus productos únicamente en los mercados nacionales o locales, aunque para ello tienen 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 quedarán 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.

A partir del 1 de enero de 2006, ya no habrá 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 es poco probable que el 1 de enero de 2006 se hayan cumplido todos los trámites administrativos que requiere la autorización de pequeñas empresas, se ha adoptado una medida transitoria que permitirá que aquellas empresas que no hayan sido autorizadas en esa fecha puedan proseguir sus prácticas actuales 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.**

- En el anexo I del presente documento figura **una lista (no exhaustiva) de productos sin transformar de origen animal** [según la definición del artículo 2, punto 1, letra n), del Reglamento (CE) n° 852/2004].
- 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

A no ser que se indique expresamente lo contrario, el 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) n° 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) n° 853/2004, pero la fabricación de ciertos helados se lleva a cabo con arreglo al Reglamento (CE) n° 852/2004;
- los productos cárnicos utilizados para preparar una pizza deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) n° 853/2004, pero la fabricación de la pizza entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 852/2004.

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. La descripción, que no es exhaustiva y tiene carácter puramente orientativo, podría revisarse a la luz de la experiencia adquirida con las nuevas normas.

***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. Venta al por menor

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». De esta definición se desprende 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 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.

3.7. Producción primaria que entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 853/2004

Para ciertos productos de origen animal, la noción de «producción primaria» a la que se hace referencia en el Reglamento (CE) nº 852/2004 se describe de forma más pormenorizada en el Reglamento (CE) nº 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 bivalvos vivos 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 incluye 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) n° 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) n° 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) n° 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 aplican con arreglo a las normas en vigor. El nuevo requisito de autorización no debería, pues, imponer una nueva carga importante, siempre que estos establecimientos cumplan ya las normas de higiene alimentaria que les son aplicables con arreglo a las normas comunitarias pertinentes (p. ej. las Directivas 64/433/CEE y 77/99/CEE).

Nota:

El Reglamento (CE) n° 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) n° 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) n° 852/2004 y con las normas específicas de higiene alimentaria para la producción de carne establecidas en el Reglamento (CE) n° 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 de conformidad con el procedimiento establecido a tal fin en el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 852/2004 y/o el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 853/2004.

Nota:

- *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 exige 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 que operan como 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 de reenvasado manipulan productos de origen animal desprotegidos. Debe considerarse que, cuando manipulan productos de origen animal que están incluidos 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 de reenvasado.

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. 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) n° 852/2004];
- los responsables del matadero deben garantizar que los animales estén limpios [anexo III, sección I, capítulo IV, punto 4, del Reglamento (CE) n° 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) n° 854/2004].

La justificación de este requisito estriba en que está demostrado que animales sucios han estado en el origen de distintos casos de contaminación de canales y de intoxicación alimentaria subsiguiente.

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,
- u 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.

5.2. 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).

5.3. 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.

5.4. 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 establece 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 de despiece 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 2 horas.*»

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

5.5. 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.

5.6. 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.

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

5.7. Marca de identificación

En el sector lechero parece ser práctica común fijar varias marcas de identificación en un solo paquete, indicando cuál es la marca válida.

La redacción del Reglamento (CE) nº 853/2004 no parece prohibir tal práctica.

5.8. 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 está elaborando una norma ISO, que tendrá reconocimiento internacional, referente a los requisitos para las instalaciones de ordeño automatizadas y se espera que esté lista para el otoño de 2005. Incluirá los métodos utilizados para detectar anomalías organolépticas o fisicoquímicas en la leche.

Proyecto de documento ISO sobre instalaciones de ordeño automatizadas:

- Instalaciones de ordeño automático – requisitos y ensayo (ISO/CD 20966)

5.9. Etiquetado

El anexo III, sección IX, capítulo IV, del Reglamento (CE) nº 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 y 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).

5.10. 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.

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 de ranas
- Caracoles
- Miel
- Otros

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

Notas:

- 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, salami, etc.)**
- **Productos de la pesca transformados (pescado ahumado, pescado marinado, etc.)**
- **Productos lácteos (leche sometida a tratamiento térmico, queso, yogur, etc.)**
- **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:

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

Observación:

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

ANEXO III
Clasificación por actividades

Actividad	Reglamento (CE) nº	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) nº 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) nº 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 trasformada (leche sometida a tratamiento térmico o leche en polvo) • Elaboración de productos de panadería • Preparación o fabricación de alimentos listos para el consumo compuestos de productos transformados de origen animal (p. ej. carne transformada) y verduras • Fabricación de artículos de confitería (por ejemplo chocolate con leche)

			<ul style="list-style-type: none"> • Producción de mayonesa elaborada con ovoproductos
Combinación de alimentos de origen vegetal con alimentos sin transformar de origen animal que se somete a una transformación subsiguiente	853/2004	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 una marca de identificación puede fijarse a tales alimentos.	<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>Véanse la nota que figura en el punto 3.4</p>
Combinación de alimentos de origen vegetal con alimentos sin transformar de origen animal comercializada como tal	853/2004	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 una marca de identificación puede fijarse a tales alimentos.	<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 de venta al por menor)
 - 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
- Ovoproductos
 - Establecimientos en los que se transforman huevos
- Ancas de ranas 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.