

DOCUMENTO DE ORIENTACION

EJECUCIÓN DE DETERMINADAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO CE 852/2004 DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión

Bruselas, 21 de Diciembre de 2005

Este documento ha sido creado con carácter meramente informativo. No se ha adoptado ni ha sido aprobado por la Comisión Europea.

La Comisión Europea no garantiza la exactitud de la información contenida ni acepta ninguna responsabilidad por cualquier uso hecho de la misma. Consecuentemente los usuarios deberían tomar las precauciones necesarias al usar esta información, la cual la usarán enteramente bajo su propio riesgo.

PROPÓSITO DE ESTE DOCUMENTO

Este documento está principalmente dirigido a empresas alimentarias y autoridades competentes, y pretende servir como guía para la ejecución de los nuevos requisitos de higiene alimentaria y materias relacionadas.

NOTA

Este documento es un documento en desarrollo y será actualizado teniendo en cuenta experiencias e información procedente de los Estados Miembro, de las autoridades competentes, de las empresas alimentarias y de la Oficina Veterinaria y Alimentaria de la Comisión.

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. OBLIGACIONES DE LOS EXPLOTADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS	1
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
4. LOS TÉRMINOS "EN CASO NECESARIO", "EN SU CASO", "ADECUADO" Y "SUFICIENTE"	9
5. FLEXIBILIDAD	10
6. EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS	12
7. GÚÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE Y PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC.....	14
8. DOCUMENTACIÓN.....	16
9. ASUNTOS TÉCNICOS (ANEXOS)	18

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) N° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios¹ (de aquí en adelante "el Reglamento") fue aprobado el 29 de abril de 2004. Establece requisitos generales que deben cumplir las empresas alimentarias en todas las etapas de la cadena alimentaria. Desde la aprobación del Reglamento se le ha pedido a la Comisión que aclare algunos aspectos sobre el mismo. El propósito de este documento es responder a estas peticiones.

La Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores de la Comisión ha celebrado una serie de reuniones con los expertos de los Estados Miembro para examinar y llegar a un consenso en varios asuntos referentes a la puesta en práctica del Reglamento.

En interés de la transparencia, la Comisión también ha promovido el diálogo con los socios comerciales para permitir expresar una opinión a diferentes sectores socioeconómicos. Con este fin la Comisión ha organizado una reunión con los representantes de los productores, la industria, el comercio y los consumidores para discutir cuestiones relacionadas con la puesta en práctica del Reglamento.

Se consideró que estas reuniones y diálogos deberían continuar a la luz de la experiencia obtenida con la completa aplicación del Reglamento desde el 1 de enero de 2006.

Debe observarse que cuestiones concernientes al incumplimiento de la legislación nacional con el Reglamento están fuera del ámbito de aplicación de este documento y continuará siendo tratado de acuerdo con los procedimientos de la Comisión establecidos.

El presente documento pretende ayudar a todos los integrantes en la cadena alimentaria a entender mejor y aplicar correctamente el Reglamento y de una manera uniforme. Sin embargo, este documento no tiene ninguna validez jurídica oficial y la última responsabilidad de la interpretación de la ley, en caso de conflicto, recae sobre el Tribunal de Justicia.

¹ DO N° L 226, 25.6.2004, p. 3

Para una comprensión completa de los diferentes aspectos del Reglamento (CE) N° 852/2004, es esencial estar familiarizado también con otras disposiciones de la legislación comunitaria, y en particular con los principios y las definiciones de:

- Reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria² (también denominada legislación alimentaria general),
- 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 animales³,
- Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 , relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios⁴, y
- 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° 854/2004⁵

Se ha elaborado otro documento con orientaciones acerca de la implantación del Reglamento (CE) N° 178/2002

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

² DO N° L 31, 31, 1.2.2002, p. 1

³ DO N° L 191, 28.5.2004, p. 1

⁴ DO N° L 338, 22.12.2005, p. 1

⁵ DO N° L 338, 22.12.2005, p.27

2. OBLIGACIONES DE LOS EXPLOTADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS

El Reglamento debe ser aplicado por las industrias alimentarias y se asegurarán que todos los requisitos se apliquen apropiadamente para asegurar la inocuidad de los alimentos.

Las empresas alimentarias de alimentos de origen animal deben aplicar los requisitos del Reglamento (CE) N° 853/2004, además del Reglamento (CE) N° 852/2004.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

3.1. Producción primaria

El Reglamento abarca la producción primaria.

La Producción primaria se establece en el Artículo 3 (17) del Reglamento CE N° 178/2002:

“Producción primaria” significa la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

Las normas aplicables a la producción primaria se establecen en el Anexo I, Parte A, punto I(1) del Reglamento N° 852/2004.

El Anexo I, Parte A, punto I(1) del Reglamento CE N° 852/2004 también comprende las siguientes operaciones asociadas a la producción primaria:

- El transporte, almacenamiento y manipulación de productos primarios en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial;
- El transporte de animales vivos cuando sea necesario para conseguir los objetivos del presente Reglamento; y
- En el caso de productos de origen vegetal, de la pesca y animales de caza silvestre, las operaciones de transporte de los productos primarios cuya naturaleza no se haya alterado de manera sustancial, desde el lugar de producción a un establecimiento.

Por lo tanto, el término “producción primaria” en el presente documento guía, debe ser entendido como los productos primarios incluyendo esas operaciones asociadas.

Producción primaria es el término utilizado para describir las actividades que tienen lugar en la granja o a un nivel equivalente e incluye *inter alia*:

- La producción o cultivo de productos vegetales como granos, frutas, verduras y hierbas, su transporte, almacenamiento y manipulación (sin cambiar sustancialmente su naturaleza), en la granja y en el consiguiente transporte a un establecimiento.

- La producción o cría de animales productores de comida en la granja y las actividades relacionadas, así como el transporte de animales productores de carne al mercado, al matadero o el transporte de animales entre granjas.
- La producción o cría de caracoles en granja y su posible transporte a un establecimiento de procesado o a un mercado.
- La producción y almacenamiento de leche en la granja.
- La producción y recolección de huevos en las instalaciones del productor, pero no las operaciones de envasado.
- La pesca, la manipulación de productos de la pesca (sin cambiar su naturaleza sustancialmente) en barcos (excepto buques factoría y buques congelador) y su transporte al primer establecimiento (incluyendo salas de subasta) en tierra. Esto incluye la pesca, manipulación y transporte de pescado capturado en aguas dulces (ríos, lagos).
- Producción o cría y recolección de pescado en piscifactorías y su transporte a un establecimiento.
- La producción, cría, reinstalación y recogida de moluscos bivalvos vivos y su transporte a un centro de expedición, de purificación o a un establecimiento de procesado.
- La recogida de setas, bayas, caracoles, etc. en la naturaleza y su transporte a un establecimiento.

Observaciones sobre la producción primaria:

- **Las normas generales sobre la producción primaria** se establecen en el anexo I del Reglamento CE N° 852/2004. Adicionalmente, para ciertos alimentos (p.e. leche cruda, moluscos bivalvos vivos), el Reglamento CE N° 853/2004 establece **normas más específicas** (ver sección 3.7 del documento guía sobre la implementación de ciertas disposiciones del Reglamento CE N° 853/2004 sobre la higiene de comida de origen animal).
- **Productos de la pesca cuya naturaleza no haya sido sustancialmente modificada**: ver punto 3.7 de la presente guía.

- **Centros de envasado de huevos:** de acuerdo a las definiciones y requerimientos de las nuevas normas de higiene alimentaria, los centros de envasado de huevos (incluso cuando estén situados en la granja de producción) no se consideran producción primaria.
- **Centros de recolección de leche:** una vez la leche cruda ha sido recogida de la granja, el producto ha dejado de estar al nivel de producción primaria. Los centros de recogida de leche, donde la leche cruda es almacenada tras la recolección de una granja y antes de su distribución a un centro de procesado, no se consideran producción primaria.
- **La miel y otros alimentos producidos por las abejas:** Todas las actividades apícolas deben ser consideradas producción primaria. Esto incluye la apicultura (incluso si esta actividad incluye tener las colmenas a distancia de las instalaciones apícolas), la recolección de la miel y el envasado en las instalaciones del apicultor. Otras operaciones fuera de las instalaciones del apicultor (p.e. envasado/empaquetado de la miel) no pueden ser consideradas producción primaria.
- **Buques congelador y factoría:** la manipulación, almacenamiento y transporte de productos de la pesca en barcos factoría o congelador no están incluidos en el término “producción primaria”

3.2. Productos primarios.

Los productos primarios se definen en el Artículo 2, párrafo primero, punto (b) del Reglamento CE N° 852/2004 de la siguiente manera:

“*productos primarios*” significa los productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, la ganadería, la caza y la pesca.

Productos primarios incluye *inter alia*:

- Productos de origen vegetal, p. e. granos, frutas, verduras, hierbas, setas.
- Productos de origen animal, p.e. huevos, leche cruda, miel, productos de la pesca, moluscos bivalvos vivos.
- Productos recogidos de la naturaleza tanto de origen animal como vegetal, p.e. setas, bayas, caracoles, etc

Observaciones sobre los productos primarios:

- **La carne fresca** no es un producto primario debido a que es obtenida en un matadero.
- **Los productos de la pesca** continúan siendo productos primarios incluso después del sacrificio, desangrado, manipulación, limpieza, eliminación de las aletas, refrigeración y colocación en contenedores para su transporte a nivel de producción primaria. Los productos resultantes de una posterior manipulación de productos de la pesca (p.e. fileteado, envasado al vacío, etc.) no son productos primarios.

3.3. “Pequeñas cantidades” de productos primarios, a las que se refiere el Artículo 1, párrafo 2c del Reglamento

El Reglamento no se aplicará a las pequeñas cantidades de productos primarios suministrados directamente por el productor al consumidor final, o a establecimientos locales de venta al por menor que abastezcan directamente al consumidor final.

En términos generales, la noción de “pequeñas cantidades” debería ser suficientemente amplia como para permitir *inter alia*:

- La venta por parte del granjero de productos primarios (verduras, frutas, huevos, leche cruda⁶, etc.) directamente al consumidor final, por ejemplo en la propia granja o en mercados locales, a establecimientos minoristas locales que vendan al consumidor final, y a restaurantes locales.
- Que recolectores de productos silvestres como setas y bayas puedan entregarlos directamente al consumidor final, o a establecimientos minoristas locales que vendan al consumidor final y a restaurantes locales.

De conformidad con el párrafo 3 del Artículo 1 del Reglamento (CE) N° 852/2004, depende de los Estados Miembros perfilar más la noción de pequeñas cantidades dependiendo de su situación local, y establecer, con arreglo a su derecho nacional, las normas necesarias para asegurar que se garantiza la seguridad de los alimentos (método basado en el análisis de riesgos).

⁶ De acuerdo con el Artículo 10.8 del Reglamento 853/2004, los Estados Miembros podrán establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado de leche cruda destinada al consumo humano directo.

En general, las normas establecidas por los Estados Miembros con arreglo a su derecho nacional, respecto a las pequeñas cantidades a las que se refiere el párrafo 2c del Artículo 1, deberán permitir que continúen realizándose las prácticas habituales, con tal de que se garanticen los objetivos del Reglamento.

3.4. Comercio transfronterizo de pequeñas cantidades de productos primarios

El párrafo 3 del Artículo 1 del Reglamento exhorta a los Estados Miembros a establecer, con arreglo a su derecho nacional, las normas que regulen el suministro, por parte del productor, de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor.

En ocasiones, tal suministro puede tener lugar a través de fronteras, sobre todo cuando la granja del productor está situada en las proximidades de la frontera de un Estado Miembro.

Las normas nacionales que se adopten de acuerdo al párrafo 3 del Artículo 1 del Reglamento (CE) N° 852/2004 deben estar sujetas a las normas generales del Tratado.

3.5. Procesado de productos primarios en la granja

Algunos productos primarios pueden procesarse en la misma granja, por ejemplo, se elabora queso a partir de leche cruda, o se extrae zumo de las frutas. Estas operaciones se salen de las actividades descritas como producción primaria y son, por tanto, objeto de los requisitos de higiene del Anexo II del Reglamento y, **en el caso de alimentos de origen animal**, también de los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) N° 853/2004.

Ejemplos:

- Elaboración de zumo de fruta en la granja

Si una granja usa su cosecha o parte de ella (por ej. manzanas) para producir zumo de fruta en sus instalaciones, supera el nivel de producción primaria. Dicha actividad debe considerarse como posterior a la producción primaria y está, por tanto, sujeta a los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) N° 852/2004.

- Elaboración de queso en la granja

El queso es el resultado de procesar leche cruda o leche tratada térmicamente. No es, por tanto, un producto primario, aunque se elabore en la propia granja.

En consecuencia, la producción de queso en la granja debe obedecer los requisitos pertinentes de higiene alimentaria establecidos en los Reglamentos (CE) N° 852/2004 y (CE) N° 853/2004.

Notas:

1) El Reglamento (CE) N° 853/2004 excluye de su ámbito de aplicación, en general, la venta al por menor (es decir, la manipulación y/o el procesado de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final). Esto significa que cuando el queso se elabore y venda enteramente en la granja o en un mercado local (por ejemplo, mercadillos semanales o de granjeros, etc.) al consumidor final, estas actividades pueden llevarse a cabo cumpliendo los requisitos oportunos establecidos en el Reglamento (CE) N° 852/2004, en particular en su Anexo II, sin tener que cumplir los requisitos del Reglamento (CE) N° 853/2004 salvo en lo referente a la leche cruda. Cuando sea necesario, este cumplimiento deberá asegurarse también mediante medidas nacionales establecidas por los Estados Miembros con arreglo a su legislación, de acuerdo al párrafo 5(c) del Artículo 1 del Reglamento (CE) N° 853/2004.

2) Con el fin de acomodar la producción en granjas, o preservar métodos tradicionales de producción, los Estados Miembros podrán adoptar medidas nacionales que adapten los requisitos infraestructurales que sean oportunos de acuerdo al procedimiento establecido para tal propósito en el Artículo 13 del Reglamento (CE) N° 852/2004 y en el Artículo 10 del Reglamento (CE) N° 853/2004, cuando los métodos tradicionales no puedan acomodarse a los requisitos que los Reglamentos establecen.

3.6. Huevos y producción primaria

Teniendo en cuenta la definición de producción primaria del Artículo 3.17 del Reglamento 178/2002, y del Anexo I, Parte A, punto I.1 del Reglamento (CE) N° 852/2004, la producción primaria de huevos incluye su manipulación, es decir, su recolección y transporte entre naves, y el almacenamiento en el lugar de producción, entendiendo que esto no altera sustancialmente su naturaleza. El embalado de huevos, sea en el lugar de producción o en un establecimiento de embalaje separado, no entra dentro de las actividades de producción primaria. Estas actividades deben cumplir, por tanto, los requisitos pertinentes del Anexo II del Reglamento (CE) N° 852/2004, del Anexo III, Sección X del Reglamento (CE) N° 853/2004 y del Reglamento (CE) N° 1907/90 relativo a determinadas normas de comercialización de los huevos.

3.7. En la producción primaria, los productos primarios se pueden transportar, almacenar y manipular siempre que no altere su naturaleza de manera sustancial (ver Anexo I, Parte A, punto I.1(a) del Reglamento)

En la producción primaria, los productos primarios están con frecuencia sometidos a operaciones para asegurar una mejor presentación, como por ejemplo:

- Lavado de vegetales, deshojado de verduras, clasificado de frutas, etc
- El secado de cereales
- El sacrificio, desangrado, eviscerado, desaletado y empaquetado de pescado

Dichas operaciones deben ser consideradas como operaciones rutinarias normales en la producción primaria y no deben conducir a la necesidad de satisfacer los requisitos de seguridad alimentaria además de los ya aplicables a la producción primaria.

Por otra parte, es posible que ciertas operaciones llevadas a cabo en la granja alteren los productos y/o introduzcan nuevos riesgos en los alimentos, p.e., el pelado de patatas, el troceado de zanahorias, el empaquetado de ensaladas y la aplicación de gases para conservación. Estos procesos no pueden considerarse como operaciones rutinarias normales en la producción primaria ni como operaciones conexas con la producción primaria.

3.8. La manipulación, preparación, almacenamiento y servicio ocasional de alimentos por particulares.

Operaciones como la manipulación, preparación, almacenamiento y servicio de alimentos por particulares en acontecimientos tales como ferias de pueblo, en iglesias o escuelas no se incluyen en el ámbito de aplicación del Reglamento. Esto queda claramente especificado en el considerando 9 del Reglamento (CE) N° 852/2004. La segunda frase afirma que:

"Los requisitos comunitarios deberían aplicarse sólo a empresas, concepto que implica una cierta continuidad en las actividades y un cierto nivel de organización"

El término "empresa" se integra en la definición de "empresa alimentaria" (de acuerdo con el Artículo 3(2) de la Legislación General de Alimentos (Reglamento (CE) N° 178/2002), una "empresa alimentaria" debe ser una "empresa"). Alguien que manipula, prepara, almacena o sirve comida ocasionalmente y a escala local (p.e. una iglesia, escuela o feria de pueblo y otras situaciones como obras benéficas que comprenden voluntarios individuales donde la comida se prepara ocasionalmente) no se le puede considerar como una empresa y no está por tanto sujeto a los requisitos de la legislación Comunitaria en higiene.

3.9. Empresas alimentarias y ventas por internet

Ciertas empresas ofrecen sus productos para vender vía internet. Aunque en el Reglamento no se nombra específicamente este mercado, dichas empresas se adhieren a la definición de empresas alimentarias y les son aplicables los relevantes requisitos de la legislación alimentaria.

4. LOS TÉRMINOS "EN CASO NECESARIO", "EN SU CASO", "ADECUADO" Y "SUFICIENTE"

Cuando en los Anexos del Reglamento se usa los términos "en caso necesario", "en su caso", "adecuado" y "suficiente", depende del explotador de empresa alimentaria en primera instancia decidir si un requisito es necesario, apropiado, adecuado o suficiente para alcanzar los objetivos del Reglamento (CE) 852/2004.

En la determinación de si un requisito es necesario, apropiado, adecuado o suficiente para alcanzar los objetivos del Reglamento, se debería tener en cuenta la naturaleza del alimento y su uso esperado.

El operador puede justificar su elección mediante los procedimientos basados en los principios del APPCC o mediante los procedimientos operacionales de su empresa. Asimismo las guías de buenas prácticas referidas en el Artículo 7 del reglamento pueden ofrecer una orientación eficaz e indicar cuál es la mejor práctica en casos donde se usan las palabras "en caso necesario", "en su caso", "adecuado" y "suficiente"

5. FLEXIBILIDAD

5.1. Contexto general

El Reglamento establece principios que deberán ser aplicados por todas las empresas alimentarias, Con el fin de asegurar la disponibilidad de soluciones para situaciones concretas sin comprometer la seguridad alimentaria, el Reglamento permite la flexibilidad.

Para este fin, los Estados Miembro podrán tomar medidas nacionales para adaptar los requisitos de ciertos Anexos del Reglamento. Estas medidas nacionales tendrán como objetivo:

- Posibilitar que se sigan utilizando métodos tradicionales de producción, transformación y distribución de alimentos, o
- Dar satisfacción a las necesidades de las empresas alimentarias situadas en regiones con limitaciones geográficas.
- En los demás casos, se aplicarán únicamente a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

Los Estados Miembro que deseen adoptar medidas nacionales deberán, por motivos de transparencia, notificarlo a la Comisión y a los demás Estados Miembro (ver Art. 13, párrafo 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004). La Comisión y los demás Estados Miembro tienen derecho a hacer comentarios. Si estos comentarios condujesen a opiniones divergentes, el asunto será remitido al Comité Permanente que podrá decidir al respecto.

5.2. Métodos tradicionales de producción.

En los Estados Miembro, los alimentos pueden ser elaborados según tradiciones antiguas de probada seguridad aunque no siempre coincidan totalmente con ciertos requisitos técnicos del Reglamento. El Reglamento reconoce la necesidad de mantener estos métodos tradicionales que son una prueba de la diversidad cultural europea, y permite por tanto la flexibilidad necesaria para las empresas alimentarias.

No existe, en el contexto de este documento, la intención de elaborar un inventario de los métodos tradicionales de producción en los Estados Miembro. Es decisión de las autoridades competentes adoptar las iniciativas necesarias o actuar conforme a las peticiones de flexibilidad desde las empresas alimentarias.

5.3. APPCC y flexibilidad

La metodología APPCC es flexible por propia naturaleza, estando basada en una limitada serie de principios y procedimientos cuyo objetivo es la seguridad alimentaria, sin forzar a las empresas alimentarias a cumplir normas o a aplicar procedimientos que no sean relevantes o no estén adaptados al contexto específico de su actividad.

Las Guías de buenas prácticas para la higiene y para la aplicación de los principios APPCC desarrolladas por los propios sectores de la industria alimentaria, tanto a nivel nacional como internacional, deberán ayudar a las empresas a aplicar los procedimientos basados en el sistema APPCC adaptados a las características de su producción.

La Comisión proporcionó orientación para explicar las principales posibilidades de flexibilidad en relación con la aplicación de los procedimientos del sistema APPCC.

6. EL REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LAS INDUSTRIAS ALIMENTARIAS

6.1 ¿Qué sentido práctico tiene el registro de las empresas alimentarias?

En el artículo 6, párrafo 2 del Reglamento (CE) nº 852/2004 se requiere el registro de las empresas alimentarias ante la autoridad competente.

El objetivo de este registro es posibilitar que las autoridades sanitarias de los Estados Miembro conozcan la localización de las empresas alimentarias y cuáles son sus actividades para posibilitar controles oficiales a realizar cuando la autoridad nacional competente juzgue necesario y de acuerdo con los principios generales establecidos en el Artículo 31 del Reglamento (CE) 882/2004, que requiere a las autoridades competentes de los Estados Miembros establecer los procedimientos a seguir por los operadores de empresas alimentarias y de piensos para la solicitud del registro.

El registro debería ser un simple procedimiento mediante el que se informa a la autoridad competente de la dirección del establecimiento y de la actividad que realiza.

Cuando esta información ya esté disponible a partir de otras fuentes como el registro por motivos medioambientales o de sanidad animal, o por otro motivo administrativo, esta información podrá ser también utilizada para fines de higiene alimentaria.

Algunas empresas están especializadas en el comercio de alimentos (agentes comerciales o brokers). Aunque dispongan el movimiento de alimentos entre proveedores o detallistas, no manipulan directamente los alimentos o ni siquiera los almacenan en sus instalaciones (que pueden constar únicamente de una oficina). En el caso de que coincidan con la definición de “empresa alimentaria” o “explotador de empresa alimentaria”, es de aplicación el requerimiento del registro.

6.2. La autorización de las empresas alimentarias

La normativa comunitaria requiere a ciertas empresas alimentarias que manipulan alimentos de origen animal a ser autorizadas antes de poner sus productos en el mercado. Para más información véase la sección 4 del documento guía para la implantación de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal.

6.3. La autorización de empresas alimentarias según normativas nacionales.

El Reglamento autoriza a los Estados Miembros a requerir la autorización a establecimientos de alimentación a los cuales la normativa comunitaria (incluyendo el Reglamento (CE) nº 853/2004) no requiere dicha autorización.

Si este procedimiento es aplicado por los Estados Miembros, la normativa comunitaria no impone el uso de marca identificativa ni restricción alguna para poner en el mercado los productos alimenticios de establecimientos que estén sujetos a un procedimiento de autorización a nivel nacional.

7. GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE Y PARA LA APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DEL SISTEMA APPCC

Los artículos 7 y 9 del Reglamento permiten el desarrollo de guías de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC.

Aunque son una herramienta voluntaria, tales guías permiten a los diferentes sectores de las empresas alimentarias (a nivel de producción primaria y tras la producción primaria) describir con más detalle cómo los operadores pueden cumplir con los requisitos legales que en el Reglamento se expresan en términos más genéricos.

En la nueva normativa de higiene alimentaria, se establecen una serie de requisitos que:

- Dejan espacio al propio criterio del operador de la empresa alimentaria: así se introducen en el Reglamento las expresiones “en caso necesario”, “en su caso”, “adecuado” y “suficiente” (ej. “*deberá haber un número adecuado de lavabos*”, o “*la limpieza y desinfección del equipo se llevará a cabo con la frecuencia suficiente para evitar cualquier riesgo de contaminación*”, o
- Se consideran un objetivo a conseguir, siendo el operador de empresa alimentaria quien tiene que poner los medios necesarios para alcanzar ese objetivo (ej. Con respecto al tratamiento térmico en recipientes sellados herméticamente: “*cualquier tratamiento deberá evitar la contaminación del producto durante el proceso*”)

Las guías de prácticas correctas son una herramienta útil para ayudar a los operadores de empresa alimentaria a:

- Juzgar sobre la necesidad, conveniencia, idoneidad o suficiencia de un requisito concreto, ej. Para indicar qué número de lavabos es apropiado, y
- Definir cuáles son los medios necesarios para conseguir los objetivos definidos en el Reglamento; ej. Indicar cuál debería ser la frecuencia de limpieza y desinfección del equipo.

Las guías pueden incluir también procedimientos útiles para asegurar la aplicación correcta del Reglamento, tales como:

- Procedimientos para evitar la introducción de peligros a nivel de producción primaria

- Un procedimiento para la limpieza y desinfección de empresas alimentarias
- Un procedimiento para control de plagas, y
- Un procedimiento para asegurar que el requisito de desarrollar procedimientos basados en el sistema APPCC se cumple.

8. DOCUMENTACIÓN

8.1. El Reglamento establece la necesidad para los propietarios de negocios alimentarios de establecer, bajo los procedimientos basados en APPCC, documentación **acorde con la naturaleza y el tamaño del negocio.**

8.2. **Aunque el Reglamento no lo requiere,** puede ser una buena práctica crear también otra documentación que podrían ayudar a cumplir los objetivos del Reglamento. Al establecer esa documentación, los operadores de negocios alimentarios, podrían tener en cuenta lo siguiente:

Documentación sobre requerimientos estructurales

La documentación puede tratar de requisitos estructurales para clarificar un número de requisitos de naturaleza general contenida en la Reglamentación, como:

- Anexo II, Capítulo II, punto 1, (a) y (b), donde las superficies de los suelos y paredes deben ser “de materiales impenetrables, no absorbentes, lavables y no tóxicos a no ser que los propietarios de negocios alimentarios puedan convencer a la autoridad competente que otros materiales usados son adecuados”, y (f), donde las superficies en general serán de “materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a no ser que los propietarios de negocios alimentarios puedan convencer a las autoridades competentes que otros materiales usados son adecuados.”
- Anexo II, Capítulo III, punto 2 (b), donde las superficies en contacto con los alimentos deben de ser de “materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a no ser que los propietarios de negocios alimentarios puedan convencer a las autoridades competentes que otros materiales usados son adecuados”.

Documentación de requerimientos operacionales.

La documentación puede relacionarse con los requisitos operacionales, como:

- Anexo II, Capítulo IX, punto 4: “Se establecerán procedimientos adecuados para controlar las plagas”.

- La necesidad de justificar las decisiones teniendo en cuenta los términos “donde sea necesario”, “donde corresponda”, “adecuado” y “suficiente”.
- Los procedimientos y registros basados en los principios del HACCP.

8.3. Todo junto, esta documentación constituirá procedimientos operacionales que son un elemento importante en el aseguramiento de la seguridad alimentaria.

Hay diferentes posibilidades para crear dicha documentación:

- Las guías de buenas prácticas podrán contener toda o parte de la documentación necesaria.
- Los establecimientos alimentarios podrán decidir crear documentación ad hoc adecuada a su situación.
- Bajo los procedimientos basados en el APPCC (teniendo en cuenta la flexibilidad necesaria en los negocios alimentarios, especialmente los pequeños).

La documentación podría ser entregada en forma de resultados de laboratorio, informes de control de plagas, medidas de temperatura, y en forma de citas de literatura, documentación suministrada por el suministrador de materiales de construcción, etc.

9. ASUNTOS TÉCNICOS (ANEXOS)

9.1. Tratamiento térmico (Anexo II, capítulo XI)

En el caso de tratamiento térmico de alimentos puestos en el mercado en un contenedor sellado herméticamente, el Reglamento requiere que los propietarios de negocios alimentarios apliquen un proceso térmico que esté conforme a algún estándar reconocido internacionalmente. Dichos estándares, por ejemplo, han sido desarrollados por Codex Alimentarius, p. ej:

- Código de prácticas Higiénicas para la leche y productos lácteos (CAC/RCP 57-2004).
- Código Internacional Recomendado de prácticas higiénicas para alimentos enlatados con poco ácido y acidificados (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993)).
- Código de prácticas higiénicas para alimentos procesados asépticamente y alimentos empaquetados bajos en ácido (CAC/RCP 40-1993).
- Código internacional recomendado de prácticas higiénicas para pescado enlatado (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Entrenamiento (Anexo II, Capítulo XII)

El entrenamiento es una herramienta importante para asegurar la aplicación efectiva de buenas prácticas higiénicas.

El entrenamiento al que se refiere el Anexo II, Capítulo XII de la Regulación debe corresponder a las tareas del personal en un negocio alimentario particular y será apropiado al trabajo al que se realiza.

Se puede lograr el entrenamiento de distintas maneras. Algunas formas pueden ser entrenamiento en el lugar de trabajo, la organización de cursos de entrenamiento, campañas de información realizadas bien por organizaciones profesionales o bien por las autoridades competentes, guías de buenas prácticas, etc.

En lo que concierne al entrenamiento en APPCC para personal de pequeños negocios, hay que tener en cuenta que ese entrenamiento debe ser proporcionado al tamaño y la naturaleza de los negocios y debe estar relacionado con la manera en que el APPCC es

aplicado en los negocios alimentarios. Si se usan guías de buenas prácticas de higiene y para la aplicación de los principios del HACCP, el entrenamiento debe estar dirigido a que los empleados se familiaricen con el contenido de dichas guías. Si se admite que en ciertos negocios alimentarios donde se puede conseguir la seguridad alimentaria implementando pre-requisitos, el entrenamiento debe ser adaptado a esa situación.