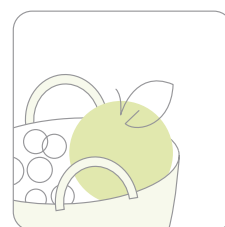
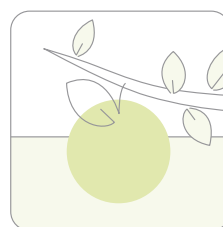
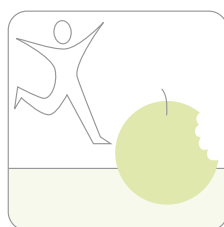
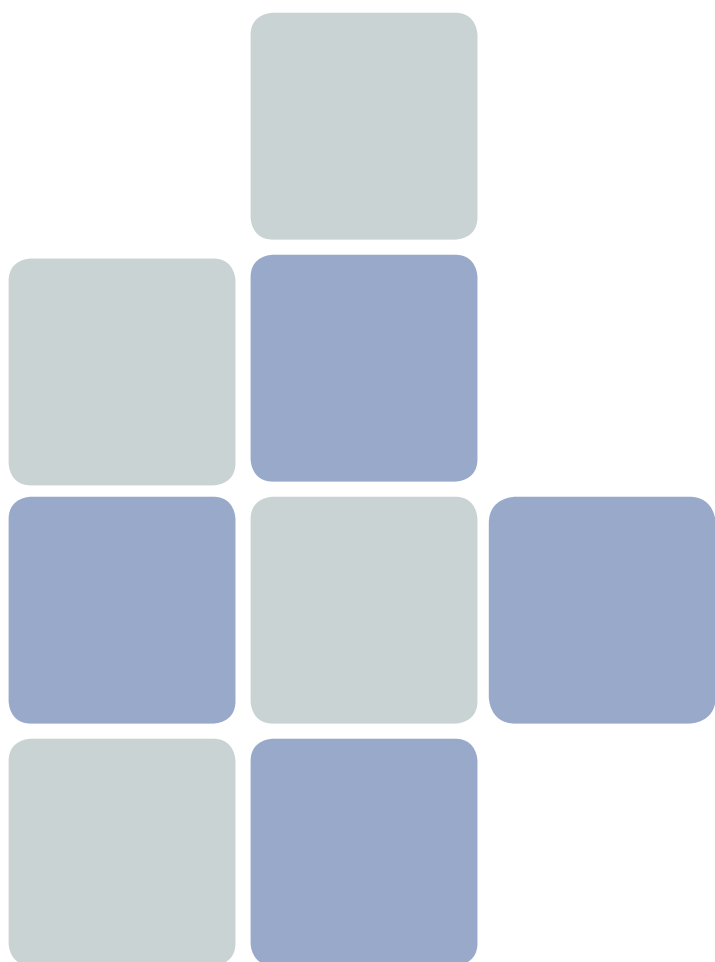




DOCUMENTO DE ORIENTACIÓN

Ejecución de determinadas disposiciones del
Reglamento (CE) Nº 853/2004 de higiene de los
alimentos de origen animal



DOCUMENTO DE ORIENTACION

EJECUCIÓN DE DETERMINADAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO CE 853/2004 DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

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.

Lectores de países terceros pueden encontrar elementos útiles en el documento para entender mejor el ámbito de aplicación y el propósito de las normas de higiene alimentaria de la Unión Europea

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.	AMBITO DE APLICACIÓN (ARTÍCULO 1 DEL REGLAMENTO).....	1
4.	AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS (ARTÍCULO 4 DEL REGLAMENTO)	8
5.	ASUNTOS TÉCNICOS	12
ANEXO I	Lista no exhaustiva de productos de origen animal sin transformar	18
ANEXO II	Lista no exhaustiva de productos transformados de origen animal.....	20
ANEXO III	Clasificación con arreglo a las actividades.....	21
ANEXO IV	LISTA NO EXHAUSTIVA DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A AUTORIZACIÓN	22

1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento CE N° 853/2004 relativo a normas higiénicas específicas para alimentos de origen animal (de aquí en adelante “el Reglamento”) fue adoptado el 29 de abril de 2004¹. Establece los requisitos de higiene que deben ser respetados por las empresas manipuladoras de alimentos de origen animal implicando a todas las etapas de la cadena alimentaria. Desde la adopción del Reglamento, se ha pedido a la Comisión que aclare algunos aspectos del mismo. El propósito de este documento es responder a estas cuestiones.

La Dirección General de Sanidad y Protección del Consumidor ha celebrado una serie de reuniones con expertos de los Estados Miembros con el fin de examinar y llegar a un consenso en cuanto a varios asuntos relacionados con la implantación e interpretación del Reglamento.

En interés de la transparencia, la Comisión también ha promovido el diálogo con los socios comerciales para permitir a los diferentes intereses socio-económicos expresar su opinión. Así pues, la Comisión ha organizado una reunión con representantes de productores, industria, comercio y consumidores para la discusión de documentos relacionados con la puesta en marcha del Reglamento.

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

Se debería observar que los asuntos relativos a la divergencia entre las legislaciones nacionales y el Reglamento permanecen fuera del alcance de esta guía y este asunto continuará siendo tratado de acuerdo con los procedimientos establecidos de la Comisión.

El presente documento pretende asesorar a todos los integrantes de la cadena alimentaria para comprender y aplicar correctamente de un modo uniforme el Reglamento. Sin embargo, este documento no tiene validez legal y en un caso de conflicto, la última responsabilidad de la interpretación de la ley, recae sobre el Tribunal de Justicia.

¹ DO N° L 226, 25.6.2004, p. 22

Para una completa comprensión de los diferentes aspectos del Reglamento CE N° 853/2004, es esencial familiarizarse con otras disposiciones de la legislación comunitaria, y en particular con los principios y definiciones del:

- Reglamento CE N° 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.
- Reglamento CE N° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo del 29 de abril sobre 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 de 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 del 15 de Noviembre sobre criterios microbiológicos aplicables a 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 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos CE 852/2004 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 que establece normas específicas en los controles oficiales de *Trichinella* en carne⁷.

² DO N° L 31, 1.2.2002, p. 1

³ DO N° L 226, 25.6.2004, p. 3

⁴ DO N° L 165, 30.4.2004, P.1

⁵ DO N° L 338, 22.12.2005, p. 1

⁶ DO N° L 338, 22.12.2005, p. 27

⁷ DO N° L 338, 22.12.2005, p. 60

- Reglamento CE nº 2076/2005 de la Comisión de 5 de diciembre de 2005 que establece disposiciones transitorias para la implantación de los Reglamentos CE Nº 853/2004, CE Nº 854/2004 y CE Nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y correcciones a los Reglamentos Nº 853/2004 y Nº 854/2004⁸.

Se han elaborado documentos orientativos referentes a los Reglamentos CE Nº 178/2002 y CE Nº 852/2004.

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

⁸ DO Nº L 338, 22.12.2005, p. 83

2. OBLIGACIONES DE LOS EXPLOTADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS

El Reglamento debe ser implantado por los establecimientos alimentarios. Deben asegurar que todos los requisitos estén aplicados de un modo adecuado para garantizar la seguridad alimentaria.

Los establecimientos alimentarios que manipulen alimentos de origen animal deben poner en marcha los requisitos del Reglamento CE N° 853/2004.

3. AMBITO DE APLICACIÓN (ARTÍCULO 1 DEL REGLAMENTO)

3.1. Establecimientos de pequeño tamaño

Hasta el 1 de enero de 2006, determinados establecimientos de venta al por menor pueden distribuir sus productos en mercados de ámbito local o nacional aunque, estén obligados a respetar determinados criterios de higiene alimentaria, como por ejemplo, el cumplimiento de:

- El Artículo 4 de la Directiva 64/433/CEE (la primera Directiva referente a productos cárnicos frescos) relativo a carne procedente de mataderos de pequeña capacidad de manejo, de no más de 20 cabezas de ganado por semana, y plantas de corte productoras de no más de 5 toneladas de carne con hueso por semana.
- El Artículo 7 de la Directiva 71/118/CEE (Directiva sobre carne de pollo) relativa a mataderos manipuladores de menos de 150.000 aves por año.
- El Artículo 3, punto A(7) de la Directiva 77/99/CEE (la Directiva relativa a productos cárnicos) relativo a establecimientos que utilizan carne que ha sido identificada con marca sanitaria nacional.

Estas Directivas serán derogadas el 1 de enero de 2006. A partir de esa fecha estos establecimientos podrán distribuir sus productos en el mercado comunitario tras ser aprobados por la autoridad competente.

A partir del 1 de enero de 2006 no hay, por tanto, ninguna restricción al suministro de carne para la elaboración de productos cárnicos y su puesta en el mercado si el matadero ha sido aprobado por la autoridad competente.

Ya que es improbable que los pequeños establecimientos hayan aprobado todos los pasos administrativos a fecha de 1 de enero de 2006, se ha adoptado una medida transitoria que permitirá continuar con sus prácticas habituales y se usará la marca sanitaria nacional durante ese período.

3.2. Establecimientos manipuladores de alimentos de origen animal para los que no se especifican requisitos concretos.

Para ciertos productos de origen animal (por ejemplo, la miel), el Reglamento no establece normas concretas. En ese caso, los productos alimentarios de origen animal deben ser manipulados de acuerdo con requisitos relevantes establecidos en el Reglamento CE N° 852/2004 y también con las normas generales para productos de origen animal establecidos en la Reglamento CE N° 853/2004 (en particular las normas sobre productos no comunitarios a los que se hace referencia en el artículo 6).

Ya que estos productos carecen de requisitos en el Anexo III del Reglamento CEE N° 853/2004, los establecimientos manipuladores de estos productos no necesitan la aprobación administrativa ni aplicar una marca de identificación de los alimentos.

3.3. Productos incluidos en la aplicación del Reglamento (CE) N° 853/2004.

El Reglamento CE N° 853/2004 sólo se aplica a productos alimentarios de origen animal transformados y no transformados.

- Se ha definido **una lista (no exhaustiva) de productos no transformados de origen animal** (como la definida en el Artículo 2, punto (1) del Reglamento CE N° 852/2004 disponible en el Anexo 1 de este documento.
- Se ha definido **una lista (no exhaustiva) de productos transformados de origen animal** (definidos en el Artículo 2, punto 1 del Reglamento N° 852/2004 disponible en el Anexo II de este documento.

Para determinar si un producto de origen animal es transformado o no transformado, es esencial haber considerado todas las definiciones relevantes incluidas en los reglamentos de higiene, en concreto, las definiciones de producto “transformado” y “no transformado” del Artículo 2 del Reglamento 852/2004 así como las definiciones de ciertos productos transformados de la sección 7 del Anexo I del Reglamento 853/2004. La interrelación de estas definiciones se reflejará en la decisión tomada.

3.4. Alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como 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. Tal exclusión del ámbito de aplicación se basa en la observación de que el riesgo planteado por el ingrediente de origen animal puede controlarse mediante la implementación de las normas del Reglamento (CE) N° 852/2004, sin que sea necesario aplicar requisitos específicos más detallados. Sin embargo, el Artículo 1, párrafo 2, del Reglamento (CE) N° 853/2004 explica claramente que los **productos transformados de origen animal** utilizados en alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal, que están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento 853/2004, deberán ser obtenidos y manipulados de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) N° 853/2004. Por ejemplo:

- La leche en polvo usada para preparar helado debe haber sido obtenida de conformidad con el Reglamento (CE) N° 853/2004, aunque la elaboración de ciertos helados se haga bajo el Reglamento (CE) N° 852/2004.
- Los productos cárnicos usados para preparar una pizza deben haber sido obtenidos de conformidad con el Reglamento (CE) N° 853/2004, aunque la elaboración de la pizza se haga bajo el Reglamento (CE) N° 852/2004.

El anexo III de este documento ofrece una visión general del ámbito de aplicación de ambos Reglamentos (CE) N° 852/2004 y (CE) N° 853/2004. Es una lista no exhaustiva y, por tanto, meramente indicativa. Estará sujeta a revisión en función de la experiencia adquirida con las nuevas normas.

Observación: *un establecimiento que elabore tanto productos de origen animal como otros productos aplicará la marca de identificación requerida para los productos de origen animal también en los otros productos (ver 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, párrafo 5(a)).

La definición de venta al por menor figura en el Artículo 3, punto 7 del Reglamento (CE) N° 178/2002, de la siguiente manera:

«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.

Como se explica en los Considerandos 12 y 13 del Reglamento (CE) N° 853/2004, se pensó que esta definición que incluye operaciones de venta al por mayor era demasiado amplia para los propósitos de higiene alimentaria. En este contexto, la venta al por menor debería tener, en general, un significado más limitado: “actividades que suponen la venta o suministro directo de alimentos de origen animal al consumidor final”. Esto significa que:

- Para las actividades que suponen la venta o suministro directo de alimentos de origen animal al consumidor final, el Reglamento (CE) N° 852/2004 debería ser suficiente. De acuerdo con la definición de “venta al por menor”, el término “actividades” incluye el transformado (por ejemplo, la preparación de productos de panadería que contengan productos de origen animal, la preparación de productos cárnicos en una carnicería local) en el punto de venta al consumidor final.
- En cuanto a las actividades de venta al por mayor (es decir, cuando un establecimiento minorista o mayorista lleva a cabo operaciones con la intención de suministrar alimentos de origen animal a otro establecimiento), el Reglamento (CE) N° 853/2004 es de aplicación excepto:
 - o En establecimientos para los que la actividad mayorista consista sólo en el almacenamiento y transporte. En este caso, se aplican los requisitos del Reglamento (CE) N° 852/2004, y los requisitos de temperatura establecidos en el Reglamento (CE) N° 853/2004.

- o Cuando el suministro sea, de acuerdo con la legislación nacional, una actividad **marginal, localizada y restringida** de un establecimiento de venta al por menor que se dedica principalmente a vender al consumidor final. En este caso, se aplica sólo el Reglamento (CE) N° 852/2004.

Sin embargo, de acuerdo con el Artículo 1, párrafo 5(c), los Estados Miembros pueden decidir extender las provisiones del Reglamento (CE) N° 853/2004 a los establecimientos minoristas situados en su territorio, a los que no les serían de aplicación. Si usan esta posibilidad, los Estados Miembros deberían guiarse por los principios generales de legislación alimentaria, es decir, la proporcionalidad y la necesidad de que las normas se basen en el análisis de los riesgos.

3.6. El concepto “*actividad marginal, localizada y restringida*” al que se refiere el Artículo 1, párrafo 5, punto b)ii del Reglamento (CE) N° 853/2004

Esta noción permite a las tiendas minoristas que venden al consumidor final (por ejemplo, una carnicería) suministrar alimentos de origen animal a otro negocio minorista local cumpliendo los requisitos del Reglamento (CE) N° 852/2004 solamente. Los requisitos del Reglamento (CE) N° 853/2004 (por ejemplo, la autorización del establecimiento, la aplicación de una marca de identificación) no serían de aplicación.

En términos generales, el concepto “actividad marginal, localizada y restringida” debería permitir que continúen las prácticas habituales tal como existen en los Estados Miembros.

El concepto “suministro marginal, localizado y restringido” proviene de la observación de que los establecimientos minoristas que venden al consumidor final como su principal actividad, deberían poder comerciar localmente con sus productos (incluso si el destino es otro Estado Miembro) y, así, no entrar en el comercio de larga distancia que requiere una mayor atención y supervisión, en particular en lo que respecta a las condiciones del transporte y la cadena de frío. En el caso de grandes Estados Miembros

no estaría en línea con el Reglamento, por tanto, extender geográficamente el concepto “suministro marginal, localizado y restringido” a todo su territorio.

Esta noción se aclara más ampliamente en el Considerando 13, donde se explica con detalle que tal suministro debería ser sólo una pequeña parte de la actividad de venta del establecimiento; el establecimiento suministrado debería estar en su inmediata vecindad, y el suministro debería abarcar sólo ciertos tipos de productos o establecimientos.

En algunos casos los minoristas (por ej. carniceros) pueden producir pequeñas cantidades de alimento (en términos absolutos), que en su mayor parte se suministra a restauradores y/o a otros minoristas. En tales casos estaría en línea con la intención del Reglamento el permitir el uso continuado de métodos tradicionales de distribución, considerando que “marginal” debería incluir la noción de pequeñas cantidades. “Marginal”, por tanto, debería interpretarse como una pequeña cantidad de alimento de origen animal en términos absolutos o como una pequeña parte de la actividad del establecimiento. De cualquier modo, la combinación de los tres criterios provistos por el Reglamento debería permitir una apropiada calificación de la mayoría de las situaciones.

3.7. Producción primaria cubierta por el Reglamento (CE) N° 853/2004

Para ciertos productos de origen animal, el concepto “producción primaria” al que se refiere el Reglamento (CE) N° 852/2004 se desarrolla más ampliamente en el Reglamento (CE) N° 853/2004:

Moluscos bivalvos vivos (Anexo III, Sección VII, punto 4(a))

Con respecto a los moluscos bivalvos vivos, la producción primaria cubre las operaciones que tienen lugar antes de que lleguen a un centro de expedición, de depuración o a un establecimiento de transformado.

Productos de la pesca (Anexo III, Sección VIII, puntos 4 y 3(a) y (b))

Con respecto a los productos de la pesca, la producción primaria:

- Incluye el cultivo, la pesca y la recolección de productos de la pesca vivos (*sean de agua de mar o de agua dulce*) con vistas a su puesta en el mercado, e
- Incluye las siguientes operaciones asociadas:
 - o El sacrificio, sangrado, descabezado, eviscerado, extracción de las aletas, refrigeración y envasado para el transporte llevados a cabo a bordo de los buques de pesca,
 - o El transporte y 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, y
 - o El transporte de productos de la pesca (*sean de agua de mar 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 cubre los requisitos a cumplir en la granja, en particular con respecto a la salud de los animales, la higiene en explotaciones productoras de leche, y los criterios a cumplir por la leche cruda.

Huevos (Anexo III, Sección X, Capítulo 1)

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

4. AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS (ARTÍCULO 4 DEL REGLAMENTO)

4.1. Establecimientos sujetos a autorización

Los establecimientos en los que se manipulen los productos para los cuales se establecen requisitos en el Anexo III del Reglamento (CE) N° 853/2004 tienen que estar autorizados (excepto aquellos en los que se lleve a cabo únicamente la producción primaria, operaciones de transporte, almacenamiento de productos que no precisen de almacenamiento a temperatura controlada u otras operaciones minoristas diferentes de aquellas a las que es de aplicación este Reglamento de conformidad con el Artículo 1(5) (b)). Esto implica a una amplia variedad de establecimientos, incluyendo establecimientos de manipulación de productos de origen animal transformados y no transformados.

En el Anexo IV de este documento se ofrece una lista no-exhaustiva de categorías de establecimientos sujetos a autorización según el Reglamento (CE) N° 853/2004.

Como el comercio al por menor (aquellas actividades que suponen la venta o suministro directo de alimentos de origen animal al consumidor final) no está incluido en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 853/2004, la autorización de los establecimientos minoristas no es necesaria según dicho Reglamento.

4.2. Autorización de establecimientos pequeños

Además los establecimientos pequeños en los que se manipulen alimentos de origen animal deberán ser autorizados por las Autoridades competentes.

Los requisitos para la autorización serán en su mayor parte aquellos que ya les son de aplicación en la normativa actual. Por tanto la nueva obligación de autorización no impondrá una nueva carga importante puesto que estos establecimientos ya cumplían con las normas de higiene alimentaria que les eran de aplicación bajo la normativa comunitaria pertinente. (Ej. Directivas 64/433/CEE y 77/99CEE).

Nota:

El Reglamento (CE) 853/2004 excluye el comercio al por menor (la manipulación y/o transformado de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta) de su ámbito de aplicación. Esto implica que en el caso de que el queso sea elaborado y vendido en una instalación minorista (Ej.: en una granja), estas actividades pueden considerarse al amparo únicamente de los requisitos establecidos en el Reglamento 852/2004, requiriéndose el registro y no la autorización.

4.3. Carne de animales sacrificados en la granja

Las actividades de sacrificio en la granja deberán llevarse a cabo de acuerdo con los requisitos correspondientes del Reglamento N° 852/2004 y con las normas específicas de higiene alimentaria para la producción de carne del Reglamento (CE) N° 853/2004. Esto implica que las instalaciones de sacrificio tienen que ser autorizadas por la autoridad competente.

Cuando los requisitos de infraestructuras de los Reglamentos (CE) N° 852/2004 y 853/2004 se consideren desproporcionados para el sacrificio en-granja, los Estados Miembros podrán adaptar esos requisitos de acuerdo con el procedimiento que para tal fin establece el Artículo 13 del Reglamento (CE) N° 852/2004 y/o el Artículo 10 del Reglamento (CE) N° 853/2004.

Notas:

- *El suministro directo, por el productor, de pequeñas cantidades de carne de aves y lagomorfos sacrificados en la granja al consumidor final o a establecimientos minoristas locales que a su vez vendan esa carne al consumidor final, queda fuera del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 853/2004. Los Estados Miembros establecerán normas nacionales para garantizar la seguridad alimentaria de esa carne. (ver Artículo 1, párrafo (d) del Reglamento)*
- *En el caso de “sacrificio para el consumo privado doméstico”, tal actividad es llevada a cabo por una persona privada que no puede ser considerada como un operador de empresa alimentaria. Además, la carne resultante de ese sacrificio no es puesta en el mercado. El sacrificio privado para consumo doméstico queda, por tanto fuera del ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) N° 852/2004 y*

853/2004. Los Estados Miembros podrán establecer normas nacionales con relación a este tipo de sacrificio.

4.4. Autorización de almacenes frigoríficos

El artículo 1, párrafo 5(a) del Reglamento (CE) N° 853/2004 establece que ***“A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a la venta al por menor”***.

Puesto que los almacenes frigoríficos podrían ser considerados como establecimientos de venta al por menor en el sentido más amplio de la definición del Artículo 3, párrafo 7 del Reglamento (CE) N° 178/2002, podría concluirse que están genéricamente excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N° 853/2004 y que por tanto no están sujetos a la autorización por las autoridades competentes (ver Artículo 1, párrafo 5(a) del Reglamento (CE) N° 853/2004).

Sin embargo, en relación con el almacenamiento en frío, el Reglamento (CE) N° 853/2004 establece requisitos que **indican expresamente** que las operaciones de almacenamiento en frío están dentro del ámbito de aplicación del Reglamento, ej:

- El Anexo III, Sección I, Capítulo VII del Reglamento (CE) N° 853/2004 incluye requisitos relativos al almacenamiento en frío de la carne y por tanto los almacenes frigoríficos para carne son establecimientos en los que se manipulan productos para los cuales el Anexo III del Reglamento establece requisitos. Tales establecimientos no deberán operar a menos que las autoridades competentes los hayan autorizado.
- El Artículo 4 del Reglamento (CE) N° 853/2004 excluye expresamente el almacenamiento de productos que no precisan temperatura controlada de las obligaciones de autorización, dándose por entendido que los establecimientos en los que procede el almacenamiento en frío tienen que ser autorizados.

Los almacenes frigoríficos por tanto precisan autorización en la medida en la que se utilicen para las actividades para las que el Anexo III del Reglamento sí establece requisitos.

No obstante, según el Artículo 1, párrafo 5(b), **los almacenes frigoríficos operados por puntos de venta únicamente al por menor a los cuales no afecta el Reglamento** no están obligados por éste, y los almacenes frigoríficos incluidos en operaciones mayoristas que

consistan únicamente en transporte y almacenamiento, no necesitan la autorización, aunque sí estén sujetos a los requisitos relativos a la temperatura. Cuando las actividades mayoristas incluyan más de un almacenamiento y transporte (por ejemplo para reenvasado), los almacenes frigoríficos siguen considerándose establecimientos sujetos a autorización según el Artículo 4.

4.5. Establecimientos de reenvasado

En los establecimientos de reenvasado se procede al desenvasado de productos de origen animal que habían sido previamente envasados en otro establecimiento. Tales operaciones de desenvasado y reenvasado pueden realizarse en combinación con otras como el loncheado y corte de los alimentos.

En los establecimientos de reenvasado se manipulan productos de origen animal descubiertos, sin envase. Debe tenerse en cuenta que, cuando se manipulen productos de origen animal contemplados en el Anexo III del Reglamento, estos establecimientos estarán incluidos en el ámbito de aplicación del Artículo 4, párrafo 2 del Reglamento, siendo su autorización, por tanto, obligatoria. Esta medida es lógica, pues en dichos establecimientos durante el proceso pueden introducirse nuevos peligros.

Con el fin de asegurar la trazabilidad, los operadores de empresas alimentarias no pondrán en el mercado productos de origen animal manipulados en establecimientos de reenvasado a no ser que se muestre la marca de identificación del establecimiento de reenvasado.

4.6. Mercados mayoristas

Se entiende, según el Artículo 3, párrafo 3 del Reglamento (CE) 854/2004, que los mercados al por mayor en los que se elaboren productos de origen animal, necesitan autorización previa a la puesta en el mercado de sus productos. Considerando que en un mercado al por mayor algunas unidades comparten determinadas infraestructuras y equipamientos (como suministro de agua o cámaras de almacenamiento), parece apropiado que una persona física sea quien se haga responsable de asegurar que los requisitos de higiene de las infraestructuras comunes sean cumplidos.

5. ASUNTOS TÉCNICOS

CARNE

5.1. Animales limpios

La obligación de que los animales estén limpios se contempla en algunos fragmentos de las nuevas normas de higiene:

- Los granjeros garantizarán en la medida de lo posible la limpieza de los animales para sacrificio (Anexo I, parte A, punto II. 4c del Reglamento (CE) N° 852/2004);
- Los operadores de mataderos deberán asegurar 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 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, no sean sacrificados para el consumo humano a menos que hayan sido limpiados previamente. (Anexo I, Sección II, Capítulo III, punto 3 del Reglamento (CE) N° 854/2004)

Los antecedentes de este requisito son la existencia de pruebas sustanciales de que animales sucios habían sido el origen de la contaminación de canales y de la consecuente intoxicación alimentaria.

El objetivo de este requisito es evitar la contaminación de la carne durante el sacrificio para garantizar la calidad microbiológica exigida en la normativa comunitaria.

El desarrollo de los medios necesarios para alcanzar este objetivo es una tarea que corresponde a los operadores de empresas alimentarias implicados. Hay varios medios de alcanzar este objetivo, como son:

- La limpieza efectiva de los animales, o
- La selección de los animales en función de su limpieza y el desarrollo de un procedimiento de sacrificio acorde, o
- El desarrollo de procedimientos de lavado higiénico de animales que protejan las canales de una contaminación innecesaria, o

- Otros procedimientos apropiados

Las guías de prácticas correctas son una herramienta apropiada para ayudar a los operadores de mataderos a definir estos medios.

Es responsabilidad de las autoridades competentes verificar si los procedimientos desarrollados por los operadores se llevan a cabo de forma correcta.

5.2. Establos y corrales de espera.

El Anexo III, Sección I, Capítulo II, punto 1(a) del Reglamento establece que *“los mataderos dispondrán de establos adecuados e higiénicos o, si el clima lo permite, de corrales de espera que serán fáciles de limpiar y desinfectar. Estas instalaciones deberán estar equipadas para abreviar a los animales y, si es necesario, alimentarlos”*

Como en el caso para de otros requisitos, debe respetarse el principio de proporcionalidad en las decisiones sobre la naturaleza de los establos y los corrales de espera. Para mataderos pequeños, que sacrifiquen pocos animales, no hay necesidad de infraestructuras grandes o sofisticadas, y el equipamiento para abreviar y, si es necesario, alimentar los animales puede ser simple (p.e. 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 la desinfección de herramientas con agua caliente suministrada como mínimo a 82°C o sistema alternativo de eficacia equivalente”*.

Los operadores de pequeños mataderos han expresado su preocupación sobre el hecho de que este requerimiento, en cuanto a la esterilización de cuchillos, puede crear la necesidad de tener múltiples instalaciones disponibles en la sala de sacrificio.

El objetivo del requerimiento es asegurar que la carne no se contamina a través de las herramientas, p.e. cuchillos. Este objetivo puede conseguirse a través de diferentes medios:

- Teniendo equipos de esterilización para cuchillos en lugares clave en los mataderos, accesibles directamente para los trabajadores. Este equipamiento puede ser la elección apropiada para los mataderos más grandes.
- La esterilización en una única operación de un número de cuchillos suficientes como para asegurar la disponibilidad de cuchillos limpios a lo largo de todas las operaciones. Esta solución puede ser apropiada para mataderos de baja capacidad.

5.4. Transporte de la carne a temperaturas que permitan la producción de productos específicos.

El Anexo I, Capítulo XIV, punto 66 de la Directiva 64/433/CEE establece que:

“La carne fresca debe ser enfriada inmediatamente después de la inspección post-mortem y mantenida a una temperatura interna constante no superior a + 7°C para canales y piezas de carne y + 3°C para despojos.

La eliminación de este requerimiento debe, por razones técnicas relacionadas con la maduración de la carne, ser concedida por la autoridad competente caso por caso, para el transporte de la carne a salas de despiece o carnicerías, en la inmediata vecindad del matadero, siempre que el transporte no dure más de dos horas”

En varias ocasiones la Comisión ha recibido consultas de empresas alimentarias que temen que esta posibilidad no haya sido incluida en el Reglamento CE Nº 853/2004. Sin embargo, la posibilidad de eliminar requerimientos para la temperatura de transporte ha sido mantenida, e incluso ampliada, en el Anexo III, Sección I, Capítulo VII, punto 3 de esta regulación que establece que:

*“La carne deberá alcanzar la temperatura especificada en el punto 1 antes de ser transportada, y permanecer a dicha temperatura durante el 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 de 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.***

“Productos específicos” debe ser entendido como cualquier producto para el cual la autoridad competente conceda una autorización y especifique los requerimientos que deben ser respetados.

5.5. Recortes y desperdicios.

El Anexo III, Sección V, Capítulo II, punto 1 (c) (i) establece que “*la materia prima utilizada para preparar carne picada no deberán proceder de recortes o desperdicios (salvo que se trate de cortes de músculos completos)*”

Se han realizado diferentes requerimientos para aclarar los conceptos “recortes” y “desperdicios” debido a que pueden hacer referencia a “fragmentos pequeños” o a “material de desecho”^{NT}

En términos generales no parece lógico el rechazo para el consumo humano de productos aptos para el consumo humano. La preparación de carne picada a partir de piezas pequeñas de carne que cumplen con los requisitos para el consumo humano no debería suponer ningún problema. Se entiende que la calidad microbiológica de la carne picada debe estar garantizada en cualquier momento, y que debe obtenerse del músculo completo.

5.6. La evaluación de la información sobre la cadena alimentaria por el operador del matadero

En relación con la información sobre la cadena alimentaria, el Anexo II, Sección III, punto 5 del Reglamento CE N° 853/2004 establece que los operadores de los mataderos deben, evaluar la información relevante, con la finalidad de aceptar o rechazar animales en sus instalaciones, antes de hacerla disponible al veterinario oficial.

^{NT} Este apartado posiblemente no tenga sentido en castellano pero se ha incluido para respetar el texto (N. del T.)

En la práctica, el operador del matadero **comprobará** que la información que se le presenta sobre la cadena alimentaria está completa sin errores obvios ni omisiones, y que puede ser considerada efectiva para justificar su decisión. Este hecho no impone al operador del matadero la realización de una evaluación profesional de la información dado que dicha evaluación únicamente la puede realizar de una manera profesional el veterinario oficial.

LECHE Y PRODUCTOS DE LA LECHE

5.7. Marca identificativa

Parece ser usual en el sector lechero la aplicación de varias marcas de identificación en un único envase con una indicación de cual es la correcta.

El redactado del Reglamento CE N° 853/2004 no parece impedir esta práctica.

5.8. Instalaciones automáticas de ordeño.

El Anexo III, Sección IX, Capítulo I, Parte II, Subparte B, Punto 1 (b) del Reglamento CE N° 853/2004 establece que en la leche de cada animal deben ser “controlada para detectar anomalías organolépticas o físico-químicas por el ordeñador o mediante un método por el que se obtengan resultados parecidos “.

Tradicionalmente el ordeñador comprueba la leche de cada animal mediante inspección visual. Otros métodos por los cuales se obtengan resultados semejantes pueden ser utilizados.

Son necesarios otros métodos si el ordeño se realiza mediante en instalaciones totalmente automatizadas. En particular, sería una buena práctica que las instalaciones de ordeño automáticas fueran capaces de detectar anomalías automáticamente y separarlas del suministro para consumo humano. Se está desarrollando una norma ISO reconocida internacionalmente referente a los requerimientos de las instalaciones automáticas de ordeño, y se espera que esté finalizada en otoño de 2005. Esta norma

incluirá los métodos utilizados para detectar anomalías organolépticas o fisico-químicas en la leche.

El borrador de la norma ISO sobre instalaciones de ordeño automático:

- Instalaciones de ordeño automáticas – Requerimientos y ensayos (ISO/CD 20966)

5.9. Etiquetado

El Capítulo IV del Anexo III, Sección IX del Reglamento 853/2004 fija el etiquetado de la leche cruda y productos elaborados con leche cruda destinados al consumo humano en el contexto de la Directiva 2000/13 sobre etiquetado. Esto implica que la información del etiquetado relativa a los productos elaborados con leche cruda se aplica hasta el punto de venta. La información se dará al consumidor para permitirle la elección. Debe ser proporcionada en el envase, documento, aviso, etiqueta, anillo o collar acompañando o haciendo referencia al producto correspondiente.

Los términos “tratamiento físico o químico” referidos en el punto 1(b) del mismo capítulo deben ser entendidos como aquellos tratamientos destinados a reducir posibles peligros microbiológicos asociados a la leche cruda o a productos elaborados con leche cruda (p.e. microfiltración).

5.10. Criterios para la leche de vaca

El Anexo III, Sección IX, Capítulo II, III (1) (b) establece que la leche de vaca transformada utilizada para la preparación de productos lácteos ha de tener un recuento menor a 100.000 por ml. En el fondo este requerimiento pretende que la leche transformada (p.e. pasteurizada) que se utiliza como materia prima ha de cumplir con este límite antes de entrar en un nuevo paso de transformado. No es la intención exigir a la leche que ya ha entrado en un nuevo paso de proceso (p.e. a la que se ha añadido microbiota adicional debido a razones de proceso – producción de yogurt o queso) cumplir con este criterio.

ANEXO I

Lista no exhaustiva de productos de origen animal sin transformar

- Carne cruda/carne picada/Carne Separada Mecánicamente.
- Intestinos sin tratar, estómagos y vejigas
- Preparaciones cárnicas que no hayan sido transformadas
- Sangre
- Productos pesqueros frescos
- Moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos
- Leche fresca
- Huevos enteros y líquidos
- Ancas de rana
- Caracoles
- Miel
- Otros

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

- Brochetas que contengan carne cruda y verduras.
- Preparaciones de productos pesqueros (por ejemplo, filetes de pescado) con alimentos de origen vegetal.

Comentarios:

Los productos sin transformar pueden ser clasificados como “**productos crudos**”, es decir, no tienen un transformado subsiguiente (cualquier acción que altera sustancialmente el producto inicial, incluyendo calentado, ahumado, curado, madurado, secado, marinado, extracción, extrusión o una combinación de estos procesos). Productos congelados de origen animal siguen siendo productos sin transformar.

“Crudo” (haciendo referencia a la carne) significa carne que no ha sufrido ningún proceso de conservación aparte de refrigeración, congelación o congelación rápida, incluyendo carne envasada al vacío en una atmósfera modificada.

“Crudo” (haciendo referencia a productos pesqueros) significa productos pesqueros, enteros o preparados, incluyendo productos empaquetados al vacío o en una atmósfera modificada, que no hayan sufrido ningún tratamiento para asegurar la conservación aparte de la refrigeración.

ANEXO II

Lista no exhaustiva de productos transformados de origen animal.

Los productos transformados se obtienen sometiendo a los productos en crudo a un procesado como el calentamiento, ahumado, curado, madurado, secado, marinado, etc. Este proceso debe conducir a una alteración sustancial del producto inicial.

- Productos cárnicos (jamón, salami, etc.)
- Productos pesqueros transformados (pescado ahumado, pescado marinado, etc.)
- Productos lácteos (leche tratada térmicamente, queso, yogur, etc.)
- Ovoproductos (huevo en polvo).
- Grasa animal derretida y resolidificada
- Chicharrones
- Gelatina.
- Colágeno.
- Intestinos tratados, estómagos y vejigas, etc.

También se incluyen en los productos transformados:

- Una combinación de productos transformados. Por ejemplo, queso con jamón.
- Productos que han sufrido muchas operaciones de transformado. Por ejemplo, queso a partir de leche pasteurizada.

Se pueden añadir sustancias para dar características especiales, por ejemplo:

- Embutidos con ajo.
- Yogur con fruta.
- Queso con hierbas.

Comentario:

- Productos transformados pueden incluir ciertas preparaciones cárnicas como carne marinada y carne curada.

ANEXO III

Clasificación con arreglo a las actividades

Actividad	Reglamento (CE) N°	Riesgo	Lista no exhaustiva de ejemplos
Ensamblado de alimentos de origen vegetal con alimentos transformados de origen animal (también transformados juntos)	852/2004	El riesgo asociado se puede controlar poniendo en práctica las normas del Reglamento N° 852/2004	- Alimentos enlatados hechos de carne transformada con vegetales - Ensamblado de pizzas que contienen ingredientes transformados de origen animal (tales como queso, carne tratada o pescado transformado). - Sopa para hacer hecha de extracto de carne.
Ensamblado de alimentos de origen vegetal con alimentos transformados de origen animal, y puestos en el mercado como tal.	852/2004	El riesgo asociado se puede controlar poniendo en práctica las normas del Reglamento N° 852/2004	- El hacer sándwiches con jamón o queso. - Fabricación de ciertos helados comestibles hechos de leche transformada (leche sometida a un tratamiento térmico, leche en polvo) - El hacer productos de panadería. - Ensamblado o fabricación de comidas “listas para comer” (cuarta gama) compuestas de productos tratados de origen animal (por ejemplo carne tratada) y vegetales. - Fabricación de dulces (por ejemplo chocolate que contiene leche) - El producir mayonesa hecha con ovoproductos.
Ensamblado de alimentos de origen vegetal con alimentos no transformados de origen animal y después transformados juntos.	853/2004	El riesgo es idéntico al formulado en la fabricación de alimentos transformados de origen animal, por ejemplo productos cárnicos. Esto justifica que se deban aplicar las normas del Reglamento N° 853/2004. Las normas de la UE exigen la autorización de establecimientos y se puede aplicar una marca de identificación a dichos alimentos.	- Productos enlatados hechos de vegetales y carne fresca. - Helados hechos a partir de leche cruda Ver observaciones hechas en el punto 3.4
Ensamblado de alimentos de origen vegetal con alimentos no transformados de origen animal, y puestos en el mercado como tal.	853/2004	El riesgo es idéntico al formulado en la manipulación de productos crudos de origen animal, por ejemplo carne fresca, etc. Las normas de la UE exigen la autorización de establecimientos y se puede aplicar una marca de identificación a dichos alimentos.	El ensamblado de brochetas de carne/pescado con vegetales.

ANEXO IV
LISTA NO EXHAUSTIVA DE ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A
AUTORIZACIÓN

- ☐ Carne
 - Mataderos.
 - Salas de despiece.
 - Mataderos en la granja (excepto en el caso de suministro directo por el proveedor de pequeñas cantidades de carne de aves de corral-lagomorfos sacrificados en la granja para el consumidor y pequeños comercios).
 - Establecimiento de manipulación de carne de caza.
 - Establecimientos que produzcan carne picada, preparaciones cárnicas y CSM (carne separada mecánicamente)
 - Establecimientos que produzcan productos cárnicos.
- ☐ Grandes moluscos bivalvos.
 - Centros de expedición.
 - Centros de purificación.
- ☐ Productos pesqueros.
 - Naves congeladoras y naves factoría.
 - Establecimientos en tierra.
- ☐ Leche y productos lácteos.
 - Establecimientos que procesen leche fresca en leche tratada y en productos lácteos hechos con leche cruda.
 - Establecimientos que produzcan productos lácteos a partir de otros productos lácteos (por ejemplo mantequilla a partir de nata pasteurizada, queso a partir de leche pasteurizada de leche en polvo).
 - Centros de recogida de leche.

- ❑ Ovoproductos.
 - Establecimientos que procesen huevos.
- ❑ Ancas de rana y caracoles.
 - Establecimientos que preparen o procesen ancas de rana y caracoles.
- ❑ Grasas animales derretidas y resolidificadas y chicharrones
 - Establecimientos de recogida, almacenamiento y transformado de productos crudos
- ❑ Estómagos y vejigas
 - Establecimientos que procesen vejigas, estómagos e intestinos
- ❑ Gelatina
 - Establecimientos que procesen productos crudos
- ❑ Colágeno
 - Establecimientos que procesen productos crudos
- ❑ Establecimientos que lleven a cabo el reenvasado de los productos anteriores si no llevan asociado otras operaciones tales como rebanado, cortado.
- ❑ Los almacenes frigoríficos en tanto que se usen en relación a actividades para las cuales el Anexo III del Reglamento 853/2004 establece requisitos.
- ❑ Los mercados de venta al por mayor donde sean transformados productos de origen animal.