



Bruselas, 2018

**Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del**

**Reglamento (CE) n° 852/2004**

**relativo a la higiene de los productos alimenticios**

*El presente documento se ha redactado únicamente con fines informativos. No ha sido ni adoptado ni aprobado en modo alguno por la Comisión Europea.*

*La Comisión Europea no garantiza la exactitud de los datos e informaciones ofrecidos, ni asume la responsabilidad en relación con cualquier uso que de ellos pudiere hacerse. Por consiguiente, es aconsejable que los usuarios adopten cuantas precauciones sean necesarias antes de usar, bajo su exclusiva responsabilidad, los datos aquí presentados.*

## **PROPÓSITO DE ESTE DOCUMENTO**

El presente documento se dirige principalmente a las empresas alimentarias y las autoridades competentes, y tiene como objetivo presentar orientaciones sobre la aplicación de los nuevos requisitos de higiene de los alimentos y sobre temas relacionados.

## **NOTA**

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

## 1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) n° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios<sup>1</sup> (denominado en lo sucesivo «el Reglamento») fue adoptado el 29 de abril de 2004. En él se establecen los requisitos generales de higiene que deben cumplir las empresas alimentarias en todas las fases de la cadena alimentaria. Desde la adopción del Reglamento, se ha pedido a la Comisión que aclare una serie de aspectos del mismo, y el presente documento tiene como fin dar respuesta a estas peticiones.

La Dirección General de Salud y Consumidores de la Comisión ha celebrado una serie de reuniones con expertos de los Estados miembros para estudiar diversos problemas referentes a la aplicación del Reglamento y buscar el consenso.

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

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

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

El presente documento aspira a ayudar a todos los agentes de la cadena alimentaria a que comprendan mejor y apliquen correcta y uniformemente el Reglamento. Sin embargo, este documento no tiene valor jurídico oficial y, en caso de litigio, la responsabilidad última de la interpretación de la ley recae en el Tribunal de Justicia.

Para comprender plenamente los diferentes aspectos del Reglamento (CE) n° 852/2004, es esencial estar familiarizado también con otras partes de la legislación comunitaria y, en particular, con los principios y las definiciones:

- del Reglamento (CE) 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 alimentaria<sup>2</sup> (también conocido como legislación alimentaria general),

---

<sup>1</sup> DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

<sup>2</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- del 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 animales<sup>3</sup>,
- del Reglamento (CE) n° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios<sup>4</sup>, y
- del 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 y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 854/2004 y (CE) n° 882/2004, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004<sup>5</sup>.

Se ha redactado un documento de orientación aparte para el Reglamento (CE) n° 178/2002.

(Véase [http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm))

---

<sup>3</sup> DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

<sup>4</sup> DO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

<sup>5</sup> DO L 338 de 22.12.2005, p. 27.

## **2. OBLIGACIONES DE LOS EXPLOTADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS**

El Reglamento debe ser aplicado por las empresas alimentarias, que deben asegurar la aplicación adecuada de todos los requisitos a fin de garantizar la seguridad alimentaria. Las empresas alimentarias que manipulen alimentos de origen animal también deben aplicar, además de lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004, los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) nº 853/2004.

## **3. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

### **3.1. Producción primaria**

El Reglamento contempla la producción primaria.

La producción primaria se define en el artículo 3, apartado 17, del Reglamento (CE) nº 178/2002:

«"Producción primaria", 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, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004.

El anexo I, parte A, punto I, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 852/2004 también contempla las siguientes operaciones conexas a la producción primaria:

- el transporte, el almacenamiento y la 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 Reglamento; y
- en el caso de productos de origen vegetal y productos de la pesca: las operaciones de transporte de productos primarios cuya naturaleza no se haya alterado de manera sustancial, desde el lugar de producción a un establecimiento.

Por tanto, la expresión «producción primaria» en el presente documento de orientación deberá entenderse como la producción primaria, incluidas estas operaciones conexas.

La producción primaria es una expresión que describe las actividades en la explotación o a un nivel similar e incluye, entre otras cosas:

- La producción, o el cultivo de productos vegetales tales como granos, frutas, verduras y hierbas así como el transporte interno, el almacenamiento y la manipulación de productos (sin cambiar sustancialmente su naturaleza) en la explotación y su posterior transporte a un establecimiento.
- La producción o la cría de animales destinados a la producción de alimentos en la explotación y cualquier actividad relacionada así como el transporte de animales productores de carne a un mercado o un matadero, o el transporte de animales entre las explotaciones.
- La producción o la cría de caracoles en la explotación y su posible transporte a un establecimiento de transformación o a un mercado.
- El ordeño y el almacenamiento de leche en la explotación.
- La producción y la recogida de huevos en las instalaciones del productor, pero no así las operaciones de embalaje de los huevos.
- La pesca, la manipulación de los productos de la pesca (sin cambiar sustancialmente su naturaleza) a bordo de los buques (excepto los buques congeladores y los buques factoría) y su transporte al primer establecimiento (incluidas las lonjas de pescado) en tierra. Se incluye asimismo la pesca, la manipulación y el transporte de peces capturados en agua dulce (ríos o lagos).
- La producción, la cría, el cultivo y la recolección de peces en piscifactorías y su transporte a un establecimiento.
- La producción, la cría, el cultivo, la reinstalación y la recolección de moluscos bivalvos vivos y su transporte a un centro de expedición, un centro de depuración o un establecimiento de transformación.
- La recolección de setas, bayas, caracoles, etc., en el medio natural y su transporte a un establecimiento.

#### **Observaciones sobre la producción primaria:**

- **Las normas generales sobre producción primaria** se establecen en el anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004. Además, para una serie de alimentos (p. ej., la leche cruda y los moluscos bivalvos vivos), se establecen **normas más detalladas** en el Reglamento (CE) nº 853/2004 (véase la sección 3.7 del documento de orientación relativo a la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal).
- **Productos de la pesca cuya naturaleza no se haya alterado sustancialmente:** véase la orientación presentada en el punto 3.7.

- **Centros de embalaje de huevos:** de conformidad con las definiciones y los requisitos de las nuevas normas de higiene alimentaria, los centros de embalaje de huevos (incluso si están situados en la explotación de producción) no se consideran producción primaria.
- **Centros de recogida de leche:** una vez se ha recogido la leche cruda de la explotación, el producto deja el nivel de la producción primaria. Los centros de recogida de leche en los que se almacena la leche cruda tras su recogida en una explotación y antes de su envío a un establecimiento de transformación de la leche, no se consideran producción primaria.
- **Miel y otros alimentos procedentes de la apicultura:** todas las actividades de la apicultura deben considerarse producción primaria. Ello incluye la apicultura propiamente dicha (incluso en caso de que las colmenas se encuentren lejos de las instalaciones del apicultor), la recogida de miel, su centrifugación y el envasado y/o embalaje en las instalaciones del apicultor. No pueden considerarse producción primaria otras operaciones efectuadas fuera de las instalaciones del apicultor (por ejemplo la centrifugación o el envasado o embalaje de la miel), incluidas las realizadas en nombre de los apicultores por establecimientos colectivos (como por ejemplo cooperativas).
- **Buques congeladores y buques factoría:** la manipulación, el almacenamiento y el transporte de los productos de la pesca a bordo de buques congeladores y buques factoría no están incluidos en la expresión «producción primaria».
- **Producción de brotes:**

Además del presente documento de orientación, la Comisión ha adoptado una serie de medidas legislativas sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes, la trazabilidad, las condiciones de importación y los criterios microbiológicos.

I. Orientaciones para la producción de brotes:

- De conformidad con lo establecido en el anexo I, parte A, capítulo II, punto 2 y punto 5, letra e), los operadores de empresa alimentaria deberán almacenar las semillas para germinación en condiciones adecuadas concebidas para evitar un deterioro nocivo de las mismas y protegerlas de la contaminación. En todas las etapas de la producción y la distribución, los brotes deberán estar protegidos contra cualquier tipo de contaminación que pudiera hacer que los productos alimenticios no fueran aptos para el consumo humano. Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra las plagas y para evitar que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios.

- De conformidad con lo establecido en el anexo I, parte A, capítulo II, punto 5, letra b), y con las recomendaciones de la EFSA, los operadores de empresa alimentaria deberán limpiar las semillas con agua potable inmediatamente antes de la germinación. El agua utilizada para lavar las semillas no deberá reutilizarse en la producción de brotes.

- De conformidad con lo establecido en el anexo I, parte A, capítulo II, punto 5, letra c), el uso de agua potable se considerará necesario como fuente inicial de agua de riego para la producción de brotes a fin de evitar la contaminación.

- De conformidad con las recomendaciones de la EFSA, los operadores de empresa alimentaria deberán velar por que los brotes se mantengan refrigerados desde el fin de la producción hasta la comercialización, incluido el transporte.

#### II. Higiene personal:

De conformidad con lo establecido en el anexo I, parte A, capítulo II, punto 5, letra d), los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que el personal que manipule brotes se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios. En particular, el personal que produzca o recolecte brotes deberá mantener un elevado grado de higiene personal y llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora. Las personas que padezcan o sean portadoras de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no deberán estar autorizadas a manipular semillas ni brotes ni a entrar bajo ningún concepto en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. Toda persona que se halle en tales circunstancias, que esté empleada en una empresa productora de brotes y que pueda estar en contacto con productos alimenticios deberá poner inmediatamente en conocimiento del operador de empresa alimentaria la enfermedad que padece o los síntomas que presenta y, si es posible, también sus causas.

#### III. Transporte:

Con arreglo al anexo I, parte A, capítulo II, punto 5, letras a) y b), los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para transportar los productos alimenticios deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, en caso necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas. Los receptáculos de vehículos o contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.

### 3.2. Productos primarios

Los productos primarios se definen en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 852/2004 como sigue:

«"Productos primarios": los productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, la ganadería, la caza y la pesca.»

Los productos primarios incluyen, entre otras cosas:

- Productos de origen vegetal, como por ejemplo granos, frutas, verduras, hierbas, setas y semillas germinadas.
- Productos de origen animal, como por ejemplo huevos, leche cruda, miel, productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos.
- Productos recogidos en el medio natural, de origen vegetal o animal, como por



ejemplo setas, bayas, caracoles, etc.

### **Observaciones sobre los productos primarios:**

- **La carne fresca** no es un producto primario ya que se obtiene después del sacrificio.
- **Los productos de la pesca** siguen siendo productos primarios incluso después del sacrificio, el sangrado, la decapitación, la evisceración, la extracción de las aletas, la refrigeración y la colocación en contenedores para su transporte al nivel de la producción primaria. Los productos derivados de posteriores manipulaciones de los productos de la pesca (p. ej., fileteado, embalaje al vacío, etc.) no son productos primarios.

### **3.3. «Pequeñas cantidades» de productos primarios según el artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento**

El Reglamento no se aplica a pequeñas cantidades de productos primarios suministrados directamente por el productor al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento directo al consumidor final.

En términos generales, la noción de «pequeñas cantidades» debería ser lo suficientemente amplia para permitir, entre otras cosas, lo siguiente:

- La venta por los agricultores de productos primarios (verduras, frutas, huevos, leche cruda<sup>6</sup>, etc.) directamente al consumidor final, por ejemplo las ventas directas en las explotaciones agrícolas o las ventas en mercados locales, a comercios locales al por menor para la venta directa al consumidor final y a restaurantes locales.
- Los particulares que recogen productos en el medio natural, tales como setas y bayas, para entregarlos directamente al consumidor final o a comercios locales al por menor para la venta directa al consumidor final y a restaurantes locales.

Con arreglo a lo establecido en el artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 852/2004, corresponde a los Estados miembros definir con mayor precisión la noción de pequeñas cantidades en función de la situación local, así como establecer con arreglo a su Derecho nacional las normas necesarias para que se garantice la seguridad de los alimentos (enfoque basado en el riesgo).

Por lo general, las normas establecidas por los Estados miembros en el marco de sus legislaciones nacionales en relación con las pequeñas cantidades según el artículo 1, apartado 2, letra c), deberían permitir que siguieran aplicándose las prácticas actuales, siempre y cuando aseguren la consecución de los objetivos del Reglamento.

### **3.4. Comercio transfronterizo de pequeñas cantidades de productos primarios**

En el artículo 1, apartado 3, del Reglamento, se exige a los Estados miembros que establezcan, con arreglo a su Derecho nacional, las normas que rigen el suministro por el productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor.

<sup>6</sup> De conformidad con el artículo 10, apartado 8, del Reglamento (CE) n° 853/2004, los Estados miembros pueden establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado de leche cruda destinada al consumo humano directo.

En algunos casos, este suministro puede ser transfronterizo, en particular si la explotación del productor está situada en la proximidad de fronteras de Estados miembros.

Las normas nacionales que deben adoptarse de conformidad con el artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 852/2004, deben someterse a las normas generales del Tratado y, en particular, a sus artículos 28, 29 y 30.

### **3.5. Transformación de productos primarios en la explotación**

Los productos primarios pueden transformarse en la explotación, por ejemplo, la leche cruda se transforma en queso, o se extrae zumo de la fruta. Estas operaciones no entran dentro de las actividades descritas como producción primaria y, por tanto, están sometidas a los requisitos de higiene alimentaria del anexo II del Reglamento y, por lo que se refiere a los alimentos de origen animal, también a los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n° 853/2004.

#### **Ejemplos:**

- La preparación de zumo de fruta en la explotación:

Si en una explotación se utiliza su cosecha o parte de su cosecha (p. ej., manzanas) para producir zumo de fruta en sus instalaciones, esta explotación sobrepasa el nivel de la producción primaria. La actividad de producción de zumo de fruta debe considerarse como una actividad posterior a la producción primaria y, por tanto, está sometida a los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n° 852/2004.

- La producción de queso en la explotación:

El queso es el resultado de la transformación de leche cruda o sometida a tratamiento térmico. Por tanto, el queso no es un producto primario, aunque se elabore en la explotación.

En consecuencia, la producción de queso en la explotación debe ajustarse a los requisitos apropiados de higiene alimentaria establecidos en el Reglamento (CE) n° 852/2004 y el Reglamento (CE) n° 853/2004.

#### **Observaciones:**

*1) Por lo general, se excluye del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 853/2004 la venta al por menor (es decir, la manipulación y/o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o de suministro al consumidor final). Esto significa que, cuando el queso se fabrica y vende en su totalidad en la explotación o en un mercado local (p. ej., mercado semanal, mercado de productores, etc.) a los consumidores finales, estas actividades pueden llevarse a cabo de conformidad con los requisitos apropiados establecidos en el Reglamento (CE) n° 852/2004, en particular en su anexo II, pero no están obligadas a cumplir los requisitos del Reglamento (CE) n° 853/2004, con excepción de los requisitos relativos a la leche cruda. Cuando sea pertinente, también deberá garantizarse el cumplimiento de las medidas nacionales establecidas en la legislación nacional en los Estados miembros con arreglo al artículo 1, apartado 5, letra c), del Reglamento (CE) n° 853/2004.*

*2) Los Estados miembros, a fin de permitir la transformación en la explotación o de preservar los métodos tradicionales de producción, pueden introducir medidas nacionales por las que se adapten los requisitos pertinentes en materia*

*de infraestructuras de conformidad con el procedimiento establecido con este fin en el artículo 13 del Reglamento (CE) n° 852/2004 y en el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 853/2004, en los casos en que los métodos tradicionales no puedan practicarse con arreglo a los requisitos establecidos por el Reglamento.*

### **3.6. Huevos y producción primaria**

Teniendo en cuenta la definición de producción primaria del artículo 3, apartado 17, del Reglamento (CE) n° 178/2002, y el anexo I, parte A, punto I, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 852/2004, la producción primaria de huevos incluye la manipulación de huevos, es decir, la recogida y el transporte entre edificios, y el almacenamiento de los huevos en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial. El embalaje de los huevos, tanto en el lugar de producción como en un establecimiento de embalaje distinto, no entra dentro de las actividades de producción primaria. Por tanto, estas actividades deben cumplir 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 artículo 116 y del anexo XIV del Reglamento (CE) n° 1234/2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas.

### **3.7. A nivel de la producción primaria, los productos primarios pueden transportarse, almacenarse y manipularse siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial [véase el anexo I, parte A, apartado I.1, letra a), del Reglamento].**

A nivel de producción primaria, los productos primarios experimentan en muchos casos transformaciones para asegurar una mejor presentación, como, por ejemplo, en los casos siguientes:

- Embalaje sin otro tratamiento.
- Lavado de verduras, arranque de hojas de verduras, clasificación de frutas, etc.
- Secado de cereales.
- Sacrificio, sangrado, evisceración, extracción de las aletas, refrigeración y envasado de pescado.
- Centrifugación de la miel para eliminar los panales.

Estas operaciones deben considerarse como operaciones habituales normales a nivel de la producción primaria, por lo que no es necesario que se cumplan requisitos de seguridad alimentaria adicionales a los que ya se aplican a la producción primaria.

Por otra parte, es probable que algunas operaciones efectuadas en la explotación alteren los productos y/o introduzcan nuevos peligros para los alimentos, por ejemplo el pelado de patatas, el troceado de zanahorias, el envasado de ensaladas con la aplicación de gases de envasado o la eliminación de los gases. Estas operaciones no pueden considerarse operaciones habituales normales a nivel de la producción primaria ni operaciones asociadas a la producción primaria.

### **3.8. La manipulación, la preparación, el almacenamiento y el suministro ocasionales de alimentos por particulares**

Operaciones tales como la manipulación, la preparación, el almacenamiento y el suministro ocasionales de alimentos por particulares en acontecimientos tales como celebraciones religiosas, escolares o municipales, no están incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento, como se afirma claramente en el considerando 9 del Reglamento (CE) nº 852/2004. En su segunda frase se señala lo siguiente:

«Los requisitos comunitarios se deben aplicar únicamente a empresas, lo que implica una cierta continuidad de las actividades y un cierto grado de organización».

La expresión «empresa» está integrada en la definición de «empresa alimentaria» [de conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la legislación alimentaria general (Reglamento (CE) nº 178/2002), una «empresa alimentaria» debe ser una «empresa»]. Cuando alguien manipula, prepara, almacena o sirve alimentos de forma ocasional y a pequeña escala (p. ej., una celebración religiosa, escolar o municipal y otras situaciones tales como asociaciones caritativas organizadas en las que voluntarios preparan alimentos de forma ocasional) no pueden considerarse una «empresa» y, por tanto, no están sometidos a los requisitos de la legislación comunitaria en materia de higiene.

### **3.9. Las empresas alimentarias y la venta por internet**

Algunas empresas ofrecen sus productos para la venta a través de internet. Aunque no se mencione específicamente este comercio en el Reglamento, estas empresas entran dentro de la definición de empresa alimentaria y se les aplican los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria.

## **4. LAS EXPRESIONES «CUANDO SEA NECESARIO», «EN SU CASO», «ADECUADO» Y «SUFICIENTE».**

Cuando se utilizan las expresiones «cuando sea necesario», «en su caso», «adecuado» y «suficiente» en los anexos del Reglamento, corresponde en primer lugar al explotador de empresa alimentaria decidir si un requisito es necesario, apropiado, adecuado o suficiente para conseguir los objetivos del Reglamento (CE) nº 852/2004.

Al determinar si un requisito es necesario, apropiado, adecuado o suficiente para conseguir los objetivos del Reglamento, debe tenerse en cuenta la naturaleza del alimento y su utilización prevista.

El explotador puede justificar su decisión con arreglo a los procedimientos basados en los principios del APPCC o a los procedimientos operativos de su empresa. Asimismo, las guías de prácticas correctas mencionadas en el artículo 7 del Reglamento pueden ofrecer útiles orientaciones e indicar las prácticas correctas en los casos en que se utilizan las expresiones «cuando sea necesario», «en su caso», «adecuado» y «suficiente».

## **5. FLEXIBILIDAD**

### **5.1. Contexto general**

El Reglamento establece los principios que deben aplicar todas las empresas alimentarias. Asimismo, en el Reglamento se prevé flexibilidad a fin de garantizar la existencia de soluciones para situaciones específicas sin poner en peligro la seguridad alimentaria. Con este fin, los Estados miembros pueden tomar medidas nacionales con las que se adapten los requisitos de determinados anexos del Reglamento. Las medidas nacionales deberán caracterizarse por lo siguiente:

- Tener como objetivo que sea posible que se sigan utilizando métodos tradicionales de producción, transformación y distribución de alimentos.
- O bien tener como fin que se satisfagan las necesidades de las empresas alimentarias situadas en las regiones que sufren limitaciones geográficas.
- En otros casos, únicamente se aplicarán a la construcción, la disposición y el equipo de los establecimientos.

Los Estados miembros que deseen adoptar medidas nacionales, lo notificarán, en aras de la transparencia, a la Comisión y a los demás Estados miembros (véase el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 852/2004). La Comisión y los demás Estados miembros tienen derecho a realizar comentarios. Cuando estos comentarios conduzcan a puntos de vista divergentes, el asunto se presentará al Comité Permanente y podrá tomarse una decisión.

### **5.2. Métodos tradicionales de producción**

En los Estados miembros, los alimentos pueden fabricarse con arreglo a antiguas tradiciones que han demostrado su seguridad, aunque no siempre se ajusten a determinados requisitos técnicos del Reglamento. El Reglamento reconoce la necesidad de mantener estos métodos tradicionales de producción, que son una prueba de la diversidad cultural de Europa y, por tanto, prevé la necesaria flexibilidad para las empresas alimentarias.

No tenemos la intención, en el contexto del presente documento, de efectuar una relación de los métodos tradicionales de producción en los Estados miembros. Corresponde a las autoridades competentes emprender las iniciativas necesarias o actuar en función de posibles peticiones de flexibilidad de las empresas alimentarias.

### **5.3. Principios del APPCC y flexibilidad**

La metodología APPCC es flexible por su propia naturaleza, ya que se basa en una serie limitada de principios y procedimientos que sustentan el objetivo de la seguridad alimentaria, sin obligar a las empresas alimentarias a cumplir normas o aplicar procedimientos que no sean pertinentes o no estén adaptados al contexto específico de su actividad.

Las guías de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del APPCC elaboradas por las propias empresas del sector alimentario, tanto a nivel nacional como comunitario, deberían ayudar a las empresas a aplicar procedimientos basados en el APPCC adaptados a las características de su producción.

La Comisión ha elaborado orientaciones en las que se explican las principales posibilidades de flexibilidad en relación con la aplicación de procedimientos basados en el APPCC.

## **6. EL REGISTRO Y LA AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS**

### **6.1. ¿Qué significa en la práctica el registro de los establecimientos?**

En el artículo 6, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 852/2004, se exige a cada establecimiento de un operador de empresa alimentaria que esté registrado ante la autoridad competente.

El propósito del registro es permitir que las autoridades competentes en los Estados miembros sepan dónde están situados los establecimientos y cuáles son sus actividades, a fin de que la autoridad nacional competente pueda efectuar los controles oficiales cuando se considere necesario y de conformidad con los principios generales establecidos en el artículo 31 del Reglamento (CE) nº 882/2004, en el que se exige que las autoridades competentes establezcan los procedimientos que deben seguir los explotadores de empresas alimentarias y de piensos al solicitar el registro de sus establecimientos.

El registro debe consistir en un procedimiento sencillo por el cual se informe a la autoridad competente sobre la dirección del establecimiento y la actividad que lleva a cabo. En los casos en que ya se disponga de esta información a partir de otras fuentes, como por ejemplo el registro con fines medioambientales o zoonosanitarios, o con otros fines administrativos, también podrá utilizarse esta información a efectos de higiene alimentaria.

Algunas empresas se especializan en el comercio de alimentos (intermediarios). Aunque se responsabilicen del transporte de alimentos entre proveedores o a minoristas, no los manipulan necesariamente, o incluso ni siquiera los almacenan en sus instalaciones (que pueden consistir en una oficina). Siempre y cuando se ajusten a la definición de «empresa alimentaria» y de «explotador de empresa alimentaria», se les aplica el requisito del registro del establecimiento.

### **6.2. La autorización de establecimientos**

La legislación comunitaria exige que determinados establecimientos en los que se manipulan alimentos de origen animal reciban una autorización antes de poder comercializar sus productos. Para más información véase la sección 4 del documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal.

### **6.3. La autorización de los establecimientos con arreglo a la legislación nacional**

En el Reglamento se permite que los Estados miembros exijan la autorización de establecimientos alimentarios cuya autorización no se exige en la legislación comunitaria [incluido el Reglamento (CE) nº 853/2004].

En caso de que los Estados miembros apliquen este procedimiento, la legislación comunitaria no impone la utilización de ninguna marca de identificación ni

restricción sobre la comercialización de alimentos procedentes de establecimientos que estén sometidos a un procedimiento nacional de autorización.

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

En los artículos 7 a 9 del Reglamento se prevé la elaboración de guías de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del APPCC.

Si bien se trata de un instrumento voluntario, estas guías permiten que los sectores de las empresas alimentarias (**a nivel de producción primaria y después de la producción primaria**) describan en mayor detalle cómo los explotadores pueden cumplir los requisitos jurídicos que se expresan en términos más generales en el Reglamento.

En las nuevas normas sobre higiene de los alimentos se establecen una serie de requisitos que:

- permiten que el explotador de una empresa alimentaria tome decisiones por sí mismo: con este fin, se introducen las expresiones «cuando sea necesario», «en su caso», «adecuado» y «suficiente» en el Reglamento (p. ej., «deberá haber un número suficiente de lavabos» o «la limpieza y desinfección de los equipos se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación»), o bien
- se formulan como un objetivo que debe alcanzarse, pero el explotador de una empresa alimentaria debe desarrollar los medios para conseguir el objetivo (p. ej., en relación con el tratamiento térmico en recipientes herméticamente cerrados, «cualquier proceso deberá evitar la contaminación del producto durante el proceso»).

Las guías de prácticas correctas son un instrumento útil para asistir a los explotadores de empresas alimentarias a la hora de:

- juzgar sobre la necesidad, pertinencia, adecuación o suficiencia de un requisito concreto, p. ej., indicar qué se entiende por número adecuado de lavabos, y
- definir los medios para alcanzar los objetivos definidos en el Reglamento, p. ej., indicar cuál debería ser la frecuencia de la limpieza y la desinfección de los equipos.

Asimismo, también puede ser de utilidad la inclusión de procedimientos en las guías para garantizar una adecuada aplicación del Reglamento, como por ejemplo:

- procedimientos para evitar la introducción de peligros a nivel de la producción primaria,
- un procedimiento para la limpieza y la desinfección de empresas alimentarias,
- un procedimiento de control de plagas, y
- un procedimiento para garantizar el cumplimiento del requisito de desarrollar procedimientos basados en el APPCC.

## 8. DOCUMENTACIÓN

8.1. En el Reglamento se exige a los explotadores de empresas alimentarias la elaboración, con arreglo a los procedimientos basados en el APPCC, de documentación **en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa.**

8.2. **Si bien no se exige en el Reglamento,** una práctica correcta para los explotadores de empresas alimentarias puede consistir en elaborar asimismo otro tipo de documentación que pueda contribuir a la consecución de los objetivos del Reglamento. Al establecer esta documentación, los explotadores de empresas alimentarias podrían desear que se tenga en cuenta lo siguiente:

### **Documentación sobre requisitos estructurales**

La documentación puede hacer referencia a requisitos estructurales con el fin de clarificar una serie de requisitos de naturaleza general contenidos en el Reglamento, como por ejemplo:

- En el anexo II, capítulo II, punto 1, letras a) y b), en las que se exige que las superficies de los suelos y paredes sean «de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados», y letra f), en donde se establece que las superficies en general deben ser de «materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados».
- En el anexo II, capítulo III, punto 2, letra b), en donde se exige que las superficies que estén en contacto con los productos alimenticios sean de «materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados».

### **Documentación sobre requisitos operativos**

La documentación puede hacer referencia a requisitos operativos tales como:

- En el anexo II, capítulo IX, punto 4: «Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra las plagas».
- La necesidad de justificar las decisiones tomadas en relación con las expresiones «cuando sea necesario», «en su caso», «adecuado» y «suficiente».
- Los procedimientos y registros basados en los principios del APPCC.



**8.3. Esta documentación, una vez reunida, constituirá procedimientos operativos que son un elemento importante para garantizar la seguridad alimentaria.**

Existen diferentes posibilidades para la elaboración de esta documentación:

- Las guías de prácticas correctas pueden contener una parte o la totalidad de la documentación necesaria.
- Las empresas alimentarias pueden decidir el establecimiento de la documentación *ad hoc* apropiada para su situación.
- Con arreglo a los procedimientos basados en el APPCC (teniendo en cuenta la flexibilidad que necesitan las empresas alimentarias, en particular las pequeñas empresas).

Podría proporcionarse documentación en forma de resultados de ensayos de laboratorio, de informes sobre control de plagas, de mediciones de la temperatura, así como de citas bibliográficas, documentación proporcionada por el proveedor de los materiales de construcción, etc.

## **9. CUESTIONES TÉCNICAS (ANEXOS)**

### **9.1. Tratamiento térmico (anexo II, capítulo XI)**

En caso de tratamiento térmico de un alimento comercializado en un recipiente herméticamente cerrado, el Reglamento exige a los explotadores de empresas alimentarias que apliquen un proceso de tratamiento térmico que se ajuste a una norma reconocida internacionalmente. Algunas de estas normas han sido elaboradas por el Codex Alimentarius, como por ejemplo:

- Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos (CAC/RCP 57-2004).
- Código Internacional de Prácticas Recomendado de Higiene para Alimentos poco Ácidos y Alimentos poco Ácidos Acidificados Envasados (CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993)).
- Código de Prácticas de Higiene para Alimentos poco Ácidos Elaborados y Envasados Asépticamente (CAC/RCP 40-1993).
- Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Pescado en Conserva (CAC/RCP 10-1976).

### **9.2. Formación (anexo II, capítulo XII)**

La formación es un instrumento importante para garantizar una aplicación efectiva de las prácticas correctas de higiene.

La formación mencionada en el anexo II, capítulo XII, del Reglamento, debe ser acorde con las tareas del personal en una empresa alimentaria concreta y ser adecuada para el trabajo que vaya a realizarse.

La formación puede llevarse a cabo de diferentes maneras, lo que incluye la formación interna, la organización de cursos de formación, campañas de información

de organizaciones profesionales o de las autoridades competentes, guías de prácticas correctas, etc.

En lo que respecta a la formación del personal sobre el APPCC en pequeñas empresas, debe tenerse en cuenta que esta formación debe ser proporcional al tamaño y a la naturaleza de la empresa y estar relacionada con la manera en que se aplica el APPCC en la empresa alimentaria. Si se utilizan guías de prácticas correctas de higiene para la aplicación del APPCC, la formación deberá tener como objetivo familiarizar al personal con el contenido de estas guías. En caso de que se permita en determinadas empresas alimentarias que la seguridad alimentaria se consiga mediante la aplicación de requisitos previos, la formación deberá adaptarse a esta situación.

### **9.3. Transporte (anexo II, capítulo IV)**

Deben existir sistemas de transporte adecuados a fin de garantizar que los alimentos sigan siendo seguros y adecuados para el consumo humano en el momento de la entrega.

En caso de transporte de productos alimenticios a granel (es decir, alimentos sin envasar o sin embalar en contacto directo con la superficie de contacto de la unidad de transporte de alimentos y la atmósfera) en estado líquido, granulado o en polvo, el Reglamento exige a los explotadores de empresas alimentarias que utilicen medios de transporte específicos.

Este requisito se fundamenta en la existencia de pruebas suficientes acerca del mayor riesgo de que se contaminen estos alimentos debido a su naturaleza cuando son transportados en vehículos o contenedores que se hayan utilizado anteriormente con otros fines. Este hecho sigue siendo cierto incluso después de que se hayan limpiado los medios de transporte.

Debido a que la palabra «granulado» puede significar «en forma granular» o «en grano», se han solicitado clarificaciones en varias ocasiones sobre lo que se entiende con esta expresión. En términos generales, sería lógico limitar este requisito a los productos alimenticios a los que se ha dado una textura granular después de la transformación (p. ej. el azúcar) o a los granos que han sido descascarillados, lavados o preparados y que van a ser envasados o embalados para su venta al consumidor final. Así pues, deberían excluirse productos primarios tales como los granos que han sido recogidos y necesitan una ulterior preparación, con o sin transformación, antes de ser destinados al consumo humano.

### **9.4. Agua limpia (anexo I y anexo II, capítulo VII)**

En varias partes de los Reglamentos en materia de higiene se establece la posibilidad de que los explotadores de empresas alimentarias utilicen agua limpia.

Cuando se manipule pescado o moluscos bivalvos vivos como parte de la producción primaria, se utilizará agua potable o agua limpia (agua de mar limpia o agua dulce de calidad similar) a fin de evitar la contaminación:

- «Los operadores de empresa alimentaria que se dediquen a la cría, la recolección o la caza de animales o a la producción de productos primarios de origen animal

deberán tomar, según corresponda, las medidas oportunas siguientes: [...] d) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;» (anexo I, parte A, punto II.4, letra d), del Reglamento (CE) nº 852/2004).

Se establecen disposiciones similares en relación con la manipulación de productos de la pesca o moluscos bivalvos vivos cuando no forman parte de la producción primaria:

- «Podrá utilizarse agua limpia para los productos de la pesca enteros, y agua de mar limpia para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos. También podrá utilizarse agua limpia para el lavado externo. Cuando se utilice agua limpia, deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para su suministro, de modo que se garantice que su uso no es fuente de contaminación del producto alimenticio.» (anexo II, capítulo VII, punto 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 852/2004).
- «[...] podrá utilizarse agua de mar limpia para manipular y lavar los productos de la pesca, para preparar hielo destinado a refrigerar los productos de la pesca y para la refrigeración rápida de crustáceos y moluscos después de su cocción» (anexo III, sección VIII, punto 3, letra c), del Reglamento (CE) nº 853/2004).

#### **Observaciones relativas a las condiciones de su utilización:**

Tanto en la producción primaria como en la posterior manipulación de productos de la pesca o de moluscos bivalvos vivos después de la producción primaria deben tomarse medidas para garantizar que el agua limpia utilizada no sea una fuente de contaminación para el producto de la pesca o los moluscos bivalvos vivos. Los explotadores deben establecer procedimientos para supervisar y documentar la seguridad y la calidad del agua. Estas medidas deben estar incluidas en los procedimientos basados en el APPCC cuando se utilice agua limpia en cualquier etapa después de la producción primaria.

Incumbe a la autoridad competente verificar si los procedimientos puestos a punto por los explotadores son suficientes, se aplican de manera adecuada y no plantean ningún riesgo para los consumidores.

- **A la hora de decidir la utilización de este tipo de agua** o cuando se elaboren procedimientos basados en los principios del APPCC, los explotadores de empresas alimentarias deberían prestar atención a una serie de aspectos, entre los que se encuentran los siguientes:
  - Estudiar la composición del agua (incluidos posibles contaminantes, por ejemplo contaminantes químicos o microbiológicos, o bien algas tóxicas, etc.) en el punto de toma de agua y sus posibles variaciones (cambios estacionales, caudal dependiente de las precipitaciones, etc.) a fin de garantizar que no contenga microorganismos, sustancias nocivas ni plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la seguridad de los alimentos.

- Evaluar el impacto de las fuentes naturales o artificiales de contaminación y las posibles medidas de protección para combatirlas (la desembocadura de un río, operaciones de dragado, etc.),
- Describir los sistemas de producción (recuperación, tratamiento, etc.), almacenamiento y distribución de aguas.
- **Al utilizar este tipo de agua**, los explotadores de empresa alimentaria deben garantizar que no sea una fuente de contaminación para los productos de la pesca o los moluscos bivalvos vivos. Existen diferentes maneras de alcanzar este objetivo, como por ejemplo las siguientes:
  - Bombear el agua para la producción de agua limpia de manera que se evite la contaminación del suministro de agua (evitando las zonas contaminadas, o bien bombeando a gran profundidad o en zonas remotas). Esto puede ser suficiente para los buques que operan en aguas abiertas.
  - Utilizar un sistema de tratamiento del agua a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos de limpieza del agua, lo cual puede incluir una fase de retención de partículas, seguida de una fase de adsorción y una fase de esterilización.
  - O bien otros procedimientos apropiados.

Las guías de buenas prácticas pueden ser herramientas apropiadas para asistir a los explotadores de empresas alimentarias a la hora de definir estos medios con el fin de garantizar que el agua limpia utilizada no sea una fuente de contaminación para el producto de la pesca.

## **9.5. Locales destinados a los productos alimenticios (anexo II, capítulo I)**

La noción de «locales destinados a los productos alimenticios» no se limita a las salas en las que se manipulan o transforman los productos alimenticios, sino que también incluye, cuando sea aplicable, la zona inmediatamente circundante dentro del perímetro del lugar en que la empresa alimentaria realiza sus actividades.

Todas las operaciones necesarias deben efectuarse dentro del perímetro de los locales destinados a los productos alimenticios, salvo en caso de que se especifique lo contrario (por ejemplo, instalaciones de lavado de vehículos oficialmente autorizadas).

## **9.6. Procesado por alta presión (HPP)**

El procesado por alta presión es una tecnología de transformación de alimentos por la que alimentos sólidos o líquidos se someten a altas presiones para mejorar su seguridad y, en algunos casos, su calidad y propiedades organolépticas.

El HPP se basa en el principio de que es posible reducir las bacterias mediante una combinación de calor y presión aplicados durante un periodo de tiempo determinado. Cuando esto tiene lugar con presión atmosférica, se trata de un tratamiento térmico como la pasteurización, mientras que cuando la presión aumenta, se denomina HPP. Cuando la finalidad es la reducción de la carga bacteriana, el HPP se lleva a cabo a una presión comprendida entre 400 y 600 megapascales (MPa) a temperatura

ambiente, si bien, a causa del efecto de la presión, la temperatura del producto en la cámara de presión puede aumentar entre 3 y 6 °C por cada 100 MPa de incremento de la presión, dependiendo de la composición del producto.

El HPP se utiliza en zumos envasados, salsas, condimentos, productos de la pesca, productos cárnicos y comidas listas para el consumo.

### Autorización del HPP

El HPP se considera una forma física (mediante presión) de rebajar la contaminación cuando se utiliza para la reducción de la carga bacteriana. No está sujeto a autorización a nivel de la UE. Los Estados miembros pueden decidir si es necesaria autorización previa. Si un Estado miembro quisiera regular el uso de este proceso, debe en primer lugar notificarlo<sup>7</sup> a la Comisión y a los otros Estados miembros. Sin notificación de determinadas condiciones de uso, se asume la autorización del HPP.

En el contexto del Reglamento sobre nuevos alimentos<sup>8</sup>, un nuevo proceso no es innovador solo por ser nuevo. Solo cuando el nuevo proceso tenga efectos sobre la composición o estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables, el producto resultante tras el HPP estaría sujeto a autorización de conformidad con la normativa sobre nuevos alimentos. No se prevé que un alimento vaya a estar sujeto a autorización en virtud del Reglamento sobre nuevos alimentos solo por el empleo de HPP, si bien, cuando este se introdujo, se autorizaron las «preparaciones a base de frutas pasteurizadas producidas mediante tratamiento de alta presión»<sup>9</sup>.

### Cumplimiento de la legislación alimentaria general

Los explotadores de empresas alimentarias que consideren hacer uso de establecimientos de HPP independientes tienen la responsabilidad de garantizar, en virtud de los artículos 17 a 19 del Reglamento (CE) n.º 178/2002<sup>10</sup>, que los alimentos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y de verificar que se cumplen dichos requisitos en todas las etapas del proceso.

Estas responsabilidades incluyen:

- Asegurar que los alimentos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes.

---

<sup>7</sup> De conformidad con el procedimiento de notificación establecido por la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

<sup>8</sup> Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1852/2001 de la Comisión (DO L 327 de 11.12.2015, p. 1).

<sup>9</sup> Cuadro 1 del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión.

<sup>10</sup> Reglamento (CE) n.º 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 alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- Verificar que se cumplen dichos requisitos.
- Garantizar la puesta en práctica de sistemas apropiados de trazabilidad y de recuperación, incluido el respeto a las normas sobre el marcado de identificación que se aclaran a continuación.

### Normas de higiene

Todos los explotadores de empresas alimentarias que se planteen usar HPP deben al menos informar sobre su actividad a la autoridad competente de control, de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004<sup>11</sup>.

En el caso de alimentos de origen animal para los que el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004<sup>12</sup> establece requisitos, el empleo de HPP está sujeto a la autorización del establecimiento a tal fin antes de iniciar cualquier tratamiento. En los casos en que únicamente otros alimentos se someten a HPP, incluidos productos compuestos que solo contengan productos transformados de origen animal, solo es necesario el registro.

La definición de «transformación» en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 se refiere a cualquier acción que altere el producto inicial de forma sustancial. Los ejemplos que se presentan no incluyen el HPP, pero sí el calentamiento (como la pasteurización). La lista de ejemplos no es exhaustiva y, dado que el efecto en la mayoría de matrices alimentarias es muy similar al del calentamiento (si bien causado por diferentes condiciones de presión, temperatura o duración), el HPP con fines de descontaminación debe ser considerado como transformación. Los establecimientos de HPP independientes deben ser aprobados como plantas de transformación si gestionan alimentos de origen animal, aunque sea de forma parcial.

En caso de manipulación de carne fresca, el producto se convierte en un preparado de carne cuando la transformación es insuficiente para alterar la estructura interna del músculo<sup>13</sup>, por ejemplo cuando la modificación es solo superficial, mientras que la estructura interna del músculo no puede diferenciarse visualmente o histológicamente de la carne fresca no tratada. En caso de que la estructura del músculo se modifique en toda la pieza de carne, este se convierte en un producto cárnico.

La efectividad de los tratamientos HPP dependerá de la presión empleada, su duración, la temperatura, el tipo de matriz alimentaria y los organismos sobre los que se aplique. Por consiguiente, para evaluar el nivel de reducción de carga bacteriana es esencial el proceso de validación, como parte de los procedimientos basados en los principios APPCC del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

---

<sup>11</sup> Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>12</sup> Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

<sup>13</sup> Véase la definición de «preparados de carne» en el punto 1.15 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Respecto al marcado de identificación<sup>14</sup> en una planta HPP independiente de comida de origen animal (por ejemplo productos cárnicos o lácteos envasados), el siguiente enfoque se considera en consonancia con el punto A, 1 y 2, de la sección I del anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004: Las disposiciones legales permiten al productor fijar su marca de identificación en el embalaje o envase globales para ser enviados a la planta HPP, y:

- Si, tras el tratamiento, los productos se envían directamente desde la planta HPP al minorista, sin ninguna manipulación posterior de estos, la marca de identificación HPP debe fijarse en el embalaje destinado al consumidor;
- Si, tras el tratamiento, el producto se envía a otro establecimiento (por ejemplo, se devuelve al productor), la marca de identificación de la planta HPP puede fijarse en el embalaje general o en el envase, y la otra planta (la última en manipularlo) debe fijar su marca de identificación, que puede estar en el embalaje destinado al consumidor (en caso de no haberse hecho antes del HPP).

Es preferible que solo haya una marca de identificación, y la marca que figure en la etiqueta debe ser la que identifique al último explotador que ha manipulado el producto. Tanto la marca de identificación de la planta HPP como la del productor pueden fijarse en la etiqueta, siempre y cuando quede claro quién hizo qué.

#### Controles oficiales del HPP

Los controles oficiales en plantas HPP por parte de las autoridades competentes deben centrarse en los requisitos pertinentes exigidos a los explotadores de empresas alimentarias, que se aclaran en esta sección. Además de los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales<sup>15</sup>, se debe prestar especial atención a la verificación de:

- la aplicación práctica de los requisitos sobre trazabilidad, en particular en plantas HPP independientes;
- la autorización del establecimiento, incluida su actividad HPP, cuando sea necesario;
- pruebas documentales de sus procesos de validación, que deben ser facilitadas por el explotador de empresa alimentaria; también es necesaria la verificación continua del proceso validado, como parte de los procedimientos basados en el APPCC;
- el cumplimiento de los requisitos sobre criterios microbiológicos;
- conformidad con el marcado de identificación.

#### Otra legislación en materia de seguridad alimentaria

---

<sup>14</sup> Véase el anexo II, sección I, punto A del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>15</sup> Hasta el 14 de diciembre de 2019, se aplican los Reglamentos (CE) n.º 882/2004 y 854/2004.

Es evidente que cualquier otra legislación pertinente en materia de seguridad alimentaria es aplicable al tratamiento HPP (otras disposiciones en los reglamentos de higiene (CE) n.ºs 852/2004, 853/2004 y 2073/2005 (criterios microbiológicos), Reglamento (CE) n.º 1935/2004 sobre materiales en contacto con alimentos, [...]).