

Bruselas, XXX  
SANTE/2023/00673  
[...] (2023) XXX FINAL

## **DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN**

**sobre la comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en los Reglamentos en materia de higiene y los controles oficiales relacionados sobre productos de origen animal**

**Directrices para las autoridades competentes**

*que acompaña a los documentos*

**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**

**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**

**Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo**

## NOTA

Las presentes directrices deberían utilizarse en combinación con los documentos de orientación para la aplicación de los Reglamentos en materia de higiene:

- Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 852/2004,
- Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 853/2004,
- Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias (2022/C 355/01),
- Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos (2020/C 199/01),

en los que se explican la terminología y las normas para la aplicación de los Reglamentos en materia de higiene, incluidas las disposiciones sobre flexibilidad.

Los documentos de orientación se publican en la página web de la DG SANTE en la siguiente dirección:

[https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform\\_es](https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_es)

Además, deben tenerse en cuenta la Comunicación de la Comisión sobre la ejecución del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (2022/C 467/02)<sup>1</sup>.

*Cláusula de exención de responsabilidad: el presente documento de trabajo de los servicios de la Comisión no refleja necesariamente la opinión de la Comisión.*

---

<sup>1</sup> [EUR-Lex - 52022XC1208\(01\) - ES - EUR-Lex \(europa.eu\).](https://eur-lex.europa.eu/lexuri-uri.do?uri=CELEX:52022XC1208(01):ES-ES)

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente documento debería servir como base para una mejor comprensión de determinadas disposiciones de flexibilidad previstas en los Reglamentos en materia de higiene<sup>2</sup> y desembocar en una mejor utilización de estas disposiciones por parte de los Estados miembros. Debe señalarse que la flexibilidad prevista en los Reglamentos en materia de higiene no se limita a los puntos mencionados en el presente documento.

Las disposiciones de flexibilidad que contienen los Reglamentos en materia de higiene ofrecen la posibilidad:

- de conceder:
  - i) **excepciones o exenciones** a determinados requisitos establecidos en los anexos (véase el capítulo 2),
  - ii) **adaptaciones** de determinados requisitos establecidos en los anexos (véase el capítulo 3),
- y de **excluir** algunas actividades del ámbito de aplicación de los Reglamentos en materia de higiene (véase el capítulo 4).

Los Estados miembros, cuando recurren a las disposiciones de flexibilidad, deben, por lo general, adoptar medidas nacionales.

Los principios rectores para la aplicación de las disposiciones de flexibilidad son la subsidiariedad y la transparencia:

- según el principio de subsidiariedad, los Estados miembros son los más indicados para encontrar soluciones a las situaciones locales;
- según el principio de transparencia, cada proyecto de estas medidas nacionales debe notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros (véase el capítulo 6).

Dado que los principios y los requisitos de los Reglamentos en materia de higiene abrieron el mercado de la Unión Europea a todos los operadores de empresas alimentarias, todas las medidas nacionales deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros en la fase de proyecto con el fin de informarles y darles la posibilidad de comentar el proyecto de legislación que, una vez adoptada, adquiere carácter aplicable. Se prevén diferentes procedimientos de notificación.

También se establecen disposiciones de flexibilidad en los requisitos de la UE en lo que respecta a los controles oficiales de los productos de origen animal y se aclaran en las presentes directrices.

## 2. EXCEPCIONES O EXENCIONES A LO DISPUESTO EN LOS ANEXOS DE LOS REGLAMENTOS EN MATERIA DE HIGIENE

Las **excepciones o exenciones** implican que en los Reglamentos en materia de higiene se establece que los Estados miembros tienen la posibilidad de autorizar a los explotadores de empresas alimentarias a no aplicar requisitos específicos de los Reglamentos en materia de higiene en determinadas circunstancias.

---

<sup>2</sup> El 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, 30.4.2004, p. 1) y el 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).

En algunos casos, los Reglamentos en materia de higiene prevén que la autoridad competente autorice cierta flexibilidad. Por lo general, estas situaciones se introducen con expresiones tales como «si la autoridad competente así lo permite», «a menos que la autoridad competente autorice otra cosa», «con autorización de la autoridad competente», etc.

Ejemplos:

- Si la autoridad competente así lo permite, la información sobre la cadena alimentaria podrá acompañar a los animales.
- Los mataderos no tendrán que disponer de un lugar independiente con instalaciones adecuadas para la limpieza, lavado y desinfección de los medios de transporte de ganado, si existen en las proximidades lugares e instalaciones oficialmente autorizados.
- Las instalaciones donde los alimentos con características tradicionales<sup>3</sup> están expuestos a un entorno necesario para el desarrollo de parte de sus características pueden comprender, en particular, paredes, techos y puertas que no sean lisos, impermeables, no absorbentes, o hechos con materiales resistentes a la corrosión, y paredes, techos y suelos geológicos naturales.

Corresponde a los Estados miembros conceder las excepciones o exenciones a escala nacional caso por caso. Cuando hagan falta medidas nacionales (por ejemplo, segundo ejemplo), los proyectos de dichas medidas nacionales deben notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535<sup>4</sup> (véase el capítulo 6.1), excepto en el caso de los alimentos con características tradicionales para los que debe utilizarse el procedimiento simplificado (capítulo 6.3).

El resto de las excepciones o exenciones solo puede concederlas la Comisión, y estas situaciones se definen exhaustivamente en los Reglamentos en materia de higiene<sup>5</sup>. Podrán adoptarse excepciones respecto de lo dispuesto en los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 con arreglo al procedimiento de reglamentación con control, así como excepciones a los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 mediante actos delegados.

### 3. ADAPTACIONES DE LOS ANEXOS<sup>6</sup>

Las **adaptaciones** implican que los Estados miembros tienen la posibilidad de adaptar los requisitos establecidos en los anexos de los Reglamentos en materia de higiene en determinadas circunstancias.

---

<sup>3</sup> Artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 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.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004 (DO L 338 de 22.12.2005, p. 27).

<sup>4</sup> 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>5</sup> Artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 852/2004, y artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>6</sup> Artículo 13, apartados 3 a 5, del Reglamento (CE) n.º 852/2004 y artículo 10, apartados 3 a 5, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Se delega en los Estados miembros la responsabilidad de adaptar las normas a las situaciones locales específicas, ya que están en mejores condiciones de juzgar y encontrar soluciones apropiadas, siempre y cuando no se vea comprometida la consecución de los objetivos de los Reglamentos en materia de higiene.

Los Estados miembros pueden tomar medidas nacionales a fin de **adaptar los requisitos establecidos en los anexos**. Estas medidas nacionales **únicamente** pueden tener como objetivo las circunstancias siguientes:

- a) permitir que sigan utilizándose métodos tradicionales de producción (en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos)<sup>7</sup>, como por ejemplo la carne seca de reno tradicional (FI), los productos de carne cruda seca procedentes de carne picada y no picada (BG) o la evisceración inmediata de aves de corral (FR);
- b) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario situadas en regiones con limitaciones geográficas especiales<sup>8</sup>, como por ejemplo lavabos con agua corriente caliente y fría en explotaciones que producen queso en zonas montañosas (DE) o instalaciones para lavar alimentos que estén separadas de los lavabos en explotaciones que producen queso en zonas montañosas (DE);
- c) adaptar los requisitos aplicados a la construcción, el diseño y el equipamiento de los establecimientos<sup>9</sup>, como instalaciones especiales para el despiece de la carne en empresas alimentarias con mataderos de baja capacidad especificada (CZ).

Debe utilizarse el procedimiento de notificación de conformidad con los Reglamentos en materia de higiene (véase el capítulo 6.2), excepto en el caso de los alimentos con características tradicionales, para los que debe utilizarse el procedimiento simplificado (capítulo 6.3).

## 4. EXCLUSIONES

### 4.1. Actividades excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 178/2002<sup>10</sup>

Aquí se incluyen las siguientes:

- a) la producción primaria para uso doméstico privado;
- b) la preparación, la manipulación o el almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado.

El «consumo doméstico privado» está excluido del ámbito de aplicación de la legislación alimentaria general de la UE y, por tanto, también del ámbito de aplicación de los Reglamentos en materia de higiene<sup>11</sup>.

---

<sup>7</sup> Artículo 13, apartado 4, letra a), inciso i), del Reglamento (CE) n.º 852/2004, y artículo 10, apartado 4, letra a), inciso i), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>8</sup> Artículo 13, apartado 4, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 852/2004, y artículo 10, apartado 4, letra a), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>9</sup> Artículo 13, apartado 4, letra b), del Reglamento (CE) n.º 852/2004, y artículo 10, apartado 4, letra b), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>10</sup> Artículo 1, apartado 3, del 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).

En estos casos, los Estados miembros pueden adoptar unas disposiciones nacionales más restrictivas si lo creen necesario (como la realización de pruebas de detección de *Trichinella* en los cerdos sacrificados para el consumo doméstico privado o en jabalíes cazados para un consumo doméstico privado).

**4.2. Actividades excluidas del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 852/2004<sup>12</sup> (higiene general de los alimentos) y del Reglamento (CE) n.º 853/2004<sup>13</sup> (higiene de los productos de origen animal)**

Se incluye el suministro directo, por parte del productor primario, de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final<sup>14 15</sup> (p. ej., leche cruda, huevos<sup>16</sup>, miel, fruta, hortalizas y caza silvestre).

Los Estados miembros están obligados a adoptar normas nacionales. Sin embargo, se aplican las disposiciones generales del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (UE) 2017/625<sup>17</sup> para regular estas actividades.

**4.3. Actividades excluidas únicamente del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 (higiene de los productos de origen animal)**

En todos los casos mencionados en este apartado, se aplican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 y el Reglamento (UE) 2017/625, y los Estados miembros están obligados a adoptar normas nacionales.

---

<sup>11</sup> Artículo 1, apartado 2, letras a) y b), del Reglamento (CE) n.º 852/2004, y artículo 1, apartado 3, letras a) y b), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>12</sup> Artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

<sup>13</sup> Artículo 1, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>14</sup> Artículo 1, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

<sup>15</sup> Artículo 1, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>16</sup> Sin perjuicio de otra legislación de la Unión, por ejemplo, las disposiciones de la parte VI del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

<sup>17</sup> Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

**a) Pequeñas cantidades de productos diferentes de los productos primarios**

Aquí se incluyen las siguientes:

- i) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final<sup>18 19</sup>;
- ii) el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final<sup>20</sup>.

El principio rector en lo que se refiere a las «pequeñas cantidades» es la subsidiariedad, ya que corresponde a los Estados miembros precisar este concepto en función de la situación local, así como establecer, en el marco de la legislación nacional, las normas necesarias para garantizar la seguridad de los alimentos. Además, se está estudiando el alcance de una posible armonización. La definición de las pequeñas cantidades debe ajustarse a la exposición de motivos de estos Reglamentos, que justifica esta exclusión por la estrecha relación existente entre el productor y el consumidor. Dado que estas disposiciones constituyen excepciones a la norma general, deben aplicarse de manera estricta y no pueden dar lugar a que una gran parte de la actividad de que se trate quede excluida del ámbito de aplicación de estos Reglamentos.

**b) Venta al por menor**

- i) el Reglamento (CE) n.º 853/2004 no se aplica a los establecimientos de venta al por menor que suministran directamente alimentos de origen animal al consumidor final, tales como carnicerías, supermercados, producción de queso en las explotaciones, etc. Por lo tanto, no es necesario autorizar a los establecimientos comerciales. No obstante, los Estados miembros pueden adoptar normas nacionales para aplicar el Reglamento (CE) n.º 853/2004 (por ejemplo, la autorización) al comercio minorista;
- ii) el Reglamento (CE) n.º 853/2004 se aplica a la venta al por menor cuando las operaciones se realizan con el fin de suministrar a otro establecimiento de venta al por menor<sup>21</sup>, como una carnicería que suministre carne a un restaurante o a un comedor escolar. En este caso, los establecimientos comerciales deben ser autorizados;
- iii) sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 no se aplica a los establecimientos de venta al por menor que suministran a otro establecimiento minorista si esta actividad se reconoce como marginal, localizada y restringida de conformidad con la legislación nacional<sup>22</sup>. Los establecimientos que se beneficien de esta disposición no necesitan ser autorizados.

<sup>18</sup> Artículo 1, apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>19</sup> Sin perjuicio de otras disposiciones de la legislación de la UE, por ejemplo, las disposiciones de la parte V del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013.

<sup>20</sup> Artículo 1, apartado 3, letra e), Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>21</sup> Artículo 1, apartado 5, letra b), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

<sup>22</sup> Artículo 1, apartado 5, letra b), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

*Localizada*: alimentos destinados **exclusivamente al mercado local**; el establecimiento al que se suministra debe estar **en las inmediaciones** (Nota: local no significa nacional).

*Marginal*: esta actividad es solo una parte pequeña/menor/insignificante del negocio del establecimiento suministrador o representa una pequeña cantidad de alimentos en términos absolutos.

*Restringida*: la oferta solo afecta a determinados tipos de productos o establecimientos.

Los principios relativos a la manera de aplicar esta excepción se acordaron en 2005 con los Estados miembros y se presentan en el Documento de orientación sobre la aplicación de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Estas disposiciones tenían como objetivo, por ejemplo, permitir que un carnicero suministre carne a comedores escolares o restaurantes locales.

Los proyectos de medidas nacionales relacionadas con las exclusiones del presente capítulo 4 deberán notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535 (véase el capítulo 6.1).

## **5. EXCEPCIONES Y ADAPTACIONES DE LOS CONTROLES OFICIALES DE LOS PRODUCTOS DE ORIGEN ANIMAL**

Desde la aplicación del Reglamento (UE) 2017/625 relativo a los controles oficiales, ya no es posible adaptar los controles oficiales con arreglo a la legislación nacional, excepto en el marco de estudios piloto (artículo 18, apartado 9). Sobre la base de la experiencia adquirida, se han concedido determinadas excepciones (en condiciones concretas) directamente en un Reglamento Delegado [es decir, el Reglamento Delegado (UE) 2019/624<sup>23</sup>], directamente aplicable en todos los Estados miembros. En el futuro, cuando proceda, podrían considerarse otras excepciones, dentro de las competencias conferidas a la Comisión en el Reglamento (UE) 2017/625, o la retirada de excepciones. Las excepciones actuales incluyen criterios y condiciones con arreglo a los cuales:

- la inspección *ante mortem* puede ser realizada por el auxiliar oficial del matadero o por el veterinario oficial de la explotación de procedencia;
- la inspección *post mortem* puede realizarse mientras el veterinario oficial no esté presente en el matadero (mataderos de baja capacidad o establecimientos de manipulación de caza).

Otras excepciones atañen a los requisitos de control oficial (inspección de la carne) de renos y lagópodos, en determinadas partes de la UE.

Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de ejecución de proyectos piloto de duración y alcance limitados para evaluar disposiciones prácticas alternativas de realización de los controles oficiales de la producción de carne. Estos mecanismos alternativos se llevarán a cabo principalmente en paralelo a los requisitos existentes, ya que debe garantizarse el cumplimiento de los objetivos de los requisitos de seguridad alimentaria.

---

<sup>23</sup> Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 131 de 17.5.2019, p. 1).



Los proyectos de medidas nacionales deben notificarse de conformidad con el procedimiento establecido en el capítulo 6.1.

Sobre la base de la experiencia adquirida o de los avances científicos y tecnológicos, la Comisión también puede modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión<sup>24</sup>, así como añadir disposiciones adicionales de flexibilidad, utilizando el procedimiento de examen.

## **6. NOTIFICACIONES DE LOS PROYECTOS DE MEDIDAS NACIONALES**

Los procedimientos de notificación también prevén un determinado nivel de «armonización» de las normas a escala de la UE (p. ej., definición de pequeñas cantidades, actividad localizada, marginal y restringida, establecimientos situados en regiones con limitaciones geográficas especiales, etc.).

Con arreglo a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en caso de que no se cumpla la obligación de notificación, en tanto que vicio de forma en la adopción de los reglamentos técnicos correspondientes, estos no pueden aplicarse ni hacerse cumplir con respecto a personas físicas.

Las medidas nacionales no notificadas pueden tener como consecuencia la apertura de un procedimiento de infracción.

### **6.1. Procedimiento de notificación de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535**

Se contemplan todos los proyectos de medidas nacionales con el objetivo de establecer medidas o especificaciones técnicas, como por ejemplo todas las medidas nacionales adoptadas para las excepciones específicas (capítulo 2, excepto los alimentos con características tradicionales) o las exclusiones (capítulo 4).

En el caso de un proyecto piloto (capítulo 5), también se aplica este procedimiento de notificación. Además, los resultados también deben comunicarse a la Comisión (SANTE) en cuanto estén disponibles.

El procedimiento de notificación en el marco de la Directiva (UE) 2015/1535 está gestionado por el sistema TRIS. Los Estados miembros que notifiquen un proyecto de medida nacional deben enviarlo a la Comisión a través de su punto de contacto nacional. La gestión de la Directiva (UE) 2015/1535 corre a cargo de la DG GROW, que ha desarrollado TRIS, un programa informático utilizado por los Estados miembros y la Comisión para transmitir los proyectos de medidas. La DG GROW se ocupa de las traducciones.

### **6.2. Debe utilizarse el procedimiento de notificación de conformidad con los Reglamentos en materia de higiene<sup>25</sup>:**

Los Estados miembros que notifiquen los proyectos de medidas nacionales (capítulo 3) deben enviarlos a la Comisión y a los demás Estados miembros (por ejemplo, todas las medidas nacionales adoptadas para adaptar los anexos que figuran en el capítulo 3). Los Estados miembros que notifican el proyecto se ocupan de las traducciones.

---

<sup>24</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales (DO L 131 de 17.5.2019, p. 51).

<sup>25</sup> Artículo 13, apartados 5 a 7, del Reglamento (CE) n.º 852/2004, y artículo 10, apartados 5 a 7, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

En caso necesario, los comentarios de los Estados miembros que haya recibido la Comisión podrán someterse a debate en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria.

Nota: Si un proyecto de medida nacional entra en el ámbito de aplicación de ambos procedimientos [el procedimiento específico de higiene y el de la Directiva (UE) 2015/1535], debe utilizarse el sistema TRIS. En tal caso, el Estado miembro indica ambas bases jurídicas. También es posible enviar proyectos de medidas a través de TRIS, especificando al mismo tiempo que su única base jurídica es la normativa en materia de higiene (mencionando los artículos). La DG GROW se ocuparía de las traducciones.

### **6.3. Excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 para los alimentos con características tradicionales; artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005:**

En el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 se establece un procedimiento de notificación simplificado (información y determinadas condiciones que deben cumplirse) para los alimentos con características tradicionales. El objetivo de esta excepción era reconocer con un procedimiento simplificado los alimentos tradicionales existentes cuando se adoptaron los Reglamentos en materia de higiene. En tal caso, los Estados miembros deberán notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros, a más tardar doce meses después de la concesión de excepciones individuales o generales, las excepciones concedidas con una descripción de los requisitos adaptados y de los productos alimenticios y establecimientos correspondientes. No se prevé ningún período de moratoria ni que los demás Estados miembros y la Comisión envíen comentarios.