



Bruselas, XXX  
SANCO/10098/2009 Revision 2023  
[...](2023) XXX Final

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

**Documento de orientación relativo a la aplicación de determinadas disposiciones del  
Reglamento (CE) n.º 853/2004 sobre higiene en los alimentos de origen animal**

*El presente documento se ha creado únicamente con fines informativos. La Comisión Europea no lo ha adoptado ni aprobado en modo alguno.*

*La Comisión Europea no garantiza la exactitud de la información suministrada ni acepta responsabilidad alguna por el uso que se haga de la misma. Por tanto, los usuarios deberán adoptar todas las precauciones necesarias antes de utilizar esta información, en cuyo caso lo harán exclusivamente bajo su responsabilidad.*

## **PROPÓSITO DE ESTE DOCUMENTO**

El presente documento se dirige principalmente a los explotadores de empresas alimentarias y a las autoridades competentes de los Estados miembros y pretende servir de guía en la aplicación de los nuevos requisitos de higiene alimentaria y otras cuestiones afines.

Los lectores de terceros países pueden encontrar en el documento elementos útiles para comprender mejor el ámbito y la finalidad de las normas de higiene alimentaria de la UE.

## **NOTA**

El presente 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 las auditorías de la Comisión.

## 1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (CE) n.º 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (en lo sucesivo «el Reglamento») se adoptó el 29 de abril de 2004<sup>1</sup> y es aplicable desde el 1 de enero de 2006. En él se establecen los requisitos de higiene que han de cumplir las empresas alimentarias que manipulan alimentos de origen animal en todas las etapas de la cadena alimentaria. Desde 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 Seguridad Alimentaria de la Comisión se reunió periódicamente con expertos de los Estados miembros al objeto de examinar una serie de cuestiones relativas a la aplicación y la interpretación del Reglamento y de alcanzar una posición consensuada al respecto.

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

Este documento de orientación se ha actualizado varias veces desde que se publicó la versión inicial en 2009, con el fin de adaptarlo a los cambios en los requisitos legales o de proporcionar aclaraciones adicionales cuando procedía, con objeto de mejorar la comprensión de los requisitos legales y armonizar la aplicación en todos los Estados miembros.

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.º 853/2004, es esencial estar familiarizado también con otras partes de la legislación comunitaria y, en particular, con los principios y las definiciones recogidas en:

- el Reglamento (CE) n.º 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

---

<sup>1</sup> DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

procedimientos relativos a la seguridad alimentaria<sup>2</sup> (también conocido como legislación alimentaria general);

- 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<sup>3</sup>;
- el 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)<sup>4</sup>;
- el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios<sup>5</sup>;
- el 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 y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004<sup>6</sup>; y
- el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en la carne<sup>7</sup>.

Se han elaborado documentos de orientación independientes, en particular acerca del Reglamento (CE) n.º 852/2004, pero también desarrollados por organizaciones de partes interesadas europeas o nacionales. Véase [https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en). Pueden encontrarse orientaciones adicionales respecto al Reglamento

---

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

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

<sup>4</sup> DO L 95 de 7.4.2017, p. 1.

<sup>5</sup> DO L 338 de 22.12.2005, p. 1.

<sup>6</sup> DO L 338 de 22.12.2005, p. 27.

<sup>7</sup> DO L 212 de 11.8.2015, p. 7.

(CE) n.º 178/2002 en: [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements\\_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en), [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles\\_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en) y [https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-procedures\\_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-procedures_en).

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

El Reglamento debe ser aplicado por los explotadores de empresas alimentarias, que deben asegurar la aplicación adecuada de todos los requisitos a fin de garantizar la seguridad alimentaria.

Los explotadores de empresas alimentarias que manipulan alimentos de origen animal deben cumplir los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n.º 853/2004, además de los establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004.

## **3. ÁMBITO DE APLICACIÓN (ARTÍCULO 1 DEL REGLAMENTO)**

### **3.1. Excepciones al Reglamento (CE) n.º 853/2004 en lo que respecta al suministro directo de determinados alimentos al consumidor final o a establecimientos minoristas locales que abastecen directamente al consumidor final**

Estas excepciones se han establecido en el artículo 1, apartado 3, letras c) a e) del Reglamento (CE) n.º 853/2004. Estas excepciones solo se aplican:

- a pequeñas cantidades; y
- a productos primarios (por ejemplo, huevos, leche cruda, moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción de la clase A o gasterópodos marinos y equinodermos, procedentes de zonas de producción no clasificadas) o carne procedente de aves de corral o lagomorfos (no de otras especies) sacrificados en la explotación (incluidos productos cárnicos y preparaciones elaboradas a partir de dicha carne en la explotación), o caza silvestre o carne de caza silvestre; y
- por parte del productor (el recolector en el caso de los moluscos bivalvos vivos, el pescador o el agricultor/productor primario, nadie más) o el cazador.

Los Estados miembros establecerán las normas nacionales que regulen estas actividades y personas.

El establecimiento minorista local (por ejemplo, la carnicería, el restaurante, el supermercado, etc.) que suministre al consumidor final podrá seguir transformando estos productos, sin la obligación de aplicar el Reglamento (CE) n.º 853/2004, de conformidad con el artículo 1, apartado 5, letra a), de dicho Reglamento. El minorista puede suministrar alimentos de origen no animal, siempre que no lo haga a los consumidores finales. El minorista local solo puede suministrar alimentos de origen animal, incluidas pequeñas cantidades de carne de aves de corral, lagomorfos o caza silvestre, a otro establecimiento (incluido otro minorista) si el minorista local cumple lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 o si el

minorista local está excluido de dicho Reglamento de conformidad con su artículo 1, apartado 5, letra b), incisos i) o ii).

### 3.2. Manipulación, actividades, operaciones

Los términos «manipulación», «actividades» y «operaciones» se utilizan a menudo en el Reglamento (CE) n.º 853/2004. Tienen el mismo significado y deben entenderse en sentido amplio (en el contexto pertinente), la cría, el sacrificio, la transformación, el almacenamiento, el transporte, el reenvasado, [...]

### 3.3. Pequeñas empresas

El Reglamento (CE) n.º 853/2004 no establece criterios para definir los pequeños establecimientos. Aunque no son vinculantes, las pequeñas (y medianas) empresas se definen en la Recomendación 2003/361/CE de la UE<sup>8</sup> y también se utilizan en el Reglamento (UE) n.º 702/2014 de la Comisión<sup>9</sup>. El número de efectivos, el volumen de negocios o el total del balance pueden utilizarse como factores determinantes.

<b>Categoría</b>	<b>Efectivos</b>	<b>Volumen de negocios</b>	<b>Total del balance</b>
Empresa mediana	< 250	< 50 millones E UR	< 43 millones E UR
Empresa pequeña	< 50	< 10 millones E UR	< 10 millones E UR
Microempresa	< 10	< 2 millones EU R	< 2 millones EU R

Otro ejemplo puede encontrarse en el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión<sup>10</sup>. En dicho Reglamento de Ejecución se han utilizado umbrales para los mataderos y los establecimientos de manipulación de caza, a fin de aplicar

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32003H0361>.

<sup>9</sup> Reglamento (UE) n.º 702/2014 de la Comisión, de 25 de junio de 2014, por el que se declaran determinadas categorías de ayuda en los sectores agrícola y forestal y en zonas rurales compatibles con el mercado interior en aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (DO L 193 de 1.7.2014, p. 1).

<sup>10</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).



flexibilidad, considerándolos como establecimientos de baja capacidad<sup>11</sup> cuando se sacrifican o manipulan menos de 1 000 unidades de ganado mayor o menos de 150 000 aves, lagomorfos y caza menor silvestre al año.

Los criterios anteriores pueden aportar orientación en caso de que se valore la posibilidad de realizar adaptaciones en la legislación nacional para los pequeños establecimientos de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

### **3.4. Establecimientos que manipulan alimentos de origen animal para los cuales no se prevén requisitos específicos**

Para ciertos productos de origen animal (por ejemplo, miel, insectos, carne de reptil, carne cultivada, mamíferos acuáticos), el Reglamento no establece normas detalladas. En tales casos, estos alimentos deben manipularse de conformidad con los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 y con las normas generales para los productos de origen animal previstas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 (en particular las normas sobre los productos procedentes de países no comunitarios a los que se hace referencia en el artículo 6).

Además, se garantizará la seguridad alimentaria de una serie de productos (insectos, carne cultivada) debido a la necesidad de una evaluación por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria en el marco de una autorización de un nuevo alimento. No obstante, puede valorarse el establecimiento de requisitos específicos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 en el futuro si:

- la cuota de mercado aumentara y se identificaran riesgos específicos significativos a los que se debe hacer frente;
- las nuevas técnicas evolucionaran lo suficiente para establecer requisitos específicos comunes, sin bloquear la innovación.

Puesto que en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 no se establecen requisitos para estos productos, no es necesario que los establecimientos que los manipulan estén autorizados ni apliquen una marca de identificación en los alimentos.

### **3.5. Productos que entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004**

El Reglamento (CE) n.º 853/2004 solo se aplica a los **alimentos de origen animal, tanto transformados como sin transformar.**

---

<sup>11</sup> Véanse también las definiciones de «matadero de baja capacidad» y «establecimiento de manipulación de caza de baja capacidad» en el artículo 2, apartados 17, y 18, del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión.

La definición de «productos de origen animal» [punto 8.1 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004] debe entenderse en sentido muy amplio como cualquier producto derivado de animales destinado al consumo humano. Los productos de origen animal pueden haberse transformado o no. Aunque existen varias fases de transformación importantes que cambian sustancialmente el producto original de origen animal, dicho producto sigue siendo de origen animal, ya que no existe ningún parámetro en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 (por ejemplo, la transición de la lanolina de la lana a la vitamina D3). Los productos compuestos no están incluidos en la definición de «productos de origen animal».

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

A la hora de determinar si se trata de un producto de origen animal transformado o sin transformar es importante tener en cuenta **todas** las definiciones pertinentes que figuran en los reglamentos de higiene, en especial las definiciones de «transformación», «productos sin transformar» y «productos transformados» que recoge el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 y las definiciones de ciertos productos transformados que figuran en la sección 7 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004. La decisión que se tome dependerá de la combinación de dichas definiciones.

Para una serie de productos muy refinados (sección XVI del anexo III), solo se establecen requisitos específicos limitados, como el origen de las materias primas [punto 2) de la sección]. Dado que estos siguen siendo requisitos específicos en el anexo III del Reglamento, todos los establecimientos que manipulen (producción, envasado, etc.) los productos muy refinados deben estar autorizados de conformidad con el artículo 4, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, a menos que sea aplicable una excepción recogida en el artículo 4, apartado 2.

### **3.6. Alimentos que contienen tanto productos de origen vegetal como productos de origen animal (productos compuestos)**

Véase el documento de trabajo de los servicios de la Comisión: orientaciones sobre los requisitos generales aplicables a los productos compuestos y los productos que podrían considerarse erróneamente productos compuestos, incluidas las condiciones y los controles de importación<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Véase *Illustrative Guidance on import conditions for composite products* [«Orientaciones ilustrativas sobre las condiciones de importación de los productos compuestos», documento en inglés], disponible en: [https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en).

### 3.7. Comercios minoristas

A no ser que se indique expresamente lo contrario, **el Reglamento (CE) n.º 853/2004 no se aplica al comercio al por menor** [artículo 1, apartado 5, letra a)].

La definición de «venta al por menor» figura en el artículo 3, punto 7, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y reza:

«“Comercio al por menor”: la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.».

El Reglamento (CE) n.º 853/2004 excluye de su ámbito de aplicación, en principio, la venta al por menor (es decir, la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta). Esto también significa que cuando, por ejemplo, el queso se fabrica y vende en un establecimiento minorista (por ejemplo, en una tienda minorista situada en la explotación), estas actividades solo pueden llevarse a cabo de conformidad con los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, de manera que es necesario el registro pero no la autorización (véase también el segundo guion si este agricultor/minorista suministra a otro minorista).

Sin embargo, como se explica en los considerandos 12 y 13 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, la definición anterior incluye el comercio al por mayor cuando la venta o el suministro directo de alimentos se realiza al consumidor final. Esto significa que:

- por lo que respecta a las actividades que suponen la venta o el suministro directo de alimentos al consumidor final, es suficiente el Reglamento (CE) n.º 852/2004. De conformidad con la definición de «comercio al por menor», el término «actividades» incluye la transformación (por ejemplo, la preparación de productos de panadería que contengan productos de origen animal o la preparación de productos cárnicos en una carnicería local) en el punto de venta al consumidor final.
- Con respecto a los minoristas que suministren cualquier alimento de origen animal a otro establecimiento, se aplicará el Reglamento (CE) n.º 853/2004, excepto:
  - para los establecimientos cuyas operaciones consistan únicamente en almacenamiento y transporte. En ese caso, se aplicarán los requisitos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 y los requisitos de temperatura establecidos en el Reglamento (CE) n.º 853/2004; o

- cuando, de conformidad con la legislación nacional, el suministro sea una **actividad marginal, localizada y restringida** del minorista a otro establecimiento minorista. En cuyo caso se aplica únicamente el Reglamento (CE) n.º 852/2004.

Cuando varias personas u explotadores de empresas alimentarias comparten equipos e infraestructuras (por ejemplo, el suministro de agua o los almacenes frigoríficos), parece conveniente que una persona o un organismo asuma la responsabilidad de velar por el cumplimiento de los requisitos de higiene para esos equipos e infraestructuras comunes.

El anexo III recoge un planteamiento basado en un árbol de decisión para verificar si los establecimientos minoristas están sujetos a los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004. Ha de tenerse en cuenta que un minorista cuyas actividades no se limiten al transporte y el almacenamiento, que suministre un producto de origen animal a una empresa alimentaria no minorista, debe cumplir lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, incluida la autorización del establecimiento, y que el explotador de empresa alimentaria no puede acogerse a una exención en el marco de una actividad marginal, localizada y restringida, ya que el suministro no se realiza al por menor (es decir, al consumidor final), por ejemplo, un carnicero que suministra carne picada a otro explotador de empresa alimentaria que utiliza la carne picada para elaborar pasteles que suministra a otras empresas.

Aunque no se definen determinadas operaciones, como el comercio al por mayor, el uso del árbol de decisión del anexo III, basado en la actividad realizada, proporciona indicaciones claras sobre cuándo se aplican los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 1, apartado 5, letra c), los Estados miembros pueden decidir aplicar las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 853/2004 a los establecimientos situados en su territorio a los que, en principio, no les serían aplicables. Al hacer uso de esta opción, los Estados miembros deben tener como guía los principios generales de la legislación alimentaria, es decir, la proporcionalidad y la necesidad de contar con normas basadas en el análisis del riesgo.

### **3.8. La noción de «actividad marginal, localizada y restringida» a la que se hace referencia en el artículo 1, apartado 5, letra b), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.**

Esta noción permite que comercios verdaderamente minoristas que abastecen al consumidor final (por ejemplo, un carnicero) suministren alimentos de origen animal a otro comercio local de venta al por menor al amparo únicamente de los requisitos del Reglamento (CE) n.º 852/2004. No serían así aplicables los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 (por ejemplo, la autorización del establecimiento o la fijación de una marca de identificación). La noción de «suministro marginal, localizado y restringido» obedece a la constatación de que los establecimientos de venta al por menor cuya principal actividad consiste en

abastecer al consumidor final comercializan sus productos a nivel local (aun cuando el destino esté en otro Estado miembro) y no se dedican al comercio a larga distancia, que requiere más atención y supervisión, en particular en lo tocante a las condiciones de transporte y de la cadena de frío. Tratándose de un Estado miembro de gran tamaño, no estaría en consonancia con el espíritu del Reglamento, por tanto, ampliar geográficamente la noción de «suministro marginal, localizado y restringido» a todo su territorio.

La noción se explica de forma más pormenorizada en el considerando 13, en el que se precisa que tal suministro debe constituir únicamente una pequeña proporción de la actividad del establecimiento; los establecimientos destinatarios deben estar situados en la proximidad inmediata, y el suministro debe afectar solo a determinados tipos de productos y establecimientos.

En algunos casos, los minoristas (por ejemplo, los carniceros) pueden producir pequeñas cantidades (en términos absolutos) de alimentos, la mayoría de los cuales se suministra a operadores de restauración colectiva o a otros minoristas. En tales casos, estaría en consonancia con el espíritu del Reglamento permitir que se sigan utilizando métodos tradicionales de distribución, considerando que «marginal» debería incluir la noción de «pequeñas cantidades». Por consiguiente, debería entenderse por «marginal» una pequeña cantidad de alimentos de origen animal en términos absolutos o una pequeña parte de las actividades del establecimiento. En cualquier caso, la combinación de los tres criterios previstos en el Reglamento debería permitir una calificación apropiada en la mayoría de los casos.

Las normas nacionales que deben adoptarse de conformidad con el artículo 1, apartado 5, letra b), inciso ii), del Reglamento (CE) n.º 853/2004, deben estar sometidas a las normas generales del Tratado y, en particular, a sus artículos 28, 29 y 30.

### **3.9. Producción primaria que entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004**

Para ciertos productos de origen animal, la noción de «producción primaria» a la que se hace referencia en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 se describe de forma más pormenorizada en el Reglamento (CE) n.º 853/2004:

#### **Moluscos bivalvos vivos** [anexo III, sección VII, punto 4, letra a)]

Por lo que respecta a los moluscos bivalvos vivos, la producción primaria abarca las operaciones que tienen lugar antes de que dichos moluscos vivos lleguen a un centro de expedición o de depuración o a un establecimiento de transformación.

#### **Productos de la pesca** [anexo III, sección VIII, punto 3, letras a) y b), y punto 4]

Por lo que se refiere a los productos de la pesca, la producción primaria comprende el cultivo, la pesca y la recolección de productos de la pesca vivos (*ya sean*

*marinos o de agua dulce*) con vistas a su puesta en el mercado, y las operaciones asociadas siguientes:

- el sacrificio, sangrado, descabezado, evisceración, extracción de las aletas, refrigeración y envasado para el transporte a bordo de buques de pesca,
- el transporte y el almacenamiento de los productos de la pesca cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, en explotaciones piscícolas situadas en tierra,
- el transporte de productos de la pesca (*ya sean marinos o de agua dulce*) cuya naturaleza no se haya visto alterada en lo esencial, incluidos los productos de la pesca vivos, del lugar de producción al primer establecimiento de destino.
- El aturdimiento en la explotación o el sacrificio en el mar, incluso en el caso del atún de cría, en el que el aturdimiento y el sangrado pueden llevarse a cabo a bordo del buque que apoya las operaciones pesqueras. Si el aturdimiento se lleva a cabo en una explotación en tierra mediante percusión, o si después del aturdimiento se lleva a cabo el sangrado, estas actividades no pueden considerarse operaciones asociadas y, por consiguiente, dichas actividades no pueden considerarse actividades de producción primaria.

#### **Leche cruda** [anexo III, sección IX, capítulo 1]

El Reglamento incluye requisitos que deben respetarse en las explotaciones, en especial por lo que se refiere a la salud de los animales, la higiene de las explotaciones productoras de leche y los criterios relativos a la leche cruda.

#### **Huevos** [anexo III, sección X, capítulo 1]

El Reglamento regula la manipulación de huevos en las instalaciones del productor y establece que los huevos deben mantenerse limpios, secos, apartados de olores externos no deseados, convenientemente protegidos contra los golpes y apartados de la luz solar directa.

## **4. AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS (ARTÍCULO 4 DEL REGLAMENTO)**

### **4.1. Establecimientos sujetos a autorización**

Los establecimientos que manipulen los productos de origen animal para los que el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece requisitos [con la salvedad de los establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria, operaciones de transporte, almacenamiento de productos que no necesiten almacenarse bajo una temperatura controlada u operaciones de venta al por menor

distintas de aquellas a las que se aplica el Reglamento de conformidad con el artículo 1, apartado 5, letra b)] deben disponer de una autorización. Se trata, pues, de establecimientos de lo más variopinto, incluidos los que manipulan productos sin transformar o productos transformados de origen animal.

En el anexo V del presente documento figura una lista no exhaustiva de categorías de establecimientos sujetos a autorización de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 853/2004.

En principio, 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. (véase el punto 3.7). Por lo tanto, no es necesario autorizar a estos establecimientos minoristas.

#### **4.2. Sacrificio exento de autorización**

El suministro directo por parte del productor de **pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos** sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final está excluido del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004. Los Estados miembros deben establecer normas nacionales que garanticen la seguridad de dicha carne [véase el artículo 1, apartado 3, letra d), del Reglamento].

En el caso de «**sacrificio para consumo doméstico privado**», tal actividad es emprendida por un particular que no puede ser considerado un operador de empresa alimentaria. Además, la carne procedente de tal sacrificio no se comercializa. El sacrificio para consumo doméstico privado no entra, pues, dentro del ámbito de aplicación de los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004. Los Estados miembros pueden tener normas nacionales que regulen este tipo de sacrificio. El consumo doméstico debe entenderse como el consumo del animal por parte del propietario en su hogar, que incluye a invitados privados temporales, pero sin comercializar los productos obtenidos.

#### **4.3. Autorización de almacenes frigoríficos**

##### *4.3.1. Almacenes frigoríficos al por menor*

El artículo 1, apartado 5, letra a), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece lo siguiente: «**A no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a la venta al por menor.**»

Los almacenes frigoríficos que formen parte de un establecimiento minorista no están sujetos al Reglamento, a menos que se requiera autorización para la actividad de venta al por menor (véase la sección 3.7 del presente documento de orientación).

Los almacenes frigoríficos independientes que participan en operaciones de venta al por mayor que se limitan al transporte y al almacenamiento no necesitan

autorización, pero están sujetos a los requisitos relativos a la temperatura. No obstante, cuando dichas operaciones de venta al por mayor no se limitan al almacenamiento y el transporte (por ejemplo, el corte en porciones o rodajas, el reenvasado o la congelación en el marco de las donaciones de alimentos), los almacenes frigoríficos deben estar autorizados de conformidad con el artículo 4, apartado 2. En otras palabras, cuando el Reglamento (CE) n.º 853/2004 se aplica a las operaciones al por menor (véase el árbol de decisión en el anexo III), el almacén frigorífico debe estar autorizado.

#### *4.3.2. Otros almacenes frigoríficos (no relacionados con la venta al por menor)*

Independientemente de la actividad llevada a cabo en un almacén frigorífico, las exenciones previstas en el artículo 1, apartado 5, letra b), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 no se aplican cuando, obviamente, estos almacenes frigoríficos no son minoristas, por ejemplo, en el caso de almacenes frigoríficos independientes que almacenan canales o cortes de carne para su posterior suministro a establecimientos (salas de despiece, plantas de transformación de carne) que están sujetos a autorización con arreglo al artículo 4, apartado 2, del Reglamento que nos ocupa. Estos almacenes frigoríficos siempre deberán estar autorizados, así como el almacenamiento frigorífico como parte de un establecimiento que requiera autorización (por ejemplo, matadero, sala de despiece, establecimiento de transformación de pescado, productos lácteos, etc.).

El anexo IV contiene un árbol de decisión para verificar los requisitos aplicables a los almacenes frigoríficos.

#### **4.4. Establecimientos de reenvasado**

Los establecimientos de reenvasado proceden al desenvasado de productos de origen animal previamente envasados en otro establecimiento. Estas operaciones de desenvasado y reenvasado pueden combinarse con operaciones tales como el corte en rodajas y el despiece de alimentos.

Los establecimientos del reenvasado manipulan productos expuestos de origen animal. Debe considerarse que, cuando manipulan productos de origen animal que están cubiertos en el anexo III del Reglamento, entran dentro del ámbito de aplicación del artículo 4, apartado 2, del Reglamento. Es necesario, por tanto, que dispongan de una autorización. Se trata de una deducción lógica, pues nuevos peligros pueden introducirse al nivel de estos establecimientos.

Para asegurar la trazabilidad, el operador de empresa alimentaria no debería comercializar productos de origen animal que hayan sido manipulados en establecimientos de reenvasado a menos que se les fije la marca de identificación del establecimiento.

## **5. CUESTIONES TÉCNICAS**

### **CARNE**



## 5.1. Especie animal

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establecen definiciones de determinadas especies animales.

- En lo que respecta al punto 1.2, los «ungulados domésticos» se definen como «animales domésticos de la especie bovina (incluidas las especies *Bubalus* y *Bison*), (...)». Los yaks y los cebúes también son bovinos domésticos.
- En cuanto al punto 1.6, la «caza de cría» se define como «las ratitas de cría y los mamíferos terrestres de cría distintos de los mencionados en el punto 1.2». Los renos (*Rangifer tarandus tarandus*), que se crían tradicionalmente, también son caza de cría. Las llamas y las alpacas de cría también son caza de cría, ya que no entran en la definición de ungulados domésticos.

## 5.2. Limpieza de los animales

En varias partes de las nuevas normas de higiene se hace referencia al requisito de limpieza de los animales:

- los criadores deben tomar medidas adecuadas para garantizar, en la medida de lo posible, la limpieza de los animales para sacrificio [anexo I, parte A, punto II, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 852/2004];
- los responsables del matadero deben garantizar que los animales estén limpios [anexo III, sección I, capítulo IV, punto 4, del Reglamento (CE) n.º 853/2004];
- el veterinario oficial debe asegurarse de que se cumple con la obligación de velar por que no se sacrifiquen para el consumo humano los animales que tengan la piel o la lana en condiciones tales que exista un riesgo inaceptable de contaminación de la carne durante el sacrificio, a menos que hayan sido limpiados previamente [artículo 11, apartado 4, y artículo 43, apartado 2, del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión].

La justificación de este requisito estriba en que está demostrado que animales sucios han estado en el origen de distintos casos de contaminación de canales y de intoxicación alimentaria subsiguiente. Por consiguiente, los animales que se envían al matadero deben estar lo suficientemente limpios como para que no presenten ningún riesgo inaceptable para las operaciones de sacrificio y faenado.

Ciertamente, el objetivo de este requisito es evitar la contaminación de la carne durante el sacrificio a fin de asegurar que se logre la seguridad microbiológica requerida por la legislación de la Unión.

La puesta a punto de medios para alcanzar este objetivo es tarea de los operadores de empresas alimentarias de que se trate. Hay diversos medios para alcanzarlo, entre ellos:

- una limpieza efectiva de los animales, y/o
- su clasificación en función del grado de limpieza y la puesta a punto de un sistema de sacrificio apropiado, y/o
- el desarrollo de procedimientos para el faenado higiénico de los animales de modo que se proteja a las canales de contaminación innecesaria, y/o
- otros procedimientos apropiados.

Las guías de buenas prácticas pueden ser un instrumento apropiado para ayudar a los responsables de mataderos en la definición de estos medios. Véase la «Guía para compartir buenas prácticas en materia de higiene en el sacrificio»<sup>13</sup>.

Incumbe a la autoridad competente verificar la correcta aplicación de los procedimientos puestos a punto por los operadores.

### **5.3. Establos y corrales de espera**

El anexo III, sección I, capítulo II, punto 1, letra a), del Reglamento establece que «los mataderos dispondrán de establos adecuados e higiénicos o, si el clima lo permite, de corrales de espera que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Estas instalaciones deberán estar equipadas para abreviar a los animales y, si es necesario, alimentarlos».

Al igual que sucede con otros requisitos, a la hora de tomar una decisión sobre la naturaleza de los establos o corrales de espera debe respetarse el principio de proporcionalidad. Para los pequeños mataderos en los que se sacrifican pocos animales, no es necesario exigir grandes o sofisticadas infraestructuras, pudiendo bastar la existencia de equipos simples para abreviar y, si es necesario, alimentar a los animales (por ejemplo, equipos móviles).

### **5.4. Equipos para la esterilización de cuchillos**

El anexo III, sección I, capítulo II, punto 3, del Reglamento establece que los mataderos «dispondrán de instalaciones para desinfectar las herramientas con agua caliente, a una temperatura no inferior a 82 °C, o de un sistema alternativo de efectos equivalentes».

Algunos responsables de mataderos pequeños han expresado su inquietud, ya que este requisito, por lo que respecta a la esterilización de los cuchillos, puede hacer necesario disponer de múltiples instalaciones en el local destinado al sacrificio.

Con este requisito se trata de evitar la contaminación de la carne a través de los equipos, por ejemplo, los cuchillos. Entre los diversos medios de alcanzar este objetivo, cabe destacar los siguientes:

---

<sup>13</sup> [https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en).

- disponer en sitios clave de los mataderos equipos de esterilización para cuchillos que sean directamente accesibles para los trabajadores. Esta podría ser la mejor solución en los mataderos más grandes;
- esterilizar en una sola operación un número de cuchillos suficiente para asegurarse de que a lo largo de las distintas operaciones del sacrificio se dispone de cuchillos limpios. Esta solución puede ser apropiada en mataderos de baja capacidad.

### 5.5. Desperdicios y recortes

En el anexo III, sección V, capítulo II, punto 1, letra c), inciso i), se establece que «las materias primas empleadas para preparar carne picada no deben proceder «de recortes ni desperdicios (salvo que se trate de cortes de músculos enteros)».

Puesto que la palabra «scrap» (utilizada en la versión inglesa) puede significar tanto «pequeños pedazos» como «residuos», se han recibido varias peticiones para que se aclare la significación de la expresión «scrap cuttings and scrap trimmings».

En términos generales, no parece lógico prohibir la utilización para el consumo humano de productos que son aptos para ello. El uso de pequeños pedazos (desperdicios y recortes) de carne que son aptos para el consumo humano para la preparación de carne picada no debería, por tanto, plantear ningún problema, siempre que se garantice en todo momento la calidad microbiológica de la carne picada y que se hayan obtenido de músculos enteros.

### 5.6. Evaluación de la información sobre la cadena alimentaria por parte del responsable del matadero

Por lo que se refiere a la información sobre la cadena alimentaria, el anexo II, sección III, punto 5, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece que los responsables de los mataderos deben, para comprobar si es o no oportuno aceptar animales en sus locales, evaluar la información correspondiente antes de ponerla a disposición del veterinario oficial.

En la práctica, el responsable del matadero debe **comprobar** que la información sobre la cadena alimentaria que se presenta es completa, no contiene errores u omisiones obvios y puede considerarse efectiva para apoyar su decisión. No impone al responsable del matadero la obligación de realizar una evaluación profesional de la información más allá de las medidas de evaluación que debe aplicar de acuerdo con sus procedimientos operativos normalizados, puesto que tal evaluación solo puede ser llevada a cabo de manera profesional por el veterinario oficial.

## 5.7. Posibilidades de sacrificio en la explotación de procedencia, en particular en mataderos móviles

La demanda de la posibilidad de permitir el sacrificio en la explotación ha aumentado, con el fin de evitar problemas de bienestar animal durante el transporte al matadero. No obstante, uno de los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 es mantener la garantía de buena higiene y seguridad de la carne. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 contempla varias posibilidades para permitir el sacrificio en la explotación de procedencia en determinadas condiciones, como se ilustra en los cuadros 1 y 2.

Cuadro 1 Posibilidades de sacrificio y faenado en la explotación de procedencia

<b>Especie</b>	<b>Sacrificio completo</b>
Todas las especies domésticas y caza de cría	Matadero fijo (pequeño) autorizado
	Matadero móvil completo autorizado
	Semimóvil, homologado junto con partes fijas, por ejemplo, para estabulación o enfriamiento
	Para consumo doméstico privado sin comercialización
Aves de corral y lagomorfos, renos ( <i>Rangifer tarandus tarandus</i> , en determinadas zonas de Finlandia y Suecia)	Pequeñas cantidades de carne suministradas directamente al consumidor final o a establecimientos locales minoristas que suministran a directamente al consumidor final

Cuadro 2 Posibilidades de aturdimiento y sangrado (+ posible extracción de estómagos e intestinos) en la explotación de procedencia, siempre que se cumplan determinadas condiciones

<b>Especie</b>	<b>Aturdimiento y sangrado (+ posible extracción de estómagos e intestinos)</b>
Ungulados domésticos	Sacrificio de urgencia
Animales domésticos de las especies bovina, caprina, ovina y porcina y	Número limitado

solípedos	
Ratitas de cría, ungulados de caza de cría y bisontes	Para evitar cualquier riesgo para el personal de manejo o evitar lesiones de los animales durante el transporte.
Aves de corral, gansos y patos de evisceración diferida criados para la producción de «foie gras», caza de cría (menor)	Permitido

Las actividades de sacrificio completo y faenado en la explotación deben llevarse a cabo de conformidad con los requisitos correspondientes del Reglamento (CE) n.º 852/2004 y con las normas específicas de higiene alimentaria para la producción de carne establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, una de las cuales establece que los locales de sacrificio deben ser autorizados por la autoridad competente. Las excepciones a la autorización son el sacrificio para el consumo doméstico privado sin comercialización y, en el caso de pequeñas cantidades de carne de aves de corral y lagomorfos, que se suministran directamente al consumidor final o al establecimiento local minorista que abastece directamente al consumidor final de conformidad con el artículo 1, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

La posibilidad de **aturdir y sangrar ungulados en la explotación de procedencia** podría resultar bastante complicada desde el punto de vista de la higiene, a saber, debido al riesgo de contaminación cruzada de las canales durante el transporte al matadero y, por tanto, se ha adoptado un enfoque prudente mediante la limitación de las especies y del número de animales y la presencia obligatoria de un veterinario oficial.

En caso de que los requisitos relativos a las infraestructuras establecidos en los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004 sean desproporcionados para el sacrificio en la explotación, los Estados miembros pueden adaptar dichos requisitos, mediante la adopción de medidas nacionales, de conformidad con el procedimiento establecido a tal fin en el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 y el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Las **actividades transfronterizas de los mataderos** están sujetas a determinadas restricciones:

- la autorización de un matadero móvil completo en cada Estado miembro en el que opere el matadero (con la aplicación de marcas sanitarias o de identificación diferentes), ya que la autorización de un establecimiento en un territorio es competencia de cada autoridad nacional;
- no existen restricciones adicionales en caso de uso transfronterizo de unidades móviles (cajas de sacrificio) de conformidad con el anexo III, sección I,

capítulo VI *bis*, del Reglamento (CE) n.º 853/2004: La inspección *ante mortem* puede realizarla en un país A un primer veterinario oficial del país A, mientras que la inspección *post mortem* puede realizarse en el matadero del país B, bajo la supervisión o responsabilidad de otro veterinario oficial del país B. El número de autorización o la marca sanitaria será la del matadero del que formen parte las unidades móviles.

### **5.8. Congelación de la carne fresca «sin demora indebida»**

El punto 4 del capítulo VII de la sección I (carne de ungulados domésticos) del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece que «la carne que se vaya a congelar deberá congelarse sin demora injustificada; [...] se dejará transcurrir un tiempo de estabilización antes de procederse a la congelación.». El período de estabilización se refiere al período que suele ser de unos días. Durante este período, la carne puede ser despiezada o transportada a un almacén frigorífico. La congelación sin demora indebida también se aplica a la carne de aves de corral y lagomorfos (anexo III, sección II, capítulo V, punto 5, del Reglamento).

Por consiguiente, la carne debe congelarse poco después del sacrificio y no está permitido congelar carne que:

- esté próxima a alcanzar su fecha de caducidad como forma de almacenar más tiempo dicha carne para su posterior transformación,
- vaya a ser envasada al vacío para almacenarla como carne refrigerada más allá del período de estabilización.

Se estableció una excepción para las donaciones de alimentos en la venta al por menor en determinadas condiciones establecidas en los requisitos mencionados, a fin de facilitar la redistribución segura de los alimentos en esas circunstancias. Además, la maduración de la carne de vacuno provoca cambios sensoriales de la carne, tras lo cual se permite la congelación sin demoras indebidas.

### **5.9. Ventana móvil para el recuento de colonias aerobias en las canales**

Para el transporte de carcasas de ungulados domésticos a una temperatura superior a 7 °C, se aplica una media diaria máxima en cuanto al recuento de colonias anaerobias en las canales. Para calcular esta media debe utilizarse una ventana móvil de diez semanas. En general, estas ventanas móviles de diez semanas corresponden a diez sesiones de muestreo consecutivas, teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 establece que los explotadores de empresas alimentarias tomarán muestras para el análisis microbiológico al menos una vez a la semana para el recuento de colonias aerobias. De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2073/2005, la frecuencia de muestreo de las canales para analizar el recuento de colonias aerobias puede reducirse a pruebas quincenales si se obtienen resultados satisfactorios durante seis semanas consecutivas. En tal caso, y en aras de aplicar un enfoque armonizado en toda la UE, diez semanas deben entenderse como diez semanas de muestreo o diez sesiones de muestreo.

## 5.10. Preparados de carne y productos cárnicos

### 5.10.1. Materias primas para preparados de carne

En el anexo III, sección V, capítulo II, punto 2, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se indican las materias primas que pueden utilizarse en preparados de carne. La carne fresca que contenga huesos o pieles puede utilizarse como materia prima para preparados de carne, ya que entran dentro de la definición de carne fresca. Sin embargo, no pueden utilizarse para producir preparados de carne a partir de carne picada (ni para producir carne picada).

### 5.10.2. ¿Preparado de carne o producto cárnico?

En el anexo I del Reglamento (CE) n.º 853/2004, se definen:

- Los «preparados de carne» como «la carne fresca, incluida la carne que ha sido troceada, a la que se han añadido productos alimenticios, condimentos o aditivos, o que ha sido sometida a transformaciones que no bastan para alterar la estructura interna de la fibra muscular ni, por lo tanto, para eliminar las características de la carne fresca» (punto 1.15).
- Los «productos cárnicos» como «los productos transformados resultantes de la transformación de la carne o de la nueva transformación de dichos productos transformados, de modo que la superficie de corte muestre que el producto ha dejado de poseer las características de la carne fresca» (punto 7.1).

Las definiciones de «transformación», «productos sin transformar» y «productos transformados» se establecen en el artículo 2, apartado 1, letras m), n) y o) respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 852/2004, y son aplicables a todos los productos alimenticios, incluida la carne.

Todos los productos cárnicos se incluyen en la definición de «productos transformados». Todos los preparados de carne entran dentro de la definición de «productos no transformados». De hecho, aunque se efectúe en la carne fresca una de las acciones mencionadas en la definición de «transformación», esto no basta para modificar la estructura interna de la fibra muscular de la carne, por lo que no se eliminan las características de la carne fresca, el producto final es un preparado de carne, es decir, un producto sin transformar. No obstante, si esta acción ha sido suficiente para modificar la estructura interna de las fibras de la carne y, por tanto, ha alterado sustancialmente el producto, el producto final es un producto cárnico (o producto transformado).

Las definiciones de «preparados de carne» y «otros productos a base de carne» [y otras definiciones recogidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004] son deliberadamente amplias porque la tecnología de la carne es innovadora. Sin embargo, es necesario que los productos se incluyan en una definición concreta y que se elaboren con arreglo a los requisitos de higiene pertinentes. Además, las normas sobre criterios de comercialización, aditivos y etiquetado hacen referencia a

dichas definiciones y, por lo tanto, resulta imprescindible armonizar su aplicación en la medida de lo posible.

Los productos pueden comercializarse antes de que la transformación dé como resultado una alteración completa de la carne / la estructura interna de la fibra muscular. En tales casos, el grado en el que hayan desaparecido las características de la carne fresca en el momento en el que se comercialice un producto determinará la definición en la que se incluye. Si las características de la carne fresca no desaparecen completamente, se considerará que el producto se incluye en la definición de «preparados de carne». Si, por el contrario, las características de la carne fresca desaparecen completamente, se considerará que se incluye en la definición de «productos cárnicos».

Algunos procesos de transformación eliminan visualmente las características de la carne fresca (por ejemplo, calentamiento, ahumado, secado) y permiten distinguir con certeza los preparados de carne (por ejemplo, carne cocida solo en superficie) de los productos cárnicos (carne cocida completamente).

En otros casos, la desaparición de las características de la carne fresca es más sutil y gradual con técnicas de transformación como la salazón, el curado y el marinado. En tales casos, la eliminación de las características de la carne fresca debe evaluarse en el momento de la comercialización para decidir si dicha comercialización debe ser como preparado de carne o producto cárnico. La mera adición de condimentos, ingredientes o aditivos (a veces erróneamente denominados «marinado») no es una transformación. Solo se trata de un producto cárnico si la adición de ácidos orgánicos o sal va acompañada de un efecto de transformación con la pérdida de las características de la carne fresca en el centro del producto antes de su comercialización.

Por lo tanto, pueden hacerse las siguientes aclaraciones:

- a) La carne picada a la que se han añadido otros productos alimenticios, condimentos o aditivos sin que ello afecte a las características de la carne fresca (picada) se convierte en un preparado de carne<sup>14</sup>.
- b) La marinada es un preparado líquido exógeno que incorpora, como mínimo, ácidos orgánicos o sus sales y que se utiliza para ablandar la carne y conservarla: puede ser salado o dulce, condimentado, posiblemente oleoso o alcohólico. La salmuera es una solución de agua y sal, como mínimo, utilizada para curar: solo puede contener los ingredientes y aditivos permitidos en el producto al que se añade. El marinado y el curado se consideran transformación porque alteran sustancialmente el producto inicial en cuanto al pH y el contenido de sal [véase el artículo 2, punto 1, letra m), del Reglamento (CE) n.º 852/2004]. Sin embargo, un preparado de carne solo se convierte en un producto cárnico cuando se ha transformado

---

<sup>14</sup> Si solo se ha añadido sal y su contenido en sal es inferior al 1 %, sigue siendo carne fresca y no es un preparado de carne.



sustancialmente y, como consecuencia de ello, se ha modificado la estructura interna de la fibra muscular de la carne (véase la definición de producto cárnico) en cualquier lugar del producto. Por consiguiente:

- i. La carne fresca que se ha marinado completamente hasta el centro generalmente entra dentro de la definición de «productos cárnicos», ya que este proceso da lugar a una desnaturalización de las proteínas de la fibra muscular que constituye una modificación de la estructura interna de la fibra muscular. Es necesario asegurarse de que el proceso de marinado garantice una difusión homogénea de la marinada hasta el centro de la carne (por ejemplo, mediante inyección con un inyector de varios cabezales, tratamiento mecánico con una máquina mezcladora de carne o inmersión prolongada para asegurar la distribución más uniforme posible de la marinada).
  - ii. La carne fresca que no haya sido marinada completamente hasta el centro entra dentro de la definición de «preparados de carne», ya que la alteración de la estructura interna de la fibra muscular no es completa y la superficie del corte todavía presenta las características de la carne fresca.
  - iii. La carne fresca que haya sido curada completamente con salmuera hasta el centro puede seguir siendo un preparado de carne en una fase inicial, y solo entra dentro de la definición de «productos cárnicos» cuando la sal añadida haya dado lugar a un efecto de secado que dé lugar a una desaparición gradual de las características de la carne fresca antes de su comercialización. Es necesario asegurarse de que el proceso de aplicación de la salmuera garantice una difusión homogénea de la salmuera hasta el centro de la carne (por ejemplo, mediante inyección con un inyector de salmuera de varios cabezales, mediante un tratamiento mecánico con una máquina mezcladora de carne o mediante una inmersión prolongada con el fin de garantizar la distribución más uniforme posible de la salmuera).
  - iv. La carne fresca que no haya sido curada completamente hasta el centro entra dentro de la definición de «preparados de carne», ya que la alteración de la estructura interna de la fibra muscular no es completa y la superficie del corte todavía presenta las características de la carne fresca.
- c) La carne sometida a fritura rápida, que queda cruda en el centro, entra dentro de la definición de «preparados de carne», ya que el proceso térmico no ha sido suficiente para alterar la estructura interna de la fibra muscular de la carne y eliminar completamente las características de la carne fresca. En consecuencia, la superficie de corte presenta todavía las características de la carne fresca.

- d) La carne que ha sido completamente frita, pero que debe cocinarse antes del consumo, se incluye en la definición de «productos cárnicos», ya que la fritura ha alterado la estructura interna de la fibra muscular de la carne hasta el punto de hacer desaparecer las características de la carne fresca y la superficie de corte ya no presenta las características de la carne fresca.

## **LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**

### **5.11. Instalaciones de ordeño automático**

El anexo III, sección IX, capítulo I, parte II, subparte B, punto 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece que se debe garantizar «que se controla la leche procedente de cada animal, para detectar las anomalías organolépticas o fisicoquímicas ya sea por parte del ordeñador o mediante un método por el que se obtengan resultados parecidos».

Tradicionalmente, el ordeñador controla la leche procedente de cada animal mediante una inspección visual. Pueden utilizarse otros métodos por los que se obtengan resultados parecidos.

Si el ordeño se lleva a cabo utilizando instalaciones de ordeño completamente automatizadas, son necesarios otros métodos. En concreto, sería una buena práctica que las instalaciones de ordeño automático pudieran detectar automáticamente la leche anómala y excluirla del suministro para el consumo humano. Se ha elaborado una norma ISO, que tiene reconocimiento internacional, referente a los requisitos para las instalaciones de ordeño automatizadas y que incluye los métodos utilizados para detectar anomalías organolépticas o fisicoquímicas en la leche (ISO 20966:2007).

### **5.12. Etiquetado**

El anexo III, sección IX, capítulo IV, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 impone el etiquetado de la leche cruda y de los productos elaborados con leche cruda destinados al consumo humano en el contexto del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor. Ello implica que la información sobre los productos elaborados con leche cruda que figura en el etiquetado se aplica hasta el punto de venta.

Esto tiene como objetivo facilitar que el consumidor pueda tomar una decisión con fundamento. Puede facilitarse con un envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran al producto de que se trate.

Los términos «tratamiento físico o químico» a que se refiere el punto 1, letra b), del mismo capítulo deben entenderse como tratamientos aplicados a los productos lácteos elaborados a partir de leche cruda para reducir los posibles peligros microbiológicos relacionados con la leche cruda (por ejemplo, la microfiltración). No existen normas de la UE aplicables al etiquetado específico de dichos productos lácteos en lo que respecta a la naturaleza o denominación del tratamiento aplicado.

### **5.13. Criterios relativos a la leche de vaca**

El anexo III, sección IX, capítulo II, parte III, punto 1, letra b), establece que la leche de vaca transformada utilizada para preparar productos lácteos ha de tener un número de gérmenes inferior a 100 000 colonias por ml. La justificación de este requisito estriba en que la leche transformada (por ejemplo, la leche pasteurizada) que se utiliza como materia prima ha de cumplir ese límite antes de entrar en una nueva fase de transformación. Este requisito se aplica a las situaciones que implican una discontinuidad involuntaria en el proceso. No se trata, pues, de exigir que la leche que ha entrado ya en una nueva fase de transformación (por ejemplo, en la que se ha añadido flora adicional por razones de transformación, como ocurre en la producción de yogur o queso), o que se introduce en un proceso continuo (por ejemplo, leche cruda > leche pasteurizada > leche en polvo) cumpla este criterio.

### **5.14. Especie animal**

En el anexo I, punto 4.1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004, se define la «leche cruda» como «la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto (...)». Por consiguiente, esta definición incluye animales diferentes de las especies de aptitud lechera comunes (vacas, ovejas y cabras).

En la práctica, puede comercializarse la leche de yeguas, burras, camellas u otros animales de abasto, incluidos los animales de caza de cría (como los renos), siempre que su producción y transformación cumpla los requisitos pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 y el Reglamento (CE) n.º 853/2004.

## **PRODUCTOS DE LA PESCA**

### **5.15. Parásitos que presentan un riesgo para la salud pública**

El anexo III, sección VIII, capítulo III, punto D, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 contiene disposiciones para garantizar la destrucción, en los productos de la pesca, de los parásitos viables en fase de larva que puedan representar un peligro para la salud de los consumidores. Las enfermedades parasitarias en los humanos derivadas de los productos de la pesca están causadas por:

- una infección como consecuencia de la ingestión de parásitos viables que suponen un peligro para la salud humana. Las fases larvarias de estos parásitos que presentan un riesgo para la salud del consumidor son: 1) los nematodos, principalmente las larvas de las especies *Anisakis* y *Pseudoterranova decipiens*; 2) las larvas (plerocercoides) de cestodos del género *Diphyllobotrium*; y 3) las larvas (metacercarias) de trematodos; o
- una reacción alérgica a los *Anisakidae*. Según la EFSA, solo el *Anisakis simplex*<sup>15</sup> ha sido asociado claramente a las reacciones alérgicas. La EFSA establece que la principal causa de alergia a los nematodos del género *Anisakis* en los seres humanos es una infección con larvas vivas de *Anisakis simplex*.

### **5.16. Métodos para matar las fases larvarias de los parásitos**

«Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los productos de la pesca se hayan sometido a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado.». El examen visual, realizado sobre los productos de la pesca eviscerados y no eviscerados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 2074/2005, tiene por objeto evitar que los productos de la pesca claramente contaminados se introduzcan en el mercado para el consumo humano. A menudo los productos de la pesca se introducen en el mercado como productos de la pesca frescos que, antes de ser consumidos, son tratados térmicamente o congelados por el consumidor de manera que se garantice el sacrificio de parásitos viables. Los productos de la pesca deben examinarse visualmente en el estado en que el operador alimentario los manipule (enteros, eviscerados, fileteados, en rodajas). El Reglamento (CE) n.º 2074/2005 contiene definiciones relacionadas con el examen visual, así como normas más detalladas para el examen visual de los peces eviscerados, fileteados y en rodajas.

El texto legislativo especifica la temperatura y el tiempo para el tratamiento que deben aplicar los explotadores de empresas alimentarias para matar parásitos viables. Que se alcance esta temperatura en el centro depende del grosor y la composición del producto. Por ejemplo, se calcula que un filete de 3 cm de grosor

---

<sup>15</sup> Dictamen de la Comisión Técnica de Factores de Peligro Biológicos (BIOHAZ) sobre parásitos en los productos de la pesca, adoptado el 11 de marzo de 2010, disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/it/scdocs/doc/1543.pdf>.

debe calentarse durante diez minutos para garantizar la destrucción de las larvas de *Anisakis* spp. Sin embargo, la fase larvaria (metacercaria) de los trematodos (incluidas las especies *Opisthorchis* y *Clonorchis*) presentes en los peces de agua dulce en determinadas zonas geográficas es más resistente a las temperaturas.

Por lo tanto, los explotadores de empresa alimentaria que comercialicen pescado de agua dulce también deben tener en cuenta el riesgo de que dichos productos puedan contener metacercarias que puedan representar un riesgo para la salud si se pretende consumir sin un tratamiento que mate dichos parásitos. Varios informes indican diferentes parámetros para el tratamiento de congelación que mata las metacercarias de diversos trematodos, lo que se ha reflejado de nuevo en diferentes disposiciones legislativas en todo el mundo. En su Dictamen sobre los parásitos en los productos de la pesca, la EFSA hace referencia a las declaraciones de la OMS de que las metacercarias de *Opisthorchis* spp. y *Clonorchis* spp. se matan mediante congelación a  $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante cinco días.

Otros parámetros de temperatura y tiempo para diversas metacercarias pueden encontrarse, entre otros, en el Documento Técnico de Pesca n.º 444 de la FAO<sup>16</sup>. Este menciona que se tardará entre tres y cuatro días en matar las larvas de *Clonorchis sinensis* si se congela el pescado a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  y treinta y dos horas en matar las larvas de *Opisthorchis felinus* a  $-28\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

En cuanto al tratamiento térmico que eliminará las metacercarias, Dictamen sobre los parásitos en los productos de la pesca, la EFSA hace referencia al tratamiento térmico a una temperatura de  $70\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante treinta minutos para matar las metacercarias de *Clonorchis* y *Opisthorchis*.

En caso de que el explotador de empresa alimentaria comercialice productos de la pesca destinados a ser consumidos crudos o marinados, salados o tratados con un tratamiento insuficiente para matar el parásito viable, la legislación especifica que los explotadores de empresa alimentaria no necesitan llevar a cabo el tratamiento de congelación para los productos de la pesca que se hayan conservado como productos de la pesca congelados durante un período suficientemente largo para matar los parásitos viables. Según la legislación, los productos de la pesca congelados deben conservarse a una temperatura no superior a  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  en todas las partes del producto. Los parásitos distintos de los trematodos deben someterse a un tratamiento por congelación, en la totalidad del producto, a una temperatura igual o inferior a:

a)  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante un período mínimo de veinticuatro horas;

o

b)  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante un período mínimo de quince horas.

---

<sup>16</sup> Documento Técnico de Pesca n.º 444 de la FAO, Evaluación y gestión de la seguridad y la calidad de los alimentos marinos, capítulo 5.1.4 Parásitos, disponible en: <http://www.fao.org/docrep/006/y4743e/y4743e0c.htm>.

Aunque las larvas de trematodos son algo más resistentes, puede concluirse que el período en que los productos de la pesca congelados se mantienen normalmente a – 18 °C durante el almacenamiento frigorífico, el transporte y la cadena de distribución matará todos los parásitos que puedan representar un riesgo para la salud del consumidor. Si los productos de la pesca frescos se congelan durante un breve período de tiempo por razones tecnológicas, como el tratamiento de congelación para eliminar parásitos viables que afectan a la salud pública, pueden seguir considerándose productos de la pesca frescos.

Otros métodos distintos de la congelación o el tratamiento térmico, como, por ejemplo, la salazón en seco durante un período determinado, también pueden matar parásitos presentes en los productos de la pesca. Si los explotadores de empresas alimentarias utilizan estos otros métodos para matar parásitos que puedan representar un riesgo para la salud del consumidor, el tratamiento debe realizarse de acuerdo con una evaluación del riesgo que documente su eficacia. En diversos documentos pueden encontrarse más datos sobre los métodos para matar las fases larvianas de los parásitos peligrosos para la salud pública. Entre ellos se encuentran el Dictamen sobre los parásitos en los productos de la pesca de la EFSA, el Dictamen sobre los parásitos del pescado del mar Báltico de la EFSA<sup>17</sup>, el Documento Técnico de Pesca n.º 444 de la FAO y el Dictamen 2007-SA-0379<sup>18</sup> de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (AFSSA).

#### 5.17. Capturas salvajes de productos de la pesca

El anexo III, sección VIII, capítulo III, punto D, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 contempla que la autoridad competente de un Estado miembro autorice que no sea necesario llevar a cabo el tratamiento de congelación cuando los datos epidemiológicos disponibles demuestren que los caladeros de origen no entrañan un riesgo para la salud en lo que respecta a la presencia de parásitos.

La EFSA ha concluido que debe considerarse que en todas las capturas salvajes de pescado de agua de mar y de agua dulce existe el riesgo de presencia de parásitos viables que supongan un peligro para la salud humana si estos productos se consumen crudos o casi crudos. Por consiguiente, la evaluación de la nueva documentación que demuestre que las capturas salvajes de pescado, ya sea de agua salada o de agua dulce, están libres de parásitos debe basarse en una evaluación del riesgo adecuada. La evaluación de la probabilidad de que los productos de la pesca

---

<sup>17</sup> Dictamen de la Comisión Técnica de Factores de Peligro Biológicos (BIOHAZ) sobre la evaluación de datos epidemiológicos relativos a los riesgos para la salud derivados de la presencia de parásitos en pescado capturado silvestre procedente de caladeros del Mar Báltico, adoptado el 7 de julio de 2011, disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2320.htm>.

<sup>18</sup> Dictamen de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de los Alimentos (AFSSA) sobre una solicitud de evaluación de riesgos en relación con la presencia de nematodos de la familia *Anisakidae* en los productos de la pesca y ampliación de la exención de la obligación sanitaria de congelación de los productos de la pesca cuya alimentación esté controlada y para determinadas especies de pescado silvestre. (AFSSA — Solicitud n.º 2007-SA-0379) <http://www.anses.fr/Documents/MIC2007sa0379EN.pdf>.

procedentes de un caladero entrañen un peligro para la salud debe tener en cuenta la prevalencia, la abundancia, así como las especies y las distribuciones geográficas de los parásitos y sus huéspedes, así como los resultados de los sistemas de seguimiento y las tendencias de la presencia y abundancia de parásitos. Cabe señalar también que un Estado miembro debe cumplir su obligación de notificar cualquier medida nacional de este tipo de conformidad con la Directiva (UE) 2015/1535<sup>19</sup>.

## **5.18. Productos de piscifactoría ahumados**

El anexo III, capítulo III, punto D, apartado 3, letra d), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece que determinados productos de la pesca de piscifactoría pueden quedar exentos del requisito de congelación, aunque estén destinados a ser consumidos crudos o marinados, salados o tratados con un tratamiento insuficiente para matar los parásitos viables. Los procedimientos y medidas para garantizar la ausencia de parásitos deben diseñarse en función del riesgo de infección. Las guías de buenas prácticas pueden ser herramientas adecuadas para ayudar a los explotadores de empresa alimentaria a definir los medios para velar por que los productos de la pesca no estén infectados por parásitos que puedan representar un riesgo para la salud.

### *5.18.1. Sistemas de explotación que, por su naturaleza, excluyen cualquier posibilidad de infección*

Se trata de sistemas en los que, debido a su naturaleza, el diseño de las instalaciones y el sistema de cría protegen contra el acceso a cualquier fuente de infección. Entre ellos se encuentran los sistemas de tanques en tierra a los que se suministra agua que pueda demostrarse que está libre de parásitos. Los sistemas abiertos como jaulas flotantes, etc. no pertenecen a esta categoría. Cuando se cría en agua dulce, el agua debe fluir continuamente y no debe proceder de lagos ni embalses. Cuando no se cumplan estos requisitos, o cuando los peces se críen en agua salada, el agua debe filtrarse de manera que se impida el acceso de cualquier fuente de infección. En el caso de los sistemas de cría que, por su naturaleza, excluyen cualquier posibilidad de infección de los productos de la pesca, basta con documentar el cumplimiento de las buenas prácticas para dichos sistemas de cría que garanticen la ausencia de parásitos que entrañen un riesgo para la salud.

### *5.18.2. Piscicultura con riesgo insignificante de infección*

Estos sistemas de producción también deben cumplir los criterios básicos según los cuales los peces se cultivan a partir de embriones y se alimentan toda su vida con una dieta que no puede contener parásitos viables. Sin embargo, los sistemas no están totalmente separados de su entorno en cuanto a la posible presencia de parásitos. Por ejemplo, los peces pueden vivir al menos parte de su vida en un

---

<sup>19</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 (versión codificada) (DO L 241 de 17.9.2015, p. 1).

entorno en el que no puede descartarse la presencia de parásitos. Según el dictamen científico de la EFSA, el salmón atlántico de piscifactoría de manera específica representa un riesgo insignificante en lo que respecta a los parásitos de importancia para la salud pública. La experiencia práctica con otras especies distintas del salmón atlántico de piscifactoría también ha demostrado que otros productos de la pesca criados de determinadas maneras o en zonas específicas, tanto en agua dulce como en agua salada, pueden estar libres de parásitos que representen un riesgo para los consumidores. Antes de que los explotadores de empresas alimentarias apliquen la excepción al tratamiento de congelación para dicha producción, debe haberse demostrado que los procedimientos aplicados garantizan que la producción no representa un peligro para la salud en lo que respecta a la presencia de parásitos vivos. La autoridad competente debe aprobar dichos procedimientos. En algunos casos, basta con hacer referencia a la evaluación de riesgos de la EFSA para este tipo de producción, a los procedimientos aplicados y disponer de un programa de seguimiento genérico a nivel nacional para garantizar que la información en la que se basó la evaluación de riesgos favorable sigue siendo la misma.

Si el tipo de producción no puede descartar el riesgo de parásitos como norma general, podría considerarse necesario un seguimiento más intensivo de los productos de la pesca, en las explotaciones o incluso por lotes. Los métodos aplicados para comprobar la ausencia de parásitos deben ajustarse al tipo de parásitos, al tipo de especies de peces, etc., desde la inspección visual simple, pasando por la inspección al trasluz (inspección visual en una mesa luminosa) hasta la digestión artificial en pepsina/HCl. En caso de que mediante los programas de control, o de cualquier otra manera, salgan a la luz parásitos que puedan representar un riesgo para la salud, estos productos deben quedar excluidos de la excepción de congelación hasta que se haya comprobado el sistema de producción y la explotación haya vuelto a la situación original que permitió que el explotador de empresa alimentaria se acogiera a la excepción.

#### **5.19. Documentos que acompañan a los productos de la pesca que no hayan sido sometidos a tratamientos de congelación**

Cada lote de productos de la pesca sujeto a la excepción contemplada en el anexo III, sección VIII, capítulo III, punto D, apartado 3, letras c) y d), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 (según la cual no es necesario congelarlos) irá acompañado de documentación que demuestre que las autoridades competentes autorizaron los procedimientos aplicados para garantizar que la producción no representa un riesgo para la salud por lo que respecta a la presencia de parásitos. Esto podría incluir una frase en el documento comercial por el que las autoridades competentes del país del que proceden los productos de la pesca aprueban los procedimientos, o copias de la aprobación de los procedimientos facilitadas por las autoridades competentes o cualquier otro documento que demuestre que las autoridades competentes han autorizado que no es necesario llevar a cabo el tratamiento de congelación prescrito.



## 5.20. El término «claramente contaminados»

El anexo III, sección VIII, capítulo V, punto D «PARÁSITOS», del Reglamento (CE) n.º 853/2004 incluye una disposición general destinada a los operadores de empresa alimentaria en relación con el examen visual para detectar los parásitos visibles, así como normas relativas a la comercialización de los productos de la pesca:

«Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que los productos de la pesca se hayan sometido a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado. No pondrán en el mercado para uso humano productos de la pesca que estén claramente contaminados con parásitos».

El anexo II, sección I, del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 establece, en su capítulo II, disposiciones más específicas para la inspección visual del pescado eviscerado y de los filetes y las rodajas de pescado en los establecimientos en tierra firme y a bordo de los buques factoría. En su capítulo I define, asimismo, los términos «parásito visible», «inspección visual» e «inspección al trasluz».

Los métodos destructivos, como el método de digestión, no pueden utilizarse en una inspección visual para determinar si los productos de la pesca están «claramente contaminados» con parásitos. El examen de la cavidad abdominal tras la incisión para el examen visual de vísceras y peritoneo no se considera un método destructivo. El explotador de empresa alimentaria debe realizar el examen visual del producto de la pesca en el estado en que el explotador manipula el producto (entero, eviscerado, fileteado, en rodajas). Si un explotador de empresa alimentaria solo manipula pescado no eviscerado, el examen visual comprende la superficie de los peces, a saber, piel, ojos, boca y branquias. Si el explotador de empresa alimentaria eviscera el producto de la pesca, el examen incluye también la cavidad abdominal, las vísceras y el peritoneo. Si el producto de la pesca se presenta fileteado o en rodajas, deben examinarse los filetes y rodajas.

Para determinar si un producto de la pesca está «claramente contaminado» con parásitos y evaluar si puede o no ponerse en el mercado, es necesario distinguir entre partes comestibles y no comestibles del producto:

- Cuando los parásitos visibles solo se encuentran en las partes del producto de la pesca que no están destinadas al consumo (**partes no comestibles de la materia prima**), los procedimientos habituales (incluida la evisceración, etc.) garantizan que las materias primas utilizadas efectivamente para los productos destinados al consumo humano no estén claramente contaminadas con parásitos visibles. Cuando se retiran las partes no comestibles, se considera que las materias primas no están «claramente contaminadas».
- Cuando las **partes comestibles (materias primas o productos destinados a los consumidores)** están claramente contaminadas con parásitos visibles, el operador de empresa alimentaria tiene dos posibilidades:

- i) no introducir en el mercado el producto de la pesca; o
- ii) aplicar higiénicamente los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o transformación con arreglo al anexo II, capítulo IX, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 852/2004, a fin de garantizar que el producto destinado a los consumidores ya no esté «claramente contaminado» con parásitos en una inspección visual y sea, por tanto, apto para el consumo humano. Los procedimientos pueden incluir el recorte de las materias primas que sean especialmente sensibles a los parásitos.

La Comisión del Codex Alimentarius ha elaborado normas internacionalmente reconocidas más pormenorizadas en relación con determinados productos de la pesca contaminados con parásitos. Aunque dichos textos para productos específicos no pueden aplicarse en el caso de los productos de la pesca en general, constituyen puntos de referencia pertinentes para los productos específicos en cuestión.

Los textos del Codex Alimentarius indican los límites no viables para los parásitos visibles y los niveles por defecto de las alteraciones en la textura debido a los parásitos en determinados productos de la pesca destinados a los consumidores. El Codex también describe la inspección al trasluz de manera más detallada que la legislación de la UE.

Es posible que algunos parásitos presentes en los productos de la pesca no sean visibles, pero que descompongan la carne del pescado y la hagan no apta para el consumo humano. En tales casos, la disposición aplicable es el punto 1 del capítulo IX del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 y no las disposiciones sobre los parásitos visibles en los productos de la pesca del anexo III, sección VIII, capítulo V, punto D, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Las guías de buenas prácticas pueden ser herramientas adecuadas para ayudar a los operadores de empresas alimentarias en relación con los productos de la pesca «claramente contaminados» con parásitos.

### **5.21. Productos de la pesca transformados/no transformados**

Los productos transformados y no transformados se definen en el artículo 2, letras m) y o) del Reglamento (CE) n.º 852/2004. El artículo 2, letra m), del citado Reglamento define «transformación» como «cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos».

Algunos operadores inyectan una solución de agua y aditivos a los productos de la pesca frescos o descongelados, afirmando que esto es «marinado». Su objetivo es utilizar aditivos u otros ingredientes no autorizados, prohibidos en productos crudos frescos o no transformados con el objetivo último de cambiar el color o la

textura del pescado, alegando que esta actividad es una transformación. Los productos de la pesca después de estos tratamientos aparecen como frescos/crudos y no transformados, lo que induce a error a los consumidores porque no esperan que el aspecto fresco pueda deberse a la incorporación de aditivos no autorizados en un producto fresco. No puede decirse que el uso de aditivos u otros ingredientes no autorizados en productos de la pesca sin transformar, que no alteren sustancialmente su naturaleza, dé lugar a «productos de la pesca transformados» y la introducción de dichos productos en el mercado como «productos de la pesca transformados» para justificar el uso de tales aditivos infringe la legislación de la UE. Por lo tanto, estos productos no pueden considerarse transformados, teniendo en cuenta que la inyección de agua con aditivos es una acción que no modifica sustancialmente el producto inicial y no puede etiquetarse como tal.

## **MARCADO DE IDENTIFICACIÓN**

### **5.22. ¿Quién debe fijar su marca de identificación?**

El artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 dispone lo siguiente:

«Los operadores de empresa alimentaria no pondrán en el mercado productos de origen animal manipulados en un establecimiento sujeto a autorización de conformidad con el apartado 2 del artículo 4 que no lleven:

- a) una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 854/2004, o
- b) en caso de que el citado Reglamento no contemple la aplicación de una marca sanitaria, una marca de identificación fijada de conformidad con lo dispuesto en la sección I del anexo II del presente Reglamento.».

El punto A.2 de la sección I del anexo II del Reglamento dispone asimismo lo siguiente:

«No obstante, deberá fijarse una nueva marca en el producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones».

La cuestión fundamental es «sujeto a autorización», de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 853/2004. Quedan excluidos los establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria, las operaciones de transporte, el almacenamiento de productos que no requieran condiciones de almacenamiento a temperatura controlada y las operaciones de venta al por menor cuando estén excluidas del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y los establecimientos que manipulen productos alimenticios para los que no existan requisitos específicos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004. El punto A.2 de la sección I del anexo II señala que «manipulados» en el artículo 5, apartado 1, debe interpretarse en sentido amplio, incluyendo la eliminación del embalaje y del envase.

Por lo tanto, la marca de identificación está asociada a la autorización de un establecimiento. Cabe señalar que la solicitud de una marca de identificación de un producto no implica necesariamente que esté listo para la venta al consumidor final cuando salga del establecimiento.

Por otro lado, si en un establecimiento no se eliminan el embalaje o el envase, ni ocurre transformación, se debe mantener la marca de identificación del último establecimiento sujeto a marcado de identificación en las fases anteriores de la cadena de producción, sin fijar marcas de identificación nuevas (adicionales).

### **Ejemplos**

- A entrega a B (no un minorista) productos alimenticios transformados termoestables envasados, para los que existen requisitos específicos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, sin etiquetado y sin marca de identificación en los productos envasados, pero con su marca de identificación en el embalaje. B retira los productos envasados del embalaje y, por tanto, debe fijar su propia marca de identificación en el envase o en un embalaje nuevo. B debe ser autorizado puesto que sus actividades no se limitan al almacenamiento.
- B (que no es un minorista) recibe un gran embalaje con una marca de identificación de A fijada en su superficie exterior y en los productos envasados que contiene. Se retira el embalaje. Los productos envasados se vuelven a embalar. Al haber retirado el embalaje, este (o el envase) debe llevar la marca de identificación de B. O bien la marca de identificación en el envase y el embalaje serán diferentes, o bien habrá dos marcas de identificación diferentes en el envase.
- B recibe carne o pescado refrigerado para los que existen requisitos específicos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 con la marca de identificación de A, que llevó a cabo, por ejemplo, el despiece y el envasado. En B, el producto solo se somete a tratamiento por congelación (sin volver a ser envasado o embalado). B no puede fijar su marca de identificación puesto que se mantienen el embalaje/envase previos y la congelación no se considera transformación.
- B recibe productos cárnicos en lonchas envasados (ya embalados) con la marca de identificación de A en el envase. B es una planta independiente que solo se dedica al procesado del producto por alta presión (HPP), suficiente para reducir la carga bacteriana. B debe fijar su marca de identificación en el producto envasado o en el embalaje, original o nuevo, ya que el HPP es una forma de transformación. Por lo tanto, el envoltorio puede llevar dos marcas de identificación. Debe quedar claro qué actividad llevó a cabo A y cuál B.

### **5.23. Marcado de identificación múltiple**

En algunos casos, un envase puede llevar fijada más de una marca de identificación (véase el ejemplo anterior sobre productos cárnicos en lonchas envasados y sometidos a HPP).

Con carácter excepcional, pueden aplicarse varias marcas de identificación en un mismo envase si se indica claramente qué marca es válida. Este es el caso cuando un mismo producto puede ser producido en diferentes establecimientos.

El texto del Reglamento (CE) n.º 853/2004 no impide tal práctica siempre y cuando quede claro qué establecimiento produjo o transformó el producto. Además, una marca de identificación múltiple debe seguir siendo excepcional y ser evitada en la medida de lo posible para evitar confusiones respecto al establecimiento que produjo el producto.

## ANEXO I

### Lista no exhaustiva de productos sin transformar de origen animal

- Carne fresca/carne picada/carne separada mecánicamente
- Intestinos, estómagos y vejigas no tratados
- Preparados de carne
- Sangre fresca
- Productos de la pesca frescos o congelados elaborados a partir de productos de la pesca frescos
- Moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos
- Leche cruda
- Huevos enteros y huevos líquidos no tratados térmicamente
- Ancas de rana
- Caracoles vivos
- Miel, propóleo, polen y jalea real (si no se transforman)

**Un producto sin transformar con un producto de origen vegetal sigue siendo una materia prima (siempre que añadir un producto de origen vegetal no altere sustancialmente el producto inicial), por ejemplo:**

- una brocheta que lleve carne fresca y verduras
- Productos de la pesca frescos o congelados elaborados a partir de productos de la pesca frescos enteros o preparados (por ejemplo, filetes o lomos de pescado) con la incorporación de aditivos autorizados para productos de la pesca sin transformar

### Observaciones:

- Los productos sin transformar pueden clasificarse como «productos crudos» o, lo que es lo mismo, productos que no han sido sometidos a una transformación (es decir, cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluidos el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos). Los productos congelados elaborados a partir de materias primas de origen animal sin transformar siguen siendo productos sin transformar.
- Se entiende por «carne fresca» la carne que no ha sido sometida a procesos de conservación distintos de la refrigeración, la congelación o la ultracongelación, incluida la carne envasada al vacío en atmósfera controlada.
- Se entiende por «productos de la pesca frescos» los productos de la pesca sin transformar, enteros o preparados, incluidos los productos embalados al vacío o en atmósfera modificada, que no se hayan sometido a ningún tratamiento distinto de la refrigeración para garantizar su conservación.

- Los productos de la pesca congelados elaborados a partir de productos de la pesca frescos son productos sin transformar que pueden estar enteros o preparados. Por lo general, deben clasificarse como productos crudos, tal como se establece en la primera viñeta.

## ANEXO II

### Lista no exhaustiva de productos transformados de origen animal

*Los productos transformados se obtienen sometiendo productos crudos a procedimientos como el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, etc. El procedimiento en cuestión debe suponer una alteración sustancial del producto inicial.*

- Productos cárnicos (jamón, salchichón, etc.)
- Productos de la pesca transformados (pescado ahumado, pescado que ha sido marinado hasta que la acción modifique sustancialmente el producto inicial sin transformar, incluida su apariencia, etc.)
- Productos lácteos (leche pasteurizada y otra leche tratada térmicamente, queso, yogur, etc.)
- Ovoproductos (polvo de huevo, etc.)
- Grasas animales fundidas
- Chicharrones
- Gelatina
- Colágeno
- Intestinos, estómagos, vejigas, etc. tratados.
- Vitamina D3 y sus precursores derivados de la lanolina

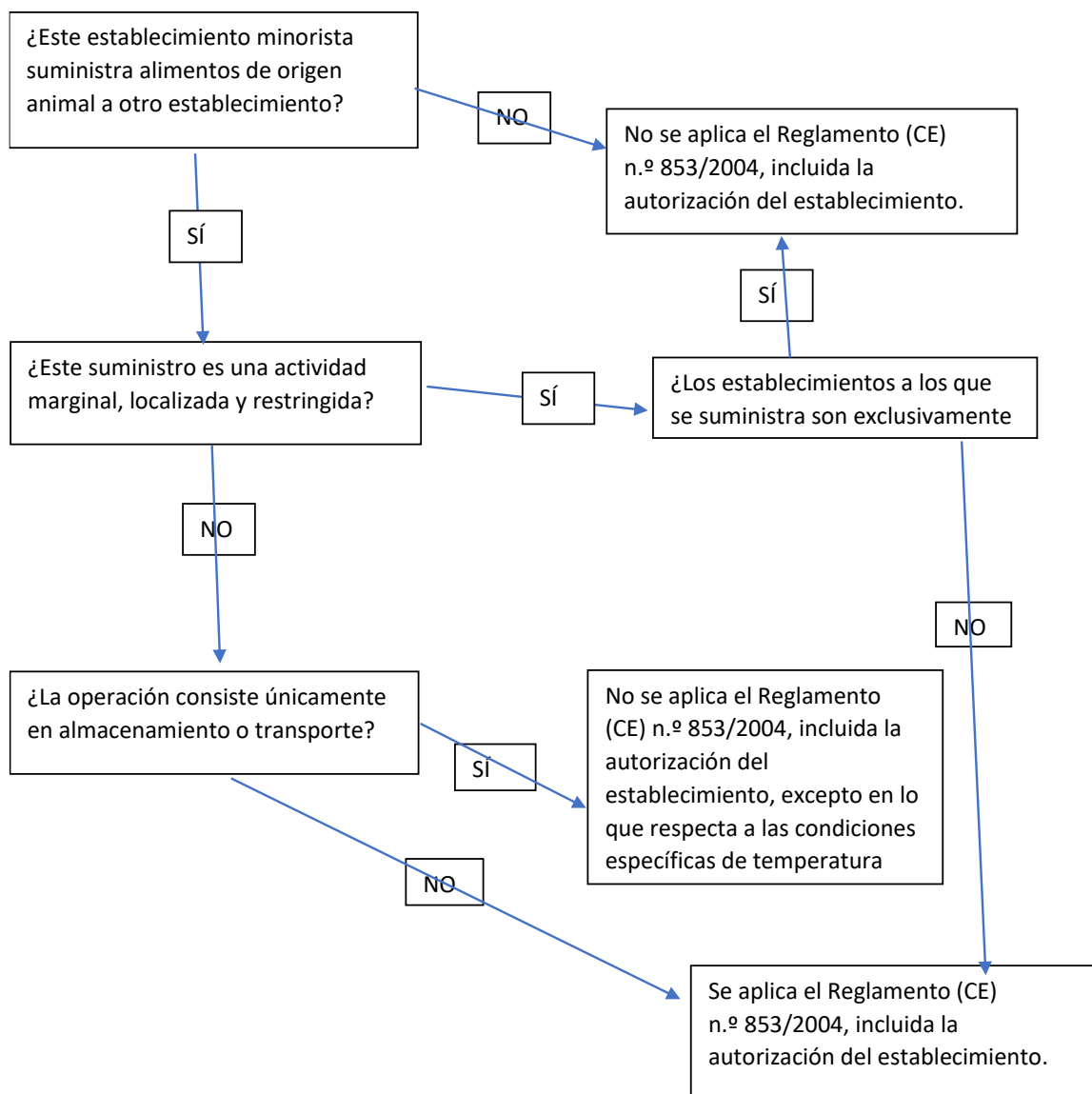
Los productos transformados también incluyen:

- Una combinación de productos transformados de origen animal, por ejemplo, queso con jamón, aceite de pescado en cápsulas de gelatina bovina o tortilla con jamón elaborada a partir de ovoproductos.
- Productos que han sido sometidos a varias operaciones de transformación, como queso a base de leche pasteurizada.



### ANEXO III

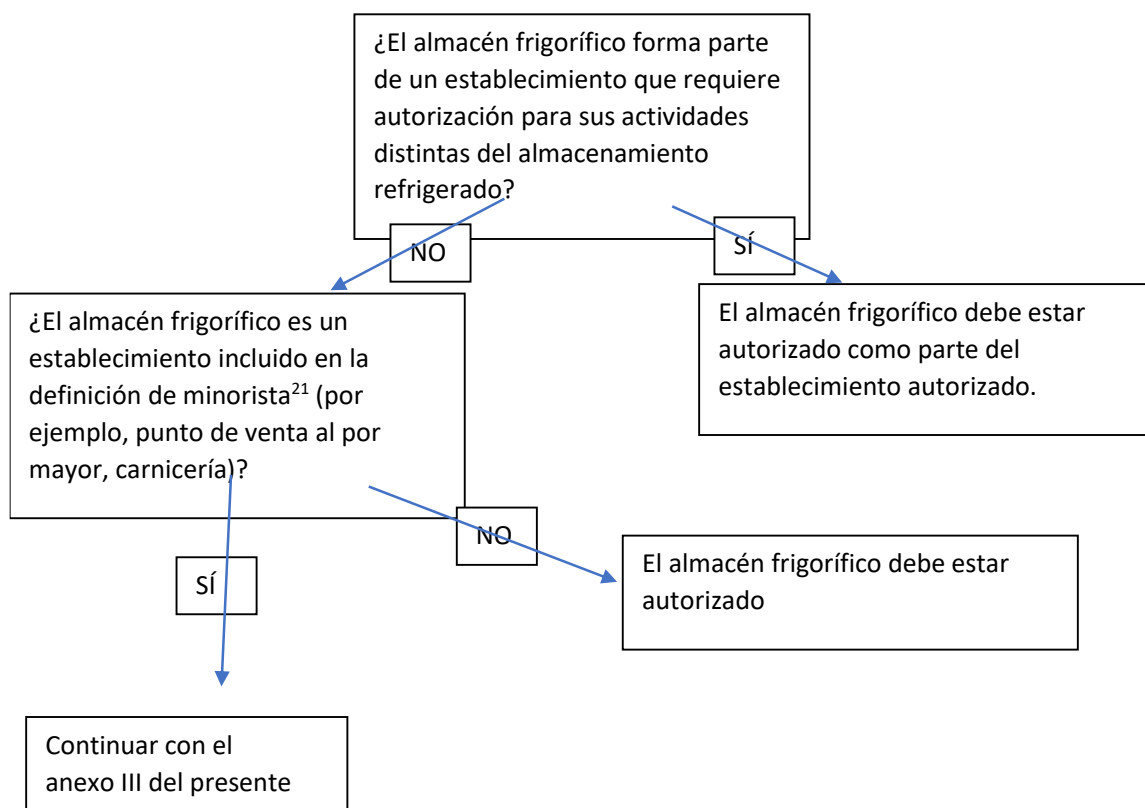
#### Aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 a las operaciones de venta al por menor<sup>20</sup>, incluida la aprobación del establecimiento



<sup>20</sup> En el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se define el «comercio al por menor» como «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.».

## ANEXO IV

### Autorización de almacenes frigoríficos que almacenan alimentos de origen animal



<sup>21</sup> En el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 se define el comercio al por menor como «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.».

## ANEXO V

### Lista no exhaustiva de establecimientos sujetos a autorización

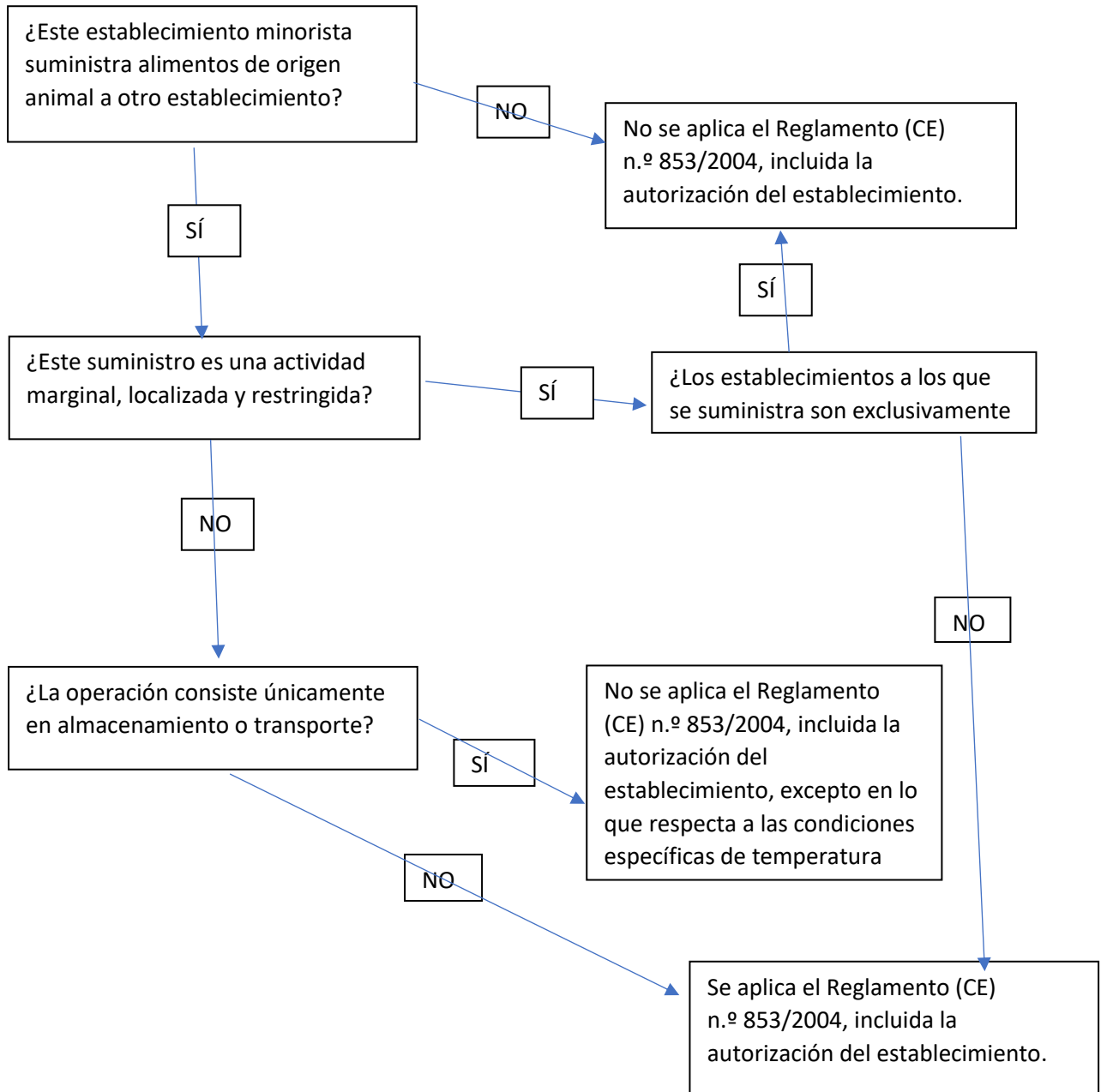
- Aspectos generales
  - Establecimientos que procedan al reenvasado o reembalaje de los productos de origen animal para los que el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece requisitos, aunque no estén asociados a otras operaciones como el fileteado o el despiece.
  - Establecimientos que fabrican complementos alimenticios se consideran productos de origen animal si se establecen requisitos en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, por ejemplo, llenando cápsulas con aceite de pescado.
  - Almacenes frigoríficos, si procede, sobre la base del anexo IV
- Carne
  - Mataderos
  - Salas de despiece
  - Sacrificio en la explotación de procedencia [excepto en el caso del suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral, lagomorfos y renos (*Rangifer tarandus tarandus*, únicamente en ciertas zonas de Finlandia y Suecia) sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente al consumidor final]
  - Establecimiento de manipulación de caza
  - Establecimientos en los que se produce carne picada, preparados de carne o carne separada mecánicamente
  - Establecimientos en los que se fabrican productos cárnicos
  - Centros de recogida de caza silvestre (menor y mayor), cuando reciban cuerpos de otros centros de recogida
- Moluscos bivalvos vivos
  - Operadores intermediarios cuando disponen de un almacén frigorífico o agrupan o dividen lotes de moluscos bivalvos vivos o realizan acondicionamiento o reinmersión
  - Centros de expedición
  - Centros de depuración
- Productos de la pesca
  - Buques congeladores, buques frigoríficos y buques factoría
  - Establecimientos en tierra firme

- Leche y productos lácteos
  - Establecimientos en los que se transforma leche cruda en leche sometida a un tratamiento térmico y en productos lácteos elaborados a base de leche cruda
  - Establecimientos en los que se elaboran productos lácteos a base de productos lácteos ya transformados (p. ej. mantequilla a base de nata pasteurizada, queso a base de leche pasteurizada o de leche en polvo)
  - Centros de recogida de leche
- Huevos y ovoproductos
  - Centros de embalaje de huevos
  - Establecimientos de transformación de huevos o productos derivados de huevos

- Ancas de rana y caracoles
  - Establecimientos en los que se preparan o transforman ancas de ranas y caracoles
- Grasas animales fundidas y chicharrones
  - Establecimientos de recogida, almacenamiento o transformación de materias primas
- Estómagos y vejigas
  - Establecimientos en los que se transforman vejigas, estómagos e intestinos
- Gelatina
  - Establecimientos en los que se transforman materias primas
  - Establecimientos que fabrican cápsulas de gelatina con o sin relleno
- Colágeno
  - Establecimientos en los que se transforman materias primas

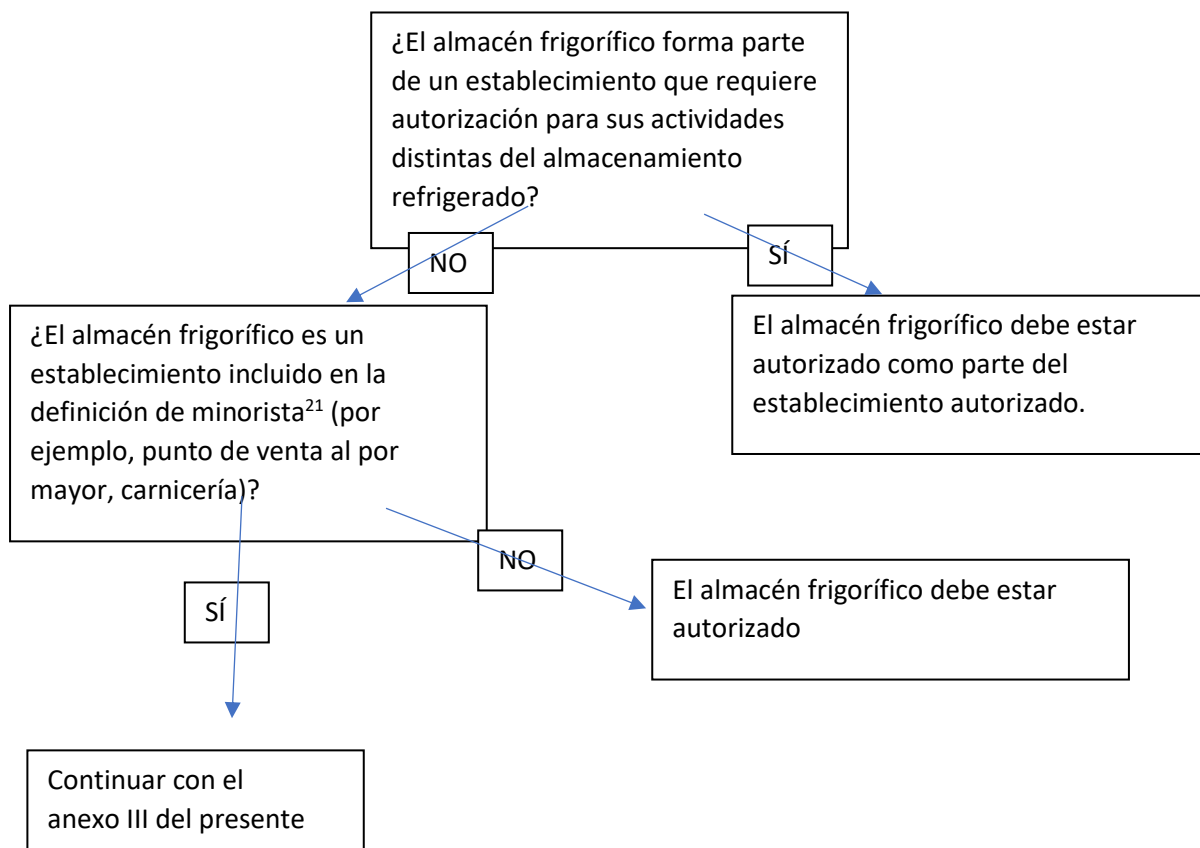


**Anexo III: Aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 a las operaciones de venta al por menor<sup>1</sup>, incluida la aprobación del establecimiento**



<sup>1</sup> En el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se define el «comercio al por menor» como «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.».

#### Anexo IV: Autorización de almacenes frigoríficos que almacenan alimentos de origen animal



<sup>21</sup> En el artículo 3, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 se define el comercio al por menor como «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.».