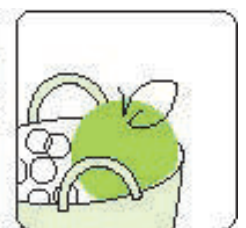
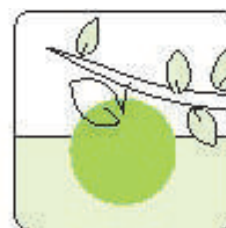
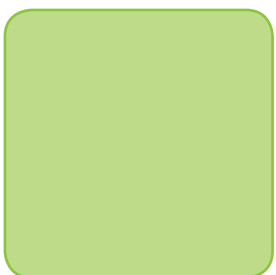


DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

relativo a la comprensión de determinadas
disposiciones sobre flexibilidad previstas en
el paquete de higiene

Preguntas más frecuentes

Directrices para explotadores de empresas alimentarias



Bruselas, XXX
SEC(2010) 985 Revision of 2023
[...] (2023) XXX Final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

**relativo a la comprensión de determinadas disposiciones de flexibilidad previstas en los
Reglamentos en materia de higiene
Preguntas frecuentes
Directrices para los explotadores de empresas alimentarias**

que acompaña al documento

**Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la
higiene de los productos alimenticios y**

**Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se
establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal**

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

1. INTRODUCCIÓN

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

Además, cabe señalar que el presente documento solo cubre las normas de los Reglamentos en materia de higiene y no el resto de la legislación pertinente, como los requisitos zoonos, los controles de residuos y el etiquetado. Por lo tanto, debe ponerse en contacto con sus autoridades competentes para comprender plenamente las disposiciones pertinentes aplicables a su actividad en los distintos ámbitos.

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

- de conceder:
 - i) **excepciones o exenciones** a determinados requisitos establecidos en los anexos de los Reglamentos en materia de higiene,
 - ii) **adaptaciones** de determinados requisitos establecidos en los anexos de los Reglamentos en materia de higiene,
- o bien de **excluir** algunas actividades del ámbito de aplicación de los Reglamentos en materia de higiene.

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

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

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

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

- Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 852/2004 (requisitos generales en materia de higiene).
- Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) n.º 853/2004 (requisitos específicos en materia de higiene de alimentos de origen animal).
- Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de sistemas de gestión de la seguridad alimentaria que contemplan buenas prácticas de higiene y procedimientos basados en los principios del APPCC, especialmente la facilitación/flexibilidad respecto de su aplicación en determinadas empresas alimentarias (2022/C 355/01).

- Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos (2020/C 199/01).

La terminología y las normas para la aplicación de los Reglamentos en materia de higiene, incluidas las disposiciones sobre flexibilidad, se explican en estos documentos de orientación, que se encuentran publicados en el sitio web de la DG SANTE en el siguiente enlace:

https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_es

También debe prestarse especial atención al documento «Understanding of certain provisions on Flexibility provided in the Hygiene Package - Guidelines for the competent authorities» [«Comprender determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene. Directrices para las autoridades competentes», documento en inglés], elaborado paralelamente a este documento de preguntas frecuentes.

En el cuadro siguiente se presentan los términos técnicos específicos utilizados en el presente documento para conseguir sus objetivos.

Término técnico	Significado
Los Reglamentos en materia de higiene	Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004
Los requisitos generales de la UE en materia de higiene	Requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n.º 852/2004
Los requisitos específicos de la UE en materia de higiene	Requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n.º 853/2004

Las versiones más recientes de los Reglamentos en materia de higiene pueden seleccionarse introduciendo el año (2004) y el número (852 o 853) y seleccionando «Reglamento» en <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=es>. A continuación, haga clic en «Versión consolidada actual» y encontrará la versión aplicable en todas las lenguas de la UE.

2. PREGUNTAS Y RESPUESTAS

2.1. Alimentos tradicionales

Pregunta 1:

«En mi país existe una larga tradición de producción de queso. La materia prima es la leche de oveja y el queso se produce en explotaciones agrícolas de las montañas. Debido a la forma tradicional de producción (en cabañas para ovejas en lo alto de las montañas), resulta difícil, o casi imposible, que estas instalaciones cumplan las normas de la UE. Asimismo, es difícil lograr el pleno cumplimiento de las normas para el transporte de estos productos desde las montañas hasta las tiendas locales. ¿Prohíbe la UE la producción de estos productos?»

RESPUESTA:

No, la UE considera que los productos alimenticios tradicionales son un acervo valioso e insustituible de los Estados miembros y, por tanto, también de la Unión Europea. Por ello, los

Reglamentos en materia de higiene prevén flexibilidad, especialmente para la producción de este tipo de productos, siempre y cuando sean seguros.

Véase la pregunta n.º 8 para consultar las normas para la producción de queso en las explotaciones.

Pregunta 2:

«¿Cuándo puedo considerar que el alimento que produzco es un **alimento con características tradicionales** y qué excepciones se pueden conceder a dicho alimento?»

RESPUESTA:

Los alimentos con características tradicionales son alimentos fabricados de manera tradicional en los Estados miembros y que:

- a) son reconocidos históricamente como productos tradicionales; o
- b) son producidos de acuerdo con referencias técnicas registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales; o bien
- c) son protegidos como productos alimenticios tradicionales por la legislación de la UE¹, nacional, regional o local.

Para este tipo de alimentos, la legislación de la UE permite a los Estados miembros **conceder excepciones a:**

- los requisitos generales en materia de higiene en los locales en los que estos productos están expuestos a un entorno necesario para el desarrollo de sus características (en especial, paredes, techos y puertas que no sean lisos, impermeables, no absorbentes, o hechos con materiales resistentes a la corrosión, y paredes, techos y suelos geológicos naturales);
- las medidas de limpieza y desinfección de estos locales y la frecuencia con la que deberán llevarse a cabo con el fin de tener en cuenta la flora ambiental específica;
- los requisitos relativos a los materiales de que estén hechos los instrumentos y el equipo usados específicamente para la preparación, el envasado y el embalaje de dichos productos. Los instrumentos y equipos deberán mantenerse siempre en un estado de higiene satisfactorio y limpiarse y desinfectarse periódicamente.

En caso de que su producto cumpla los requisitos mencionados más arriba y de que quiera conocer cómo se aplica la flexibilidad en su país, debe ponerse en contacto con la autoridad competente.

Pregunta 3:

«¿Se aplica una mayor flexibilidad si se utilizan **métodos tradicionales de producción?**»

RESPUESTA:

¹ En lo que respecta a los alimentos con características tradicionales protegidos por la legislación de la UE, podrían aplicarse las excepciones en cuestión a las especialidades tradicionales garantizadas registradas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 509/2006, así como a las denominaciones de origen protegidas (DOP) y las indicaciones geográficas protegidas (IGP), producidas de manera tradicional de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 510/2006.

Así es. Si un alimento se produce de manera tradicional en un Estado miembro y existe la necesidad de adaptar otros requisitos distintos a los que se mencionan en la respuesta a la pregunta n.º 2, la legislación de la UE permite que los Estados miembros tomen medidas nacionales a fin de **adaptar los requisitos** de los Reglamentos en materia de higiene.

En caso de que su método de producción, transformación o distribución de alimentos sea tradicional y desee saber cómo se aplica la flexibilidad en su país, debe ponerse en contacto con la autoridad competente.

2.2. Carne y productos cárnicos

Pregunta 4:

«Tengo una **carnicería**. Me han dicho que mi negocio debe estar autorizado y cumplir todas las normas de la UE. ¿Podrían asesorarme sobre los requisitos que debo cumplir para ajustarme a esta legislación?»

RESPUESTA:

No existe ninguna definición de «carnicería» en los Reglamentos en materia de higiene. Las normas de higiene de la UE se aplican en función de las actividades realmente realizadas en los establecimientos.

En primer lugar, ha de comprobar si debe estar simplemente **registrado** o bien **autorizado**. Registrarse implica que debe enviar información a la autoridad competente sobre su establecimiento o actividades, si bien puede iniciar su actividad inmediatamente; estar autorizado implica que, a raíz de dicha solicitud, la autoridad competente debe llevar a cabo una visita y dar su autorización antes de poder iniciar sus operaciones. Los establecimientos comúnmente denominados «carnicerías», que solo suministran carne o productos cárnicos directamente al consumidor final (sin sacrificio de animales), se consideran establecimientos minoristas. Por consiguiente, solamente deben cumplir el requisito de estar registrados. La legislación de la UE no exige la autorización de estos establecimientos.

Sin embargo, los Estados miembros pueden exigir una autorización a escala nacional de conformidad con sus medidas nacionales. Debe consultarse a las autoridades competentes acerca de la posible existencia de estas medidas nacionales.

En segundo lugar, deben aplicarse a las **carnicerías una serie de requisitos de la UE**.

Deben aplicarse los requisitos generales en materia de higiene, incluidos los procedimientos basados en los principios del APPCC. Debe recordarse que, especialmente en los pequeños comercios, los procedimientos basados en los principios del APPCC pueden aplicarse de manera flexible. Se elaboró un documento de orientación específico en colaboración con todos los Estados miembros y la Comisión con el fin de orientar sobre la flexibilidad en la aplicación de los procedimientos basados en el APPCC en las empresas alimentarias al por menor.

El documento de orientación puede consultarse en la siguiente página del sitio web de la DG SANTE y en el Diario Oficial en:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=OJ:C:2020:199:TOC>. Además, en algunos **Estados miembros guías nacionales de buenas prácticas** han sido elaboradas por

los sectores alimentarios y evaluadas por las autoridades competentes. Estas guías pueden utilizarse de manera voluntaria y pueden servir como un instrumento adecuado y práctico para la implementación de los requisitos en materia de higiene en las empresas alimentarias. Todas las guías nacionales de buenas prácticas se envían al registro, que está gestionado por la Comisión. El registro se publica en la página web de la DG SANTE en la siguiente dirección:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/hygienelegislation/>

Por último, los Estados miembros pueden utilizar las disposiciones de flexibilidad y adoptar medidas nacionales con el fin de **adaptar los requisitos relativos a la construcción, el diseño y el equipamiento** de las carnicerías.

Pregunta 5:

«Tengo una explotación con ganado bovino y porcino. Además, me gustaría **sacrificar animales para la carnicería situada en mi explotación**, producir carne y algunos productos cárnicos tradicionales y vender estos productos directamente en mi comercio a los consumidores. La capacidad de mi explotación es muy pequeña y todos mis productos se enviarán únicamente a mi tienda. Por eso creo que mis instalaciones únicamente deben cumplir los requisitos para las carnicerías. ¿Estoy en lo cierto?»

RESPUESTA:

En este caso, usted debe cumplir los requisitos relativos a las carnicerías que se han explicado en respuesta a la pregunta n.º 4.

Sin embargo, con arreglo a los Reglamentos en materia de higiene, únicamente la producción primaria y las actividades de venta al por menor no precisan autorización. El sacrificio de animales no es producción primaria y no puede considerarse venta al por menor. Así pues, **el sacrificio de animales en la explotación** debe realizarse de conformidad con las normas generales en materia de higiene de la UE y con las normas específicas en materia de higiene de la UE relativas a los mataderos que sean pertinentes. Las instalaciones destinadas al sacrificio en la explotación deben estar autorizadas por la autoridad competente.

Tanto si se encuentran en una explotación como si no, las instalaciones destinadas al sacrificio de animales deben estar siempre autorizadas por la autoridad competente y cumplir los requisitos relativos a los mataderos si **las actividades de sacrificio son realizadas por operadores que regentan carnicerías**.

No obstante, los Estados miembros podrán utilizar las disposiciones de flexibilidad y adoptar medidas nacionales para adaptar los requisitos relativos a la construcción, la disposición y el equipamiento de dichos establecimientos. Debe consultarse a las autoridades competentes acerca de la posible existencia de estas medidas nacionales.

Además, en determinadas circunstancias, podrá llevar a cabo el aturdimiento y el sangrado de determinados animales en la explotación, de conformidad con el anexo III, sección I, capítulo VI *bis*, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Pregunta 6:

«Tengo **un matadero de pequeña capacidad** con una planta de despiece anexa. Creo que es muy difícil e inadecuado exigir a los pequeños establecimientos que suministran carne únicamente a escala local que cumplan las estrictas normas de la UE».

RESPUESTA:

En 2004 se acordó con los Estados miembros que todos los establecimientos (incluidos los pequeños mataderos y plantas de despiece) podrían comercializar alimentos en el mercado comunitario siempre que hubieran sido autorizados de conformidad con los Reglamentos en materia de higiene.

Sin embargo, los Estados miembros pueden recurrir a la flexibilidad prevista en los Reglamentos en materia de higiene y, en caso necesario, adaptar los requisitos de los anexos de estos Reglamentos para este tipo de establecimiento, por ejemplo, adaptando los requisitos relativos a la construcción, el diseño y el equipamiento.

Esto supone que, para seguir en funcionamiento, pueden introducirse determinadas adaptaciones de los requisitos, que deberían establecerse en forma de medidas nacionales y ser notificadas por las autoridades competentes.

Debe consultarse a las autoridades competentes acerca de la posible existencia de estas normas.

2.3. Leche y productos lácteos

Pregunta 7:

«Tengo una pequeña explotación (diez vacas) y me gustaría **vender leche (cruda) en la explotación y en la tienda del pueblo vecino**. ¿Qué requisitos debo cumplir?»

RESPUESTA:

El ordeño y el almacenamiento de leche en la explotación se consideran producción primaria, y la leche cruda se considera un producto primario. Por lo tanto, es posible, en determinadas circunstancias, una exclusión de los requisitos de la UE.

Las condiciones para una exclusión de los requisitos de la UE en el caso del suministro directo de leche cruda son las siguientes:

- si la leche cruda (sin procesar) es suministrada por el productor, o bien
- si la leche cruda es suministrada directamente al consumidor final o al comercio de venta local al por menor, y
- si la leche cruda se suministra en pequeñas cantidades.

En caso de que la leche cruda se suministre en pequeñas cantidades directamente al consumidor final o al establecimiento local al por menor que, a su vez, suministre directamente esta leche al consumidor final, esta actividad está excluida de los requisitos generales y específicos de la UE en materia de higiene. No se requiere autorización. Sin embargo, deben adoptarse medidas nacionales en los Estados miembros para estas actividades. En caso de que no se hayan adoptado normas nacionales o de que su actividad no cumpla las normas establecidas a escala nacional, son aplicables los requisitos generales y específicos de la UE en materia de higiene.

Además, la leche cruda debe proceder, sin excepción, de ganado vacuno, incluidos búfalos, animales de especies ovina y caprina que se ajusten a la legislación de la UE y estén oficialmente indemnes de brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina y tuberculosis bovina.

Así pues, usted, en tanto que productor, debe comprobar lo siguiente:

- si se han adoptado medidas nacionales en relación con el suministro directo de leche cruda en su Estado miembro,
- qué se considera que es una pequeña cantidad en su Estado miembro y si se le permite recurrir a esta posibilidad,
- cuáles son las normas aplicables en su Estado miembro.

Pregunta 8:

«Tengo una explotación con vacas y **produzco queso en mi explotación**. Me gustaría vender mi queso en la explotación o en la tienda local. ¿Qué normas de la UE relativas a la higiene de los alimentos tengo que cumplir?»

RESPUESTA:

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

En consecuencia, la producción de queso en la explotación debe, en principio, cumplir los requisitos generales y específicos de la UE pertinentes en materia de higiene de los alimentos y **se precisa una autorización**.

Sin embargo, cuando el queso se produce y se vende en su totalidad en la explotación o en un mercado local (como por ejemplo en un mercado semanal, un mercado de productores, etc.) directamente a los consumidores finales, esta actividad está cubierta por la noción de venta al por menor. Por consiguiente, únicamente se aplican los requisitos generales en materia de higiene y, en este caso, no se precisa autorización.

Además, los Estados miembros pueden utilizar las disposiciones de flexibilidad y adoptar medidas nacionales con el fin de **adaptar los requisitos relativos a la construcción, el diseño y el equipamiento** de estos establecimientos. Debe consultarse a las autoridades competentes acerca de la posible existencia de estas medidas nacionales.

Los productos lácteos a base de leche cruda deben proceder de rebaños de ganado vacuno, incluidos los búfalos, ovino y caprino que se ajusten a la legislación de la UE y estén oficialmente indemnes de brucelosis bovina, brucelosis ovina y caprina y tuberculosis bovina. No obstante, dado que existen excepciones para el queso de leche cruda con un período de maduración superior a dos meses, debe ponerse en contacto con su autoridad competente.

2.4. Miel

Pregunta 9:

«Soy apicultor y **vendo miel de mi propia producción al consumidor final**. En el futuro, me gustaría suministrar mi miel a un establecimiento en el que sea **envasada y suministrada**

a comercios de todo el país. ¿Hay alguna diferencia en los requisitos que tengo que cumplir?»

RESPUESTA:

La apicultura y la producción de miel se consideran producción primaria, y la miel se considera un producto primario. Por consiguiente, pueden concederse exclusiones de los Reglamentos en materia de higiene en las condiciones siguientes:

El **suministro directo de miel** queda excluido del ámbito de aplicación de los Reglamentos en materia de higiene si se han aplicado los principios siguientes:

- si la miel es suministrada por el productor, o bien
- si la miel se entrega directamente al consumidor final o a la tienda local de venta al por menor que abastece directamente al consumidor final, y
- si la miel se suministra en pequeñas cantidades.

Esto significa que si la miel se produce y vende en su totalidad en la explotación o en un mercado local (como por ejemplo en un mercado semanal, un mercado de productores, etc.), en pequeñas cantidades directamente a los consumidores finales, no son aplicables los requisitos generales y específicos de la UE en materia de higiene y no se necesita ninguna autorización. Deben adoptarse medidas nacionales en los Estados miembros para estas actividades. En caso de que no se hayan adoptado normas nacionales o de que su actividad no cumpla las normas establecidas a escala nacional, son aplicables los requisitos generales de la UE en materia de higiene.

Por consiguiente, usted debería comprobar lo siguiente:

- si se han adoptado medidas nacionales en relación con el suministro directo de miel en su Estado miembro,
- qué se considera que es una pequeña cantidad de miel en su Estado miembro y si se le permite recurrir a esta posibilidad,
- qué normas le son aplicables a usted.

Sin embargo, en caso de que quiera **suministrar miel a un establecimiento en el que se envase miel** (o se mezcle con otra miel y se envase) y que luego se **suministre a comercios de venta al por menor**, la situación es diferente. Dado que el establecimiento de envasado no es un comercio de venta al por menor, no son aplicables las normas relativas al suministro directo de pequeñas cantidades de miel (véase más arriba).

En este caso, son aplicables a sus actividades los requisitos generales de la UE en materia de higiene en tanto que suministrador de miel a este tipo de establecimiento.

2.5. Frutas y hortalizas

Pregunta 10:

«Me gusta ir al bosque a recoger **arándanos y setas**. Desearía venderlos a los consumidores en el mercado local. ¿Se aplican algunas normas de higiene de la UE en este caso?»

RESPUESTA:

La recogida de arándanos y setas en zonas silvestres y su transporte al mercado local se consideran una producción primaria, y los arándanos y las setas se consideran productos primarios. Por consiguiente, es posible, en determinadas circunstancias, una exclusión de los requisitos de la UE.

El suministro directo de arándanos y setas, así como de otras frutas y hortalizas, está excluido del ámbito de aplicación de los Reglamentos en materia de higiene si se han aplicado los principios siguientes:

- si los arándanos y las setas (sin procesar) los suministra la persona que los ha recogido, o bien
- si estos productos son suministrados directamente al consumidor final o al comercio de venta al por menor local, y
- si estos productos se suministran en pequeñas cantidades.

Si los productos primarios son suministrados por el productor (en este caso la persona que los ha recogido en zonas silvestres) en pequeñas cantidades directamente al consumidor final o al comercio de venta al por menor local que suministra directamente estos productos al consumidor final, esta actividad está excluida de los requisitos generales de la UE en materia de higiene. Deben adoptarse medidas nacionales en los Estados miembros para estas actividades. En caso de que no se hayan adoptado normas nacionales o de que su actividad no cumpla las normas establecidas a escala nacional, son aplicables los requisitos generales de la UE en materia de higiene.

Por consiguiente, usted debería comprobar lo siguiente:

- si se han adoptado medidas nacionales en relación con el suministro directo de estos productos en su Estado miembro,
- qué se considera que es una pequeña cantidad en su Estado miembro y si se le permite recurrir a esta posibilidad,
- qué normas le son aplicables a usted.

Debería prestarse especial atención al hecho de que, en algunos Estados miembros, pueden existir, además de las normas en materia de higiene, normas nacionales sobre la calidad de estos productos y la formación obligatoria de las personas que los recogen.

Pregunta 11:

«Soy un pequeño productor **de zumos y mermeladas con la fruta que cultivo**. Me gustaría venderlos a los comercios de mi región. ¿Es esto posible?»

RESPUESTA:

Si una explotación utiliza su cosecha o parte de ella (por ejemplo, manzanas o ciruelas) para producir zumos o mermeladas en sus instalaciones con el fin de venderlos, en este caso la explotación supera el nivel de la producción primaria. La actividad de producción de zumo o mermelada a partir de fruta debe considerarse como una actividad posterior a la producción primaria y, por tanto, está sometida a los requisitos generales de la UE pertinentes en materia de higiene.

No obstante, los Estados miembros pueden utilizar las disposiciones de flexibilidad y adoptar medidas nacionales con el fin de adaptar los requisitos relativos a la construcción, el diseño y el equipamiento de estos establecimientos. Debe consultarse a las autoridades competentes acerca de la posible existencia de estas medidas nacionales.