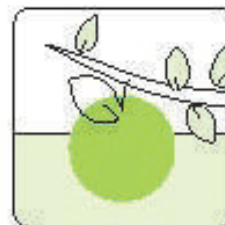
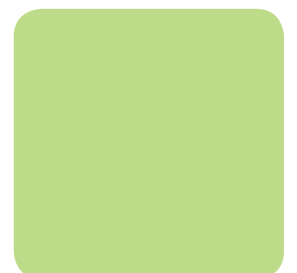


# DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

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

## Preguntas más frecuentes

### Directrices para explotadores de empresas alimentarias



© Unión Europea, 2010

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 12.8.2010  
SEC(2010) 985 final

**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**

## ÍNDICE

1.	Introducción .....	3
2.	Preguntas y respuestas.....	4
2.1.	Alimentos tradicionales.....	4
2.2.	Carne y productos cárnicos .....	6
2.3.	Leche y productos lácteos .....	8
2.4.	Miel .....	10
2.5.	Frutas y hortalizas .....	11

*Aviso: el presente documento de trabajo de los servicios de la Comisión no refleja necesariamente el punto de vista de la Comisión.*

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente documento debería servir como base para una mejor comprensión de determinadas disposiciones sobre 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, debe señalarse que el presente documento solamente abarca las normas en el marco de los Reglamentos en materia de higiene y no otros ámbitos de la legislación tales como los requisitos en materia de sanidad animal, los controles de los residuos y el etiquetado. Por consiguiente, debería consultarse a sus autoridades competentes para comprender en detalle las disposiciones pertinentes aplicables a su actividad en los diferentes campos.

Las disposiciones sobre 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) o **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 sobre flexibilidad, deben, por lo general, tomar medidas nacionales.

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

- En aplicación del principio de transparencia, cada proyecto de estas medidas nacionales debe notificarse a la Comisión y a los demás Estados miembros.
- En aplicación del principio de subsidiariedad, los Estados miembros son quienes están mejor situados 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) nº 852/2004 (requisitos generales en materia de higiene).
- Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 (requisitos específicos en materia de higiene de los productos de origen animal).

- Documento de orientación sobre la aplicación de procedimientos basados en los principios del APPCC y sobre cómo facilitar la aplicación de los principios del APPCC en determinadas empresas alimentarias.

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 están publicados en el sitio web de la Dirección General SANCO en la dirección siguiente:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guide_en.htm)

También debe prestarse especial atención al documento «Comprensión de determinadas disposiciones sobre flexibilidad previstas en el paquete de higiene - Directrices para las autoridades competentes», que se ha redactado paralelamente al presente documento sobre las preguntas más frecuentes.

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

<b>Término técnico</b>	<b>Significado</b>
Los Reglamentos en materia de higiene	Reglamentos (CE) n° 852/2004, (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004
Los requisitos generales de la UE en materia de higiene	Los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n° 852/2004
Los requisitos específicos de la UE en materia de higiene	Los requisitos pertinentes del Reglamento (CE) n° 853/2004

## **2. PREGUNTAS Y RESPUESTAS**

### **2.1. Alimentos tradicionales**

#### ***Pregunta n° 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 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. También resulta difícil conseguir un pleno cumplimiento de las normas para el transporte de estos productos desde las montañas hasta los comercios locales. ¿Prohíbe la UE la producción de estos productos?»*

#### ***RESPUESTA:***

No, la UE considera a los alimentos tradicionales como 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° 8 por lo que se refiere a las normas para la producción de queso en las explotaciones.

**Pregunta n° 2:**

«¿En qué casos puedo considerar los alimentos que produzco como un **alimento con características tradicionales** y qué excepciones pueden otorgarse a estos alimentos?»

**RESPUESTA:**

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

- a) han sido reconocidos históricamente como productos tradicionales, o bien
- b) son fabricados con arreglo a referencias técnicas registradas a procesos tradicionales, o bien de conformidad con métodos tradicionales de producción, o bien
- c) están protegidos como productos alimentarios tradicionales por la legislación nacional, regional, local o de la UE<sup>1</sup>.

Para este tipo de alimentos, la legislación de la UE permite que los Estados miembros **concedan excepciones** en relación con:

- los requisitos generales de higiene en los locales en los que estos productos están expuestos a un entorno necesario para el desarrollo de parte de sus características (en particular, paredes, techos y puertas que no sean lisos, impermeables, no absorbentes, o hechos con materiales resistentes a la corrosión, y paredes, techos y suelos geológicos naturales);
- 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 el equipo deben ser mantenidos en todo momento en un estado de higiene satisfactorio y ser limpiados y desinfectados 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, debería ponerse en contacto con la autoridad competente.

**Pregunta n° 3:**

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

**RESPUESTA:**

---

<sup>1</sup> 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° 509/2006, así como a las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas, producidas de manera tradicional de conformidad con el Reglamento (CE) n° 510/2006.

Sí. Si un alimento se produce de manera tradicional en los Estados miembros y existe la necesidad de adaptar otros requisitos que los mencionados en la respuesta a la pregunta nº 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 los alimentos sea tradicional y de que quiera conocer cómo se aplica la flexibilidad en su país, debería ponerse en contacto con la autoridad competente.

## 2.2. Carne y productos cárnicos

### *Pregunta nº 4:*

*«Yo tengo una **carnicería**. Me han dicho que mi negocio debe estar autorizado y cumplir todas las normas de la UE. ¿Podría orientarme acerca de los requisitos que debería cumplir para ajustarme a la 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, usted ha de comprobar si debe estar simplemente **registrado** o bien **autorizado**. Por registro se entiende que usted debe informar a la autoridad competente sobre su establecimiento y sus actividades, mientras que la autorización implica que, tras la solicitud, la autoridad competente debe visitar y autorizar su negocio antes de que pueda iniciar sus actividades. Los establecimientos habitualmente denominados «carnicerías», que solamente suministran carne o productos cárnicos directamente al consumidor final (sin sacrificar animales), se consideran establecimientos de venta al por menor. Por consiguiente, solamente deben cumplir el requisito de estar registrados. La legislación de la UE no exige que estos establecimientos precisen una autorización.

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 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. La Comisión ha elaborado un documento de orientación, en colaboración con todos los Estados miembros, con el fin de informar acerca de la flexibilidad en la implementación de los procedimientos basados en los principios del APPCC en las empresas alimentarias en función de su tamaño y sus actividades.

Este documento de orientación puede consultarse en la página siguiente del sitio web de la Dirección General de Salud y Consumidores:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance\\_doc\\_haccp\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_es.pdf)



Además, en **algunos Estados miembros**, el sector alimentario ha elaborado **guías nacionales de buenas prácticas**, que han sido 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. Este registro se publica en la siguiente dirección del sitio web de la Dirección General de Salud y Consumidores:

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register\\_national\\_guides\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf)

Por último, los Estados miembros pueden utilizar las disposiciones en materia 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 n° 5:**

*«Tengo una explotación con cerdos y vacuno. Además, desearía **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 realmente reducida y todos mis productos se enviarán únicamente a mi comercio. Creo, entonces, 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° 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 de higiene de la UE y con las normas específicas de higiene de la UE relativas a los mataderos que sean pertinentes. Los locales destinados al sacrificio en la explotación deben estar autorizados por la autoridad competente.

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

No obstante, los Estados miembros pueden utilizar las disposiciones en materia 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.

**Pregunta n° 6:**

*«Tengo un **matadero de pequeña capacidad** con una sala de despiece anexa. Hasta ahora, el matadero estaba autorizado por la autoridad competente de conformidad con las normas nacionales. La autoridad competente me comunicó que, a partir del 1 de enero de 2010, el matadero debe estar autorizado con arreglo a lo establecido en el Reglamento (CE)*

*nº 853/2004 y que, de no ser así, deberé interrumpir mis actividades. Creo que no es correcto exigir a los pequeños establecimientos que únicamente suministran carne a nivel local que cumplan unas normas estrictas de la UE. También creo que debería concederse un período de tiempo a los explotadores de empresas alimentarias para que cumplan los requisitos de la UE.»*

*RESPUESTA:*

En la legislación de la UE en materia de higiene no existe ninguna definición de pequeña empresa alimentaria ni se les aplica exclusivamente ningún requisito específico. El enfoque acordado por los Estados miembros en 2004 consiste en que todos los establecimientos (incluidos los pequeños mataderos y salas de despiece) pueden comercializar carne en la Comunidad siempre y cuando estén autorizados con arreglo a lo establecido en los Reglamentos en materia de higiene.

Se concedió un período transitorio de cuatro años para que cumplieran las normas de la UE a los establecimientos de pequeña capacidad que estuvieran autorizados con arreglo al régimen anterior únicamente para el mercado nacional. Este período de transición finalizó el 31 de diciembre de 2009. A partir del 1 de enero de 2010, las empresas alimentarias deben cumplir las normas de la UE, incluida la autorización por parte de la autoridad competente, tal como se prevé en 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 significa 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 nº 7:*

*«Tengo una pequeña explotación (10 vacas) y desearía **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 consiguiente, 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 (no transformada) es suministrada por el explotador, o bien

- si la leche cruda es suministrada directamente al consumidor final o al comercio de venta al por menor local, 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 en materia de higiene de la UE. No se precisa ninguna 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 nivel nacional, son aplicables los requisitos generales y específicos en materia de higiene de la UE.

Además, la leche cruda debe proceder, en todos los casos, de rebaños bovinos, incluidos los búfalos, ovinos y caprinos que, de conformidad con la legislación de la UE, estén oficialmente exentos de brucelosis bovina, ovina y caprina y de tuberculosis bovina.

Así pues, usted, en tanto que granjero, 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 n° 8:***

*«Tengo una explotación con vacas y **produzco queso en ella**. Desearía vender mi queso en la explotación o a 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 tratada térmicamente. Por consiguiente, el queso no es un producto primario, incluso si se produce en una granja.

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 de higiene y, en este caso, no se precisa autorización.

Además, los Estados miembros pueden utilizar las disposiciones en materia 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.

Además, los productos lácteos de leche cruda deben proceder de rebaños bovinos, incluidos los búfalos, ovinos y caprinos que, de conformidad con la legislación de la UE, estén oficialmente exentos de brucelosis bovina, ovina y caprina y de tuberculosis bovina. Sin embargo, debido a la existencia de excepciones para el queso de leche cruda con un período de maduración superior a dos meses, debería consultarse a la autoridad competente.

## 2.4. Miel

### *Pregunta n° 9:*

*«Soy apicultor y vendo miel de mi propia producción al consumidor final. En el futuro, desearía suministrar mi miel a un establecimiento en el que sea envasada y suministrada a comercios de todo mi país. ¿Existe alguna diferencia en los requisitos que debo 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** está 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 es suministrada directamente al consumidor final o al comercio de venta al por menor local que suministra 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 en materia de higiene de la UE 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 nivel nacional, son aplicables los requisitos generales en materia de higiene de la UE.

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, a continuación, **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 higiene de la UE en tanto que suministrador de miel a este tipo de establecimiento.

## 2.5. Frutas y hortalizas

### *Pregunta nº 10:*

*«Me gusta ir al bosque a coger **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 verduras, 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 transformar) son suministrados por 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 nivel nacional, son aplicables los requisitos generales en materia de higiene de la UE.

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 nº 11:***

*«Soy un pequeño agricultor y **produzco zumos y mermeladas con la fruta que cultivo.** Desearía venderlos a los comercios de mi región. ¿Es 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 zumos o mermeladas debe considerarse como una actividad posterior a la producción primaria y, por tanto, está sometida a los requisitos generales en materia de higiene de la UE que sean pertinentes.

No obstante, los Estados miembros pueden utilizar las disposiciones en materia 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.



