

AE-45 · Edición condensada · Para la segunda y tercera vuelta

Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y 853/2004: higiene de la producción primaria y de los alimentos de origen animal

Reglamento (CE) n.º 852/2004 · CELEX:02004R0852-20210324 | Reglamento (CE) n.º 853/2004 · CELEX:02004R0853-20260507 · Consolidado a 24/03/2021 (Reglamento (CE) n.º 852/2004) · 07/05/2026 (Reglamento (CE) n.º 853/2004)

Qué reglas de higiene rigen en la granja, el barco, la caza y la recolección antes de que el alimento llegue a una industria, y qué requisitos añadidos soportan los alimentos de origen animal: quién responde de su seguridad, qué establecimientos necesitan autorización, cómo se identifican los productos, qué información acompaña a los animales al matadero y qué temperaturas, plazos, criterios y límites fija el anexo III para cada familia de productos.

1 · Qué pide este tema y con qué normas se responde

Art. 18 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

El artículo 18 hace aplicable el Reglamento 852/2004 dieciocho meses después de la entrada en vigor, entre otros actos, del Reglamento 853/2004: las dos normas quedan ligadas en su aplicación.

Arts. 1 a 9

Qué rótulo del enunciado responde cada norma anclada

RÓTULO DEL ENUNCIADO	NORMA Y PRECEPTOS	QUÉ RESUELVEN
Normativa de higiene de aplicación en la producción primaria	Reglamento (CE) n.º 852/2004: art. 4.1 y anexo I; art. 5.3	Las normas generales de higiene de la granja, la pesca, la caza y la recolección, sus registros y la exención del APPCC
Normativa de higiene de aplicación en la producción primaria (fases posteriores y guías)	Reglamento (CE) n.º 852/2004: arts. 1 a 9 y anexo II	Principios, definiciones, obligaciones del operador, APPCC, registro y autorización, guías de prácticas correctas y requisitos de locales, equipos, agua, personal y alimentos
Normas básicas de higiene de los alimentos de origen animal	Reglamento (CE) n.º 853/2004: arts. 1 a 8	Ámbito, autorización de establecimientos, marcado sanitario y de identificación, importaciones, documentos y garantías especiales
Normas básicas de higiene de los alimentos de origen animal (requisitos por producto)	Reglamento (CE) n.º 853/2004: anexos II y III	Marca de identificación, información sobre la cadena alimentaria, alimentos congelados y los requisitos de las dieciséis familias de productos

2 · El Reglamento (CE) n.º 852/2004: principios y ámbito de aplicación (art. 1)

Art. 17 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Deroga la Directiva 93/43/CEE con efecto desde su fecha de aplicación; el Reglamento es obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Art. 1 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Principal responsable de la seguridad alimentaria: el operador de empresa alimentaria.

Art. 1.2 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

- Artículo 1, apartado 2: «El presente Reglamento no se aplicará a:» (cuatro)**
- a) la producción primaria para uso doméstico privado;
 - b) a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado;
 - c) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final.

- d) los centros de recogida y tenerías que entran dentro de la definición de empresa del sector alimentario únicamente porque manipulan materias primas para la producción de gelatina o colágeno.

Art. 1.1 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Artículo 1, apartado 1: los siete principios que el Reglamento tiene particularmente en cuenta (siete)

- a) el operador de empresa alimentaria es el principal responsable de la seguridad alimentaria;
- b) la necesidad de garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria, empezando en la producción primaria;
- c) la importancia de que los alimentos que no pueden almacenarse con seguridad a temperatura ambiente, en particular los alimentos congelados, mantengan la cadena de frío;
- d) la aplicación general de procedimientos basados en los principios de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) que, junto con la aplicación de prácticas higiénicas correctas, debería reforzar la responsabilidad de los operadores de empresa alimentaria;
- e) las guías de prácticas correctas son un instrumento valioso para ayudar a los operadores de empresa alimentaria en todos los niveles de la cadena alimentaria a cumplir las normas sobre higiene de los alimentos y a aplicar los principios de APPCC;
- f) la necesidad de establecer criterios microbiológicos y requisitos relativos a la temperatura basados en una evaluación científica de los riesgos;
- g) la necesidad de garantizar que los alimentos importados tienen, como mínimo, el mismo nivel higiénico que los alimentos producidos en la Comunidad o que tienen un nivel equivalente.

3 · Las definiciones del Reglamento (CE) n.º 852/2004 (art. 2)

Art. 2.1 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Artículo 2, apartado 1: «A efectos del presente Reglamento se entenderá por:» (quince)

- a) «higiene alimentaria»: denominada en lo sucesivo «higiene»: las medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto;
- b) «productos primarios»: los productos de producción primaria, incluidos los de la tierra, la ganadería, la caza y la pesca;
- c) «establecimiento»: cualquier unidad de una empresa del sector alimentario;
- d) «autoridad competente»: la autoridad central de un Estado miembro facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o cualquier otra autoridad en la que la autoridad central haya delegado dicha competencia; en su caso igualmente la autoridad correspondiente de un país tercero;
- e) «equivalente»: respecto a sistemas diferentes, capaz de alcanzar los mismos objetivos;
- f) «contaminación»: la introducción o presencia de un peligro;
- g) «agua potable»: el agua que cumple los requisitos mínimos establecidos en la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano;
- h) «agua de mar limpia»: el agua de mar natural, artificial o purificada o el agua salobre que no contenga microorganismos, sustancias nocivas o plancton marino tóxico en cantidades que puedan afectar directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios;
- i) «agua limpia»: el agua de mar limpia o el agua dulce de calidad higiénica similar;
- j) «envasado y envase»: la introducción de un producto alimenticio en un envase o recipiente en contacto directo con el mismo, así como el propio envase o recipiente;
- k) «embalaje»: la colocación de uno o más productos alimenticios envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente;
- l) «recipiente herméticamente cerrado»: el recipiente diseñado para que sea seguro ante la presencia de peligros.

- m) «transformación»: 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;
- n) «productos sin transformar»: los productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado;
- o) «productos transformados»: los productos alimenticios obtenidos de la transformación de productos sin transformar. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas;

4 · Obligaciones generales y requisitos de higiene del operador (arts. 3 y 4)

Art. 3 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Los operadores de empresa alimentaria deberán cerciorarse de que en todas las etapas de producción, transformación y distribución bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes del Reglamento.

Art. 4 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Normas generales de higiene de las fases posteriores a la producción primaria: las del anexo II y los requisitos específicos del Reglamento 853/2004; Normas generales de higiene de la producción primaria: las de la parte A del anexo I y los requisitos específicos del Reglamento 853/2004.

Art. 4 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Qué anexo rige cada fase (art. 4, apartados 1 y 2)

FASE DE LA CADENA	NORMAS GENERALES DE HIGIENE	REQUISITOS ESPECÍFICOS
Producción primaria y operaciones conexas enumeradas en el anexo I	Parte A del anexo I (art. 4.1)	Reglamento (CE) n.º 853/2004
Fases de producción, transformación y distribución posteriores	Anexo II (art. 4.2)	Reglamento (CE) n.º 853/2004

Art. 4.3 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Artículo 4, apartado 3: medidas de higiene específicas (cinco)

- a) cumplimiento de los criterios microbiológicos para los productos alimenticios;
- b) procedimientos necesarios para alcanzar los objetivos fijados de cara a lograr las metas del presente Reglamento;
- c) cumplimiento de los requisitos relativos al control de la temperatura de los productos alimenticios;
- d) mantenimiento de la cadena del frío;
- e) muestreo y análisis.

5 · El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (art. 5)

Art. 5 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Operadores no obligados a aplicar procedimientos basados en el APPCC: los de la producción primaria y las operaciones asociadas enumeradas en el anexo I.

Art. 5.4 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Artículo 5, apartado 4: «Los operadores de empresa alimentaria:» (tres)

- a) aportarán a la autoridad competente, en la manera en que ésta lo solicite, pruebas de que cumplen el requisito contemplado en el apartado 1, teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria;
- b) garantizarán que los documentos que describan sus procedimientos desarrollados de acuerdo con el presente artículo estén actualizados permanentemente;
- c) conservarán los demás documentos y registros durante un período adecuado.

Art. 5.2 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

- Artículo 5, apartado 2: «Los principios APPCC son los siguientes:» (siete)**
- a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
 - b) detectar los puntos críticos de control en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
 - c) establecer, en los puntos críticos de control, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;
 - d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos críticos de control;
 - e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto crítico de control no está controlado;
 - f) establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces, y
 - g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).

6 · Controles oficiales, registro y autorización (art. 6)

Art. 6 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Requisito de la autorización de establecimientos: al menos una visita in situ de la autoridad competente.

Art. 6 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Registro y autorización en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004

ASPECTO	REGISTRO (ART. 6.2)	AUTORIZACIÓN (ART. 6.3)
A qué establecimientos alcanza	A todos los que estén bajo control del operador y realicen cualquier operación de producción, transformación y distribución	Sólo a los que la exijan la legislación nacional, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 o una decisión de la Comisión
Qué hace el operador	Notifica y mantiene la información actualizada, incluidos cambios significativos y cierres	Vela por que el establecimiento haya sido autorizado antes de operar
Qué hace la autoridad	Registra	Autoriza tras al menos una visita in situ

Art. 6.3 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

- Artículo 6, apartado 3: la autorización es necesaria con arreglo a (tres)**
- a) la legislación nacional del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento;
 - b) el Reglamento (CE) n.º 853/2004, o bien
 - c) una decisión adoptada por la Comisión. Esta medida, destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

7 · Las guías de prácticas correctas (arts. 7, 8 y 9)

Art. 7 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Carácter del uso de las guías por los operadores: voluntario.

Art. 9 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Publicación de títulos y referencias de las guías comunitarias: serie C del Diario Oficial de la Unión Europea.

Arts. 8 a 14 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Guías nacionales y guías comunitarias

ASPECTO	GUÍAS NACIONALES (ART. 8)	GUÍAS COMUNITARIAS (ART. 9)
Quién las elabora	La industria alimentaria, en consulta con otras partes afectadas	Se elaboran y difunden por, o en consulta con, representantes de los sectores empresariales europeos, incluidas las PYME, y demás partes interesadas
Paso previo	—	Consulta de la Comisión al Comité del artículo 14 sobre conveniencia, alcance y contenido
Quién las examina	Los Estados miembros (apartado 3)	El Comité del artículo 14 (apartado 3)
Codex Alimentarius	Se tienen en cuenta sus códigos de prácticas pertinentes	Se tienen en cuenta sus códigos de prácticas
Producción primaria	Recomendaciones de la parte B del anexo I	Recomendaciones de la parte B del anexo I
Publicidad	Sistema de registro de la Comisión	Serie C del Diario Oficial de la Unión Europea

Art. 9.3 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Artículo 9, apartado 3: el Comité evaluará los proyectos de guías comunitarias para garantizar que (tres)

- a) han sido elaboradas de conformidad con el apartado 2;
- b) la aplicación de su contenido es viable en toda la Comunidad para los sectores a que se refieren, y
- c) sean idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trate.

Art. 9.2 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Artículo 9, apartado 2: la Comisión velará por que las guías comunitarias sean elaboradas y difundidas (cuatro)

- a) por, o en consulta con, representantes de los distintos sectores empresariales europeos de la industria alimentaria, incluidas las PYME, y demás partes interesadas, como las asociaciones de consumidores;
- b) en colaboración con las partes interesadas que puedan verse afectadas de manera sustancial, incluidas las autoridades competentes;
- c) teniendo en cuenta los códigos de prácticas del Codex Alimentarius, y
- d) teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en la parte B del anexo I, cuando se refieran a la producción primaria y a las operaciones conexas enumeradas en el anexo I.

Art. 8.1 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Artículo 8, apartado 1: las guías nacionales serán elaboradas y difundidas por la industria alimentaria (tres)

- a) en consulta con los representantes de otras partes cuyos intereses puedan verse afectados de manera sustancial, como por ejemplo las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores;
- b) teniendo en cuenta los códigos de prácticas pertinentes del Codex Alimentarius; y
- c) teniendo en cuenta las recomendaciones que figuran en la parte B del anexo I, cuando se refieran a la producción primaria y a las operaciones conexas enumeradas en el anexo I.

Art. 8.3 del
Reglamento (CE) n.º
852/2004

Artículo 8, apartado 3: los Estados miembros estudiarán las guías nacionales para garantizar que (tres)

- a) han sido elaboradas de conformidad con el apartado 1;
- b) la aplicación de su contenido sea viable para los sectores a los que se refieren, y

c) sean idóneas para cumplir las disposiciones de los artículos 3, 4 y 5 en los sectores o para los productos alimenticios de que se trate.

8 · La higiene de la producción primaria: el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004

Anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004

Medidas del punto 4 de la parte A del anexo I (cría, recolección y caza): diez, letras a) a j); Profesionales que pueden asistir en la conservación de los registros: veterinarios, agrónomos y técnicos agrarios; A quién se ponen a disposición los registros de la producción primaria: a las autoridades competentes y a los operadores de empresa alimentaria de recepción.

9 · Requisitos higiénicos generales para los demás operadores: el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004

Anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004

Alimentos a los que se aplica el capítulo XI (tratamiento térmico) del anexo II: los comercializados en recipientes herméticamente cerrados; Requisitos de la cultura de seguridad alimentaria: cinco: compromiso, liderazgo, conocimiento de los peligros, comunicación abierta y recursos suficientes.

10 · El Reglamento (CE) n.º 853/2004: objeto, ámbito y definiciones (arts. 1 y 2)

Art. 1 del Reglamento (CE) n.º 853/2004

Aplicación del Reglamento 853/2004 a la venta al por menor: no se aplica, salvo indicación expresa en contrario.

Art. 1 del Reglamento (CE) n.º 853/2004

Venta al por menor: cuándo entra en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 (art. 1.5)

SUPUESTO	¿SE APLICA EL 853/2004?	PRECEPTO
Minorista que vende al consumidor final	No, salvo indicación expresa en contrario	Art. 1.5 a)
Minorista que suministra alimentos de origen animal a otro establecimiento	Sí, como regla	Art. 1.5 b)
... si sólo almacena o transporta	No, pero rigen los requisitos específicos de temperatura del anexo III	Art. 1.5 b) i)
... si sólo suministra a otros minoristas y es actividad marginal, localizada y restringida según la ley nacional	No	Art. 1.5 b) ii)
Minorista excluido por a) o b)	Sólo si el Estado miembro lo extiende por medidas nacionales	Art. 1.5 c)

Art. 1.6 del Reglamento (CE) n.º 853/2004

Artículo 1, apartado 6: «El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:» (tres)

a) las normas zoonitarias y de salud pública pertinentes ni de cualquier otra disposición más restrictiva establecida para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles;

b) los requisitos sobre bienestar de los animales;

c) los requisitos sobre identificación de los animales y trazabilidad de los productos de origen animal.

Art. 1.3 del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Artículo 1, apartado 3: «El presente Reglamento no se aplicará a:» (cinco)

- a) la producción primaria para uso doméstico privado;
- b) la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado;
- c) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente al consumidor final;
- d) 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;
- e) el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de caza silvestre o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final.

Art. 2 del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Artículo 2: «A efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:» (cuatro)

- 1) las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) n.º 178/2002;
- 2) las definiciones que se establecen en el Reglamento (CE) n.º 852/2004;
- 3) las definiciones que se establecen en el anexo I, y
- 4) en su caso, las definiciones técnicas establecidas en los anexos II y III.

11 · Obligaciones generales y autorización de establecimientos (arts. 3 y 4)

Art. 3 del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Sustancias para eliminar la contaminación de superficie: agua potable, o agua limpia cuando se autorice, salvo sustancia autorizada por la Comisión.

Art. 4 del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Inicio de actividad del establecimiento sujeto a autorización: tras la autorización después de una inspección in situ o una autorización condicional; Actividades exceptuadas de autorización: producción primaria, transporte, almacenamiento sin temperatura controlada y venta al por menor no sujeta.

Arts. 1 y 4 del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Registro o autorización según la actividad (art. 4.2)

ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO	RÉGIMEN	POR QUÉ
Manipula productos para los que el anexo III fija requisitos (matadero, sala de despiece, centro de depuración, industria láctea...)	Autorización previa	Regla del art. 4.2
Sólo producción primaria	Registro	Art. 4.2 a)
Sólo operaciones de transporte	Registro	Art. 4.2 b)
Sólo almacenamiento de productos que no necesitan temperatura controlada	Registro	Art. 4.2 c)
Sólo venta al por menor no sujeta al Reglamento por el art. 1.5 b)	Registro	Art. 4.2 d)

Art. 4.2 del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Artículo 4, apartado 2: establecimientos que no necesitan autorización porque se dedican únicamente a (cuatro)

- a) la producción primaria;
- b) operaciones de transporte;
- c) almacenamiento de productos que no necesiten almacenarse bajo una temperatura controlada, o
- d) las operaciones de venta al por menor distintas de aquellas a las que se aplica el presente Reglamento de conformidad con la letra b) del apartado 5 del artículo 1.

12 · Mercado sanitario y de identificación; productos de terceros países (arts. 5 y 6)

- Art. 5 del Reglamento (CE) n.º 853/2004** Retirada de la marca sanitaria de la carne: sólo si se despieza, procesa o manipula de otra forma.
- Art. 6.3 del Reglamento (CE) n.º 853/2004** **Artículo 6, apartado 3: los importadores garantizarán (tres)**
- a) que los productos se presentan para su control en el momento de la importación de acuerdo con la Directiva 97/78/CE;
 - b) que la importación cumple los requisitos de la Directiva 2002/99/CE, y
 - c) que las operaciones bajo su control que tienen lugar después de la importación se realizan de acuerdo con los requisitos establecidos en el anexo III.
- Art. 6.1 del Reglamento (CE) n.º 853/2004** **Artículo 6, apartado 1: condiciones de la importación (cuatro)**
- a) el tercer país de expedición figura en una lista de terceros países de los que se permiten las importaciones del producto, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 854/2004;
 - b) i) el establecimiento desde el que fue expedido el producto, y en el que fue obtenido o preparado, figura en una lista de establecimientos de los que se permiten las importaciones del producto cuando proceda, elaborada de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 854/2004, ii) en el caso de la carne fresca, la carne picada, los preparados de carne, los productos de la carne y la CSM el producto fue elaborado a partir de carne obtenida en mataderos y salas de despiece que figuran en listas elaboradas y actualizadas de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 854/2004 o en establecimientos comunitarios autorizados, y iii) en el caso de los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos, la zona de producción figura en una lista elaborada de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de dicho Reglamento, cuando haya lugar;
 - c) el producto cumple: i) los requisitos del presente Reglamento, incluidos los requisitos del artículo 5 sobre el mercado sanitario y de identificación, ii) los requisitos del Reglamento (CE) n.º 852/2004, y iii) los procedimientos de importación establecidos de conformidad con la legislación comunitaria aplicable a los controles de importaciones de los productos de origen animal, y
 - d) se cumplen los requisitos del artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 854/2004 relativos a los certificados y documentos, si ha lugar.

13 · Documentos y garantías especiales (arts. 7 y 8)

- Art. 7 del Reglamento (CE) n.º 853/2004** Los operadores velarán por que los envíos de productos de origen animal vayan acompañados de los certificados u otros documentos que exijan los anexos II o III (apartado 1); podrán establecerse modelos y admitirse documentos electrónicos por el procedimiento del art. 12.2 (apartado 2).
- Art. 8 del Reglamento (CE) n.º 853/2004** Estados de las garantías especiales frente a la salmonela: Suecia y Finlandia.
- Art. 11 bis del Reglamento (CE) n.º 853/2004** La Comisión adoptará actos delegados con arreglo al art. 11 bis para autorizar sustancias de descontaminación de superficie (art. 3.2) y para actualizar las garantías frente a la salmonela (art. 8.3 a)).
- Art. 8.2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004** **Artículo 8, apartado 2: normas en relación con la salmonela (seis)**
- a) En el caso de la carne de animales de las especies bovina y porcina y de aves de corral, deberán haberse tomado muestras de los envíos en el establecimiento de origen y deberán haberse sometido a una prueba microbiológica con resultados negativos con arreglo a la legislación comunitaria.

- b) En el caso de los huevos, los centros de embalaje ofrecerán garantías de que los envíos proceden de corrales que han sido sometidos a una prueba microbiológica con resultados negativos con arreglo a la legislación comunitaria.
- c) En el caso de la carne de animales de las especies bovina y porcina, no será necesario efectuar la prueba prevista en la letra a) cuando se trate de envíos destinados a un establecimiento en el que vayan a someterse a un proceso de pasteurización, esterilización u otro tratamiento de efectos similares. En el caso de los huevos, no será necesario efectuar la prueba prevista en la letra b) cuando se trate de envíos destinados a la elaboración de productos transformados mediante un proceso que garantice la eliminación de la salmonela.
- d) Tampoco será necesario someter a las pruebas previstas en las letras a) y b) los productos alimenticios que procedan de establecimientos inscritos en programas de control operativos que hayan sido reconocidos, respecto de los alimentos de origen animal de que se trate y con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 12, como equivalentes al aprobado para Suecia y Finlandia.
- e) La carne de animales de las especies bovina y porcina y de aves de corral irá acompañada de un documento comercial o certificado conforme a un modelo establecido por la legislación comunitaria, en el que se hará constar que: i) se han llevado a cabo las verificaciones previstas en la letra a), con resultados negativos, o bien ii) la carne está destinada a uno de los tratamientos previstos en la letra c), o bien iii) la carne procede de un establecimiento cubierto por la letra d).
- f) En el caso de los huevos, los envíos deberán ir acompañados de un certificado en el que se declare que se han efectuado con resultado negativo las pruebas previstas en la letra b) o que los huevos están destinados al tratamiento descrito en la letra c).

Art. 8.1 del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Artículo 8, apartado 1: alimentos sujetos a las garantías especiales (tres)

- a) la carne de vacuno y de porcino, incluida la carne picada pero excluidos los preparados de carne y la carne separada mecánicamente (CSM);
- b) la carne de aves de corral de las especies siguientes: gallinas domésticas, pavos, pintadas, patos y gansos, incluida la carne picada, pero excluidos los preparados de carne y la CSM, y
- c) los huevos.

14 · Requisitos relativos a varios productos de origen animal: el anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004

Anexo II del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Elementos de la información sobre la cadena alimentaria: ocho, letras a) a h); Fecha de producción de canales, medias canales y cuartos: la fecha del sacrificio; Antelación de la información sobre la cadena alimentaria: al menos 24 horas antes de la llegada de los animales; Forma de la marca de identificación en la Unión: oval, con la abreviatura de la Unión Europea (UE, ES...).

15 · El anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004: estructura y método de estudio

Anexo III del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Límite de mercurio en gelatina y colágeno: 0,15 ppm.

16 · Sección I: carne de ungulados domésticos

Anexo III del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Sacrificio de urgencia: refrigerar si hasta el matadero transcurren más de: 2 horas; Transporte de carne para productos específicos antes de refrigerar: no más de 2 horas; Agua para desinfectar herramientas en mataderos y salas de despiece: no inferior a 82 °C; Temperatura ambiente durante el despiece de ungulados: no superior a 12 °C.

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Temperatura de la leche a la llegada al establecimiento de destino: no superior a 10 °C; Temperatura de la carne de ungulados tras la inspección post mortem: no superior a 7 °C; despojos, 3 °C; Temperatura de la caza mayor silvestre: no superior a 7 °C en toda la carne; Aviso al veterinario oficial del sacrificio en la explotación: al menos con tres días de antelación.
Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Cupo del sacrificio en la explotación por ocasión: 3 bovinos, 3 solípedos, 6 porcinos o 9 ovinos o caprinos; Maduración en seco de vacuno: entre -0,5 y 3,0 °C, humedad relativa máxima del 85 %, aire de 0,2 a 0,5 m/s, máximo 35 días.

17 · Sección II: carne de aves de corral y lagomorfos

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Temperatura de la carne de aves de corral y lagomorfos: no más de 4 °C; Aves de evisceración diferida en la explotación: máximo 15 días a no más de 4 °C; Temperatura de la caza menor silvestre: no superior a 4 °C en toda la carne.
---	--

18 · Sección III: carne de caza de cría

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Caza de cría: a los artiodáctilos se aplica la sección I salvo que la autoridad competente la considere inadecuada; a los ratites, la sección II, aunque la autoridad podrá aplicar la I. Con su autorización, los operadores podrán sacrificar en el lugar de origen ratites y ungulados de cría.
---	--

19 · Sección IV: carne de caza silvestre

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Caza silvestre: sustituye la inspección ante mortem por el examen de una persona con formación sobre el terreno; el centro de recogida almacena los cuerpos y las vísceras antes de su transporte a un establecimiento de manipulación de caza.
---	---

20 · Sección V: carne picada, preparados de carne y carne separada mecánicamente (CSM)

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Almacenamiento máximo de la CSM congelada: tres meses; Temperatura de la carne picada y de los preparados de carne: 2 °C la carne picada y 4 °C los preparados; Plazo de la carne picada desde el sacrificio (carne refrigerada): 3 días aves, 6 días otros animales, 15 días vacuno deshuesado envasado al vacío.
---	--

21 · Sección VI: productos cárnicos

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Productos cárnicos: toda la carne utilizada, incluida la picada y los preparados, deberá cumplir los requisitos de la carne fresca; queda prohibido usar siete grupos de partes (órganos genitales salvo testículos, órganos urinarios salvo riñones y vejiga, cartílago de laringe, tráquea y bronquios extralobulares, ojos y párpados, meato auditivo externo, tejido córneo y, en aves, cabeza, esófago, buche, intestinos y órganos genitales).
---	--

22 · Sección VII: moluscos bivalvos vivos

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Inmersión mínima en la reinstalación de moluscos: 2 meses; Conservación de la etiqueta de moluscos por el minorista: al menos 60 días; Conservación del documento de registro de moluscos: al menos 12 meses; Límite de toxinas amnésicas (ASP): 20 miligramos de ácido domoico por kilogramo.
---	--

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Tratamiento térmico de moluscos por inmersión en agua hirviendo: temperatura central de 90 °C durante 90 segundos; Límite de toxinas paralizantes (PSP): 800 microgramos equivalentes de diclorhidrato de saxitoxina por kilogramo.
--	---

23 · Sección VIII: productos de la pesca

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Pescado entero congelado en salmuera para conserva: -9 °C o menos; Transporte de pesca fresca en contenedores de tres capas con agua y hielo: no más de tres días; Transporte y almacenamiento de productos superrefrigerados: entre -0,5 y -2 °C, no más de cinco días; Congelación frente a parásitos distintos de los trematodos: -20 °C durante 24 horas o -35 °C durante 15 horas.
Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Tanques de agua marina limpia refrigerada a bordo: no más de 3 °C a las 6 horas y 0 °C a las 16 horas.

24 · Sección IX: leche cruda, calostro, productos lácteos y productos a base de calostro

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Pasteurización de alta temperatura y corto tiempo: al menos 72 °C durante 15 segundos; Enfriamiento de la leche tras el ordeño: 8 °C con recogida diaria; 6 °C si no es diaria; Criterios de la leche cruda de vaca: gérmenes a 30 °C ≤ 100 000 y células somáticas ≤ 400 000 por ml; Tratamiento UHT: no menos de 135 °C; estabilidad tras 15 días a 30 °C o 7 días a 55 °C.
--	---

25 · Sección X: huevos y ovoproductos

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Plazo de suministro de los huevos al consumidor: máximo 28 días desde la puesta; Huevo líquido antes de su transformación: no más de 4 °C durante un máximo de 48 horas; Ácido 3-OH-butírico en ovoproductos: no superior a 10 miligramos por kilogramo de materia seca.
--	--

26 · Secciones XI, XII y XIII: ancas de rana y caracoles, grasas fundidas y chicharrones, estómagos, vejigas e intestinos tratados

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Estómagos, vejigas e intestinos tratados no salados ni secados: no superior a 3 °C; Materias primas de grasas fundidas sin refrigeración activa: fusión dentro de las 12 horas siguientes al día de su obtención.
--	---

27 · Secciones XIV, XV y XVI: gelatina, colágeno y productos muy refinados

Anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004	Gelatina y colágeno: queda prohibida la utilización de cueros y pieles curtidos; las materias primas viajan con un documento en lugar de la marca de identificación, refrigeradas o congeladas salvo que se transformen dentro de las 24 horas siguientes al inicio del transporte. Los envases indicarán «gelatina apta para el consumo humano» con la fecha de duración mínima, o «colágeno apto para el consumo humano» con la fecha de elaboración.
--	---

29 · Las normas a las que remiten los dos reglamentos

Art. 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002	No podrán comercializarse los alimentos que no sean seguros (art. 14.1); no lo es el que sea nocivo para la salud o no apto para el consumo humano (art. 14.2).
--	---

Art. 146 del
Reglamento (UE)
2017/625

Fecha de efectos de la derogación del Reglamento 854/2004: 14 de diciembre de 2019.

Art. 148 del
Reglamento (UE)
2017/625

Autorización condicional: plazo del nuevo control para la plena: dentro de los tres meses; Duración total máxima de la autorización condicional: seis meses; 12 meses en buques factoría y congeladores.

Art. 148 del
Reglamento (UE)
2017/625

Artículo 148 del Reglamento (UE) 2017/625: autorización de los establecimientos (cinco)

1. Las autoridades competentes establecerán los procedimientos que deberán seguir los operadores de empresas alimentarias al solicitar la autorización de sus establecimientos conforme a los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 y (CE) n.º 853/2004.
2. Cuando la autoridad competente reciba de un operador de empresa alimentaria una solicitud de autorización, llevará a cabo una inspección in situ.
3. La autoridad competente solo autorizará un establecimiento para las actividades en cuestión si el operador de empresa alimentaria ha demostrado que cumple los requisitos correspondientes de la legislación en materia de alimentos.
4. La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en un nuevo control oficial del establecimiento, efectuado dentro de los tres meses de la concesión de autorización condicional, comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos pertinentes de la legislación en materia de alimentos. Si se han producido claros progresos pero el establecimiento todavía no cumple todos esos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses, excepto por lo que se refiere a los buques factoría y buques congeladores con pabellón de los Estados miembros, para los que la autorización condicional no será superior a un total de 12 meses.
5. La autoridad competente mantendrá bajo examen la autorización de los establecimientos al realizar controles oficiales.

Art. 17 del
Reglamento (UE)
2017/625

Inspección ante mortem: comprobación, antes del sacrificio, de los requisitos de salud humana y de salud y bienestar animales, con examen clínico y comprobación de la información sobre la cadena alimentaria del anexo II, sección III, del Reglamento 853/2004.

Art. 43 del
Reglamento de
Ejecución (UE)
2019/627

Los animales presentados en un matadero se sacrifican en él; sólo en circunstancias excepcionales, como una avería grave, el veterinario oficial podrá permitir desplazamientos directos a otros mataderos (art. 43.6, párrafo segundo).

Art. 62 del
Reglamento de
Ejecución (UE)
2019/627

Con evaluación de riesgos y sólo de modo temporal y no recurrente, la autoridad podrá permitir que prosiga la recolección de moluscos sin cierre ni reclasificación de la zona si la vigilancia muestra incumplimientos, siempre que zona y establecimientos estén bajo las mismas autoridades y los moluscos se sometan a depuración, reinstalación o transformación (art. 62.2).

Anexo I del
Reglamento (CE) n.º
1/2005

El sacrificio de urgencia fuera del matadero sólo es posible si el animal no era apto para el transporte conforme al punto 2 del capítulo I (lesiones, problemas fisiológicos o proceso patológico), que enumera siete casos en particular.

Anexo IV del
Reglamento de
Ejecución (UE)
2020/2235

Donde el anexo III del Reglamento 853/2004 exige un certificado oficial, remite a un modelo de este Reglamento; el tema usa cuatro.

Anexo I del
Reglamento (CE) n.º
2073/2005

Canales muestreadas en cada sesión de muestreo del matadero: cinco canales; Recuento de colonias aerobias en canales de bovinos, ovinos, caprinos y equinos: $m = 3,5 \log \text{ufc/cm}^2$ y $M = 5,0 \log \text{ufc/cm}^2$ media logarítmica diaria.

Art. 18 del
Reglamento (CE) n.º
178/2002

Artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002: trazabilidad (cuatro)

1. En todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.
2. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo. Para tal fin, dichos explotadores pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan poner esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
3. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poner en práctica sistemas y procedimientos para identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos. Pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.
4. Los alimentos o los piensos comercializados o con probabilidad de comercializarse en la Comunidad deberán estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad mediante documentación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas.

Arts. 3 a 127 del
Reglamento (UE)
2017/625

Correspondencias que usa el Reglamento 853/2004

REMISIÓN DEL 853/2004	PRECEPTO DEL 854/2004	REGLAMENTO (UE) 2017/625
Autorización de establecimientos (art. 4.3)	Art. 3	Art. 148
Marca sanitaria (art. 5.1)	Art. 5, apartado 1	Arts. 17 y 18
Listas de terceros países (art. 6.1 a)	Art. 11	Arts. 126 y 127
Listas de establecimientos (art. 6.1 b)	Art. 12	Art. 126
Zonas de producción de moluscos (art. 6.1 b iii)	Art. 13	Arts. 126 y 127
Certificados de importación (art. 6.1 d)	Art. 14	Art. 126

Arts. 2 a 148 del
Reglamento (CE) n.º
853/2004

Qué precepto remite a cada norma conexa

NORMA CONEXA	REMISIÓN DESDE EL 852/2004 O EL 853/2004	QUÉ APORTA
Reglamento (CE) n.º 178/2002	Art. 2.2 del 852; art. 2 del 853; anexo II, cap. V bis, del 852; anexo II, sección I, punto 4, del 853	Definiciones, alimento seguro (art. 14) y trazabilidad (art. 18)
Reglamento (UE) 2017/625	Arts. 4.3, 5, 6 y anexo III del 853, que citan el Reglamento 854/2004	Inspecciones ante y post mortem y marca sanitaria (arts. 17 y 18), listas de terceros países (arts. 126 y 127), autorización (art. 148)
Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627	Anexo III, sección I, caps. IV y VI, del 853; modelo de documento de registro de moluscos	Animales no admitidos y desplazamientos a otro matadero (art. 43), carne no apta (art. 45), recolección sin cierre de zona (art. 62)
Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235	Anexo III, secciones I, II, III y IV, del 853	Modelos de certificado del sacrificio en la explotación, del de urgencia y de la caza mayor sin desollar
Reglamento (CE) n.º 1/2005	Anexo III, sección I, cap. VI, punto 1, del 853	Cuándo un animal no es apto para el transporte
Reglamento (CE) n.º 2073/2005	Art. 4.3 a) del 852; anexo III, sección I, cap. VII, del 853	Criterios microbiológicos y muestreo de canales

Art. 45 del
Reglamento de
Ejecución (UE)
2019/627

Artículo 45 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627: «El veterinario oficial declarará la carne fresca no apta para el consumo humano si:» (21)

- procede de animales que no han sido sometidos a una inspección ante mortem de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letras a) o b), del Reglamento (UE) 2017/625, a excepción de la caza silvestre y los renos extraviados a que hace referencia el artículo 12, apartado 1, letra b), del Reglamento Delegado (UE) 2019/624;
- procede de animales cuyos despojos no han sido sometidos a una inspección post mortem de conformidad con el artículo 18, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) 2017/625, salvo en caso de vísceras de caza mayor silvestre que no tienen que acompañar el cuerpo a un establecimiento de manipulación de caza, de conformidad con el punto 4 del capítulo II de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004;
- procede de animales que han muerto antes del sacrificio, nacidos muertos, no nacidos o sacrificados con menos de siete días de edad;
- procede de la parte del animal donde se realiza el sangrado;
- procede de animales que padecen una enfermedad animal en relación con la cual se establecen normas zoonositarias en la parte III, título II, o en el artículo 259, del Reglamento (UE) 2016/429, o se adoptan sobre la base de estas disposiciones, en particular, de animales afectados por enfermedades animales para las que se establecen normas zoonositarias en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687 de la Comisión, excepto si se obtiene de conformidad con los requisitos específicos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/429 y en el Reglamento Delegado (UE) 2020/687; esta excepción no se aplicará si disponen lo contrario los requisitos relativos a los controles oficiales de la tuberculosis y la brucelosis establecidos en los artículos 33 y 34 del presente Reglamento;
- procede de animales que padecen una enfermedad generalizada, como septicemia, piemia, toxemia o viremia generalizadas;
- no cumple los criterios de seguridad alimentaria establecidos en el capítulo I del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 para determinar si el alimento puede ser comercializado;
- está infestada por parásitos, salvo que establezca otra cosa el artículo 30 sobre los controles oficiales de cisticercosis;

- i) contiene residuos químicos o sustancias contaminantes por encima de los niveles establecidos en los Reglamentos (UE) n.º 37/2010, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1881/2006 y (CE) n.º 124/2009, o residuos de sustancias prohibidas o no autorizadas por el Reglamento (UE) n.º 37/2010 o la Directiva 96/22/CE;
- j) consiste en el hígado y los riñones de animales mayores de dos años procedentes de regiones donde la aplicación de planes aprobados de conformidad con el artículo 5 de la Directiva 96/23/CE haya puesto de manifiesto la presencia generalizada de metales pesados en el medio ambiente;
- k) ha sido tratada ilegalmente con sustancias descontaminantes;
- l) esta modificación no afecta a la versión en lengua española;
- m) contiene cuerpos extraños salvo, en el caso de piezas de caza silvestre, el material utilizado para cazar el animal;
- n) supera los niveles máximos de radiactividad permitidos establecidos en la legislación de la Unión o, en ausencia de esta, en las normas nacionales;
- o) presenta alteraciones histopatológicas u organolépticas, en particular, un olor sexual fuerte o un sangrado insuficiente (salvo en el caso de piezas de caza silvestre);
- p) procede de animales emaciados;
- q) contiene material especificado de riesgo, salvo que su extracción esté permitida en otro establecimiento, de conformidad con el punto 4.3 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001, y se mantiene bajo el control de las autoridades competentes;
- r) presenta suciedad, contaminación fecal o de otro tipo;
- s) consiste en sangre que puede entrañar un riesgo para la salud humana o la sanidad animal debido al estatus sanitario del animal del que procede o a la contaminación que se produce durante el sacrificio;
- t) en opinión del veterinario oficial, tras haber examinado toda la información pertinente, puede entrañar un riesgo para la salud humana o la sanidad animal o por cualquier otra razón no es apta para el consumo humano;
- u) genera peligros específicos contemplados en los artículos 29 a 36.

Resumen de repaso: recoge cada precepto del ámbito con su dato exigible, no su desarrollo. Para estudiar por primera vez, y para la interpretación de cada regla, hay que ir al tema completo.
6784 palabras.

MUESTRA GRATUITA · NEXOPOSICIONES

Este documento es una **muestra gratuita** publicada por Nexoposiciones en nexoposiciones.es. Puede descargarse, imprimirse y compararse libremente en su integridad y sin modificaciones. El temario es obra original de **DFL**, con todos los derechos reservados; su autoría consta acreditada ante Safe Creative con la referencia PS2609084477241. No se autoriza su venta, su uso docente retribuido ni la supresión de las marcas de origen.

Este tema envejece. Te avisamos cuando pase.

Cuando se modifique una norma del programa te escribimos con el artículo afectado y el apartado donde estaba. Gratis, lo tengas comprado o no.

nexoposiciones.es/aviso-normativo