



PROPUESTA DE ACTUACIÓN FRENTE A UN INCUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO 852/2004

Junio de 2013, la Subdirección General de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal (SGSHVF) perteneciente a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria (DGSPA) del MAGRAMA participa en la misión de auditoría de la Oficina Alimentaria y Veterinaria (comúnmente conocidas por sus siglas en inglés FVO) encargada de evaluar los controles de los contaminantes presentes en los productos alimenticios en España, dado que el ámbito de la misión incluye la supervisión de los controles de higiene en la producción primaria agrícola, la participación de la SGSHVF en su condición de autoridad competente en materia de higiene y trazabilidad en la producción primaria agrícola se hace ineludible.

El informe resultante de la auditoría (extracto en el anexo I) es inequívoco, el MAGRAMA no está implementando las obligaciones establecidas en el Reglamento 852/2004 (anexo II) para la producción primaria agrícola, lo cual implica un grave incumplimiento de la legislación comunitaria en la materia, motivo por el cual, dentro del conjunto de recomendaciones recogidas en el informe de auditoría se insta al MAGRAMA a tomar las medidas correctoras oportunas.

Dado el reparto de competencias en el Estado Español, la puesta en marcha sobre el terreno de los controles oficiales para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el Reglamento 852/2004 es competencia de las CCAA, siendo competencia de la SGSHVF la coordinación de actuaciones, así como la interlocución con las CCAA, las instituciones comunitarias y el sector. Motivos por los cuales se hace necesaria la negociación con las CCAA, como paso previo a la remisión a la Comisión, de un Plan de Acción para dar respuesta a las "recomendaciones" realizadas, el primer problema reside en que en este momento ni siquiera existe un órgano específico de coordinación con las CCAA en la materia.

Dado el escaso margen de tiempo disponible para responder a las recomendaciones de la FVO, desde la SGSHVF se decide que se elaborará una estrategia para dar cumplimiento a las obligaciones fijadas en el Reglamento 852/2004. A pesar de no disponer de una base legal sólida para ello, dicha estrategia será aprobada en el seno del Comité Fitosanitario Nacional (órgano de coordinación con las CCAA en materia de Sanidad Vegetal), mediante la creación de un grupo específico de Higiene y Trazabilidad en el seno del mismo.

A pesar del poco tiempo que usted lleva trabajando en la SGSHVF su subdirector le encomienda la elaboración de la mencionada estrategia, así como un esbozo de la base legal necesaria para su puesta en marcha.

La estrategia debe incluir como mínimo el conjunto de medidas a poner en marcha, el órgano competente que debe ejecutarlas y un calendario para la puesta en marcha de las mismas.

Con respecto a la base legal, se debe justificar el rango de la norma elegido, una propuesta de estructura de la misma, así como una pequeña definición de los objetivos que se pretenden conseguir de cara a la elaboración del preámbulo.

Son las 10:00 de la mañana, su subdirector le ha exigido que los documentos estén listos a las 14:00, por lo tanto tienes 4 horas por delante para analizar la legislación y elaborar los documentos solicitados. Por lo que has oído a tus compañeros sabes que al subdirector le gustan los documentos breves y que vayan al grano, por lo tanto este es un aspecto que debes tener en cuenta, el tiempo apremia: Buena suerte!



COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD Y CONSUMIDORES

Oficina Alimentaria y Veterinaria

DG(SANCO) 2013-6661 - MR FINAL

INFORME FINAL SOBRE UNA AUDITORÍA

EFFECTUADA EN

ESPAÑA

DEL 4 AL 14 DE JUNIO DE 2013

CON EL FIN DE EVALUAR LOS CONTROLES DE LOS CONTAMINANTES PRESENTES EN
LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

En respuesta a la información comunicada por la autoridad competente, se han corregido los errores observados en el proyecto de informe; las clarificaciones figuran en forma de nota.

El texto en lengua inglesa es el único auténtico

control de los alimentos y los piensos, la salud animal, el bienestar de los animales y la sanidad vegetal. Este perfil puede consultarse en: http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles_en.cfm

5 CONSTATAIONES Y CONCLUSIONES

5.1 LEGISLACIÓN NACIONAL PERTINENTE

Requisitos legales

El artículo 291 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea establece que los Estados miembros deben adoptar todas las medidas de Derecho interno necesarias para la ejecución de los actos jurídicamente vinculantes de la Unión.

Constataciones

El Real Decreto 475/1988, de 13 de mayo, por el que se establecen los límites máximos permitidos de las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2, en alimentos para consumo humano, fija un límite máximo permitido de 10 µg/kg para la suma de las aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 y de 5 µg/kg, para la aflatoxina B1. Para determinados alimentos, estos niveles son superiores a los fijados en el anexo del Reglamento (CE) nº 1881/2006. El Decreto está publicado en el sitio web de la AESAN.

La nota informativa de 12 de junio de 2013 de la Secretaría General de la AESAN sobre la posible contradicción entre el Real Decreto 475/1988 y el Reglamento (CE) nº 1881/2006 fue facilitada al equipo de auditoría durante la reunión de clausura. En ella se afirma, entre otras cosas, que el Comité Científico de la AESAN recomendó mantener la vigencia del Real Decreto 475/1988 para ofrecer a los consumidores una protección suficiente en relación con los niveles de micotoxinas en la chufa, tubérculo de consumo habitual en determinadas regiones de España pero que no está incluido en la legislación europea; asimismo se señala que el Derecho de la UE prevalece sobre la legislación nacional. Sin embargo, en el sitio web de la AESAN no se presenta ninguna explicación.

El Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, fija niveles máximos de metales pesados en la sal comestible.

La legislación relacionada con la presente auditoría, incluidas las Recomendaciones de la Comisión, está a disposición del público en el sitio web de la AESAN.

Conclusiones

La legislación pertinente está a disposición del público y accesible para los inspectores de las autoridades competentes (AC). La legislación nacional establece requisitos adicionales para determinados contaminantes en los alimentos.

5.2 SISTEMAS DE CONTROLES OFICIALES

5.2.1 Autoridades competentes

Requisitos legales

El artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 882/2004 dispone que los Estados miembros deben designar a las AC responsables de los controles oficiales.

Su apartado 3 exige una coordinación y cooperación eficaces y efectivas entre las AC.

Según el apartado 5 del mismo artículo, si hay en una AC distintas unidades competentes para realizar los controles oficiales, debe garantizarse una coordinación y cooperación eficaces y efectivas entre ellas.

El artículo 33, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 882/2004 exige a los Estados miembros que designen al menos un laboratorio nacional de referencia (LNR) por cada laboratorio de referencia de la UE.

Constataciones

Nivel central

La AESAN es la ACC responsable en el contexto de esta auditoría para la coordinación de los controles sobre contaminantes e higiene de los productos alimenticios tras la fase de producción primaria, excluidos los controles a la importación.

El Magrama es responsable de la coordinación de los controles oficiales a nivel de producción primaria. No obstante, estos controles no incluyen la verificación de que los explotadores de empresas alimentarias (EEA) cumplen las normas generales de higiene aplicables a la producción primaria de alimentos de origen no animal y las operaciones conexas con arreglo al artículo 4, apartado 1, y a la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

La AESAN es el punto nacional de contacto del Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) en lo que respecta a los alimentos.

La estructura detallada de las AC, sus competencias y los instrumentos de coordinación se describen en la parte A, punto 4, y en el anexo II del PNCPA 2011-2015.

Nivel autonómico

Castilla y León

La Dirección General de Salud Pública, dependiente de la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, es la AC para las cuestiones de seguridad alimentaria. Esta autoridad pone en práctica el plan de muestreo relativo a los contaminantes y efectúa inspecciones al respecto en los establecimientos de transformación de alimentos.

La Dirección General de Producción Agropecuaria y Desarrollo Rural de la Junta de Castilla y León es la autoridad responsable de los controles de la producción primaria. No obstante, estos controles no incluyen la verificación de que los EEA cumplen las disposiciones generales de higiene aplicables a la producción primaria de alimentos de origen no animal y las operaciones conexas con arreglo al artículo 4, apartado 1, y a la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004.

Valencia

La Subdirección General de Seguridad Alimentaria, dependiente de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Generalitat Valenciana, es responsable, entre otras cosas, de la planificación y ejecución de los controles oficiales en los establecimientos de transformación de alimentos y de los programas de muestreo relativos a los contaminantes.

La Subdirección General de Protección Agroalimentaria, adscrita a la Dirección General de Producción Agraria y Ganadería de la Consejería de Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua de la Generalitat Valenciana, es responsable, entre otros asuntos, de la trazabilidad y el seguimiento de

los contenidos de nitratos no conformes en las hortalizas de hoja y de los controles de la producción primaria. No obstante, estos controles no incluyen la verificación de que los EEA cumplen las disposiciones generales de higiene aplicables a la producción primaria de alimentos de origen no animal y las operaciones conexas con arreglo al artículo 4, apartado 1, y a la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004.

Conclusiones

Las AC implicadas en los controles de los contaminantes en los alimentos están designadas y sus ámbitos de responsabilidad claramente definidos en consonancia con los requisitos del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 882/2004. No obstante, los controles oficiales no incluyen la verificación del cumplimiento de las disposiciones generales de higiene aplicables a la producción primaria de alimentos de origen no animal establecidas en el artículo 4, apartado 1, y en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004.

5.2.2 Recursos para realizar los controles oficiales

Base jurídica de los controles

Requisitos legales

El artículo 4, apartado 2, letra e), del Reglamento (CE) nº 882/2004 exige que las AC posean la capacidad jurídica necesaria para efectuar controles, y que los EEA estén obligados a someterse a sus inspecciones.

El artículo 8, apartado 2, del mismo Reglamento exige que las AC dispongan de procedimientos jurídicos que garanticen su acceso a los locales y a la documentación de las empresas alimentarias.

Constataciones

La base jurídica de los controles se describe en el punto 6.1 del PNCPA 2011-2015. En él se establece que las AC disponen de la capacidad jurídica necesaria para efectuar controles de los contaminantes presentes en los productos alimenticios.

Conclusiones

Existe legislación que garantiza que las AC disponen de los poderes jurídicos necesarios para efectuar los controles de los contaminantes presentes en los alimentos.

Personal e instalaciones

Requisitos legales

El artículo 4, apartado 2, letra c), del Reglamento (CE) nº 882/2004 exige que las AC dispongan de personal suficiente que cuente con la cualificación y experiencia adecuadas, que posean instalaciones y equipos apropiados y en el debido estado y que el personal que lleve a cabo los controles no esté sometido a ningún conflicto de intereses

Constataciones

ANEXO I

competencia y capacidad para analizar muestras para la detección de contaminantes. Sin embargo, su eficacia se ve mermada por la ausencia de algunos métodos validados y de instrucciones sobre la cantidad de las muestras para los análisis de contaminantes. El personal que realiza los controles oficiales posee un buen conocimiento de las cuestiones relacionadas con los contaminantes, pero no siempre tiene acceso a equipos de muestreo adecuados.

7 REUNIÓN DE CLAUSURA

La reunión de clausura con los representantes de todas las AC tuvo lugar el 14 de junio de 2013. En dicha reunión el equipo de auditoría presentó las principales constataciones y las conclusiones preliminares de su auditoría. Las autoridades hicieron algunos comentarios sobre las constataciones y las conclusiones preliminares y pidieron una interpretación jurídica de la legislación de la UE relativa a los controles oficiales sobre los requisitos generales de higiene en la producción primaria de alimentos de origen no animal. El equipo de auditoría de la OAV comunicó a las autoridades que los servicios pertinentes de la Comisión serían informados y se transmitiría el dictamen oficial.

8 RECOMENDACIONES

Nº	Recomendación
1.	Asegurar que se controlen las normas de higiene en la producción primaria de alimentos de origen no animal en cumplimiento de los requisitos del artículo 4 y la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004.
2.	Garantizar que el personal que lleva a cabo los controles oficiales de los contaminantes tenga acceso a equipos de muestreo adecuados como se exige en el artículo 4, apartado 2, letra d), del Reglamento (CE) nº 882/2004 para poder realizarlos de manera eficiente, eficaz y conforme con la legislación de la UE sobre contaminantes.
3.	Velar por que la planificación del muestreo de contaminantes se base en los riesgos, como exige el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 882/2004, tomando en consideración todos los grupos de contaminantes que figuran en el Reglamento (CE) nº 1881/2006.
4.	Proporcionar a las AC acceso a una capacidad de laboratorio adecuada para el análisis de contaminantes y, en particular, hacer que los métodos analíticos necesarios para el análisis de muestras oficiales de los contaminantes que figuran en el Reglamento (CE) nº 1881/2006 estén disponibles y validados y sean aptos para el uso previsto al cumplir los criterios de eficacia aplicables definidos en la legislación de la Unión, a saber, los Reglamentos (CE) nº 401/2006 (micotoxinas) y (CE) nº 333/2007 (3-MCPD y HAP).
5.	Garantizar que las muestras tomadas para control oficial y aceptadas por los laboratorios para el análisis de las micotoxinas y los nitratos presenten peso y cantidad adecuados y sean representativas del lote muestreado, conforme a lo dispuesto en el anexo I del Reglamento (CE) nº 401/2006 y en el Reglamento (CE) nº 1882/2006.

ANEXO II

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 852/2004 DEL PARLAMENTO
EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 29 de abril de 2004

relativo a la higiene de los productos alimenticios

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 95 y la letra b) del apartado 4 del artículo 152,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽²⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽³⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) Uno de los objetivos fundamentales de la legislación alimentaria consiste en lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, según establece el Reglamento (CE) nº 178/2002 ⁽⁴⁾. Dicho Reglamento establece asimismo otros principios y definiciones comunes para la legislación alimentaria comunitaria y nacional, incluyendo el objetivo de lograr la libre circulación de los alimentos en la Comunidad.
- (2) La Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios ⁽⁵⁾, estableció las normas generales de higiene de los productos alimenticios y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas.
- (3) La experiencia ha demostrado que dichas normas y procedimientos constituyen una base sólida para garantizar la seguridad alimentaria. En el marco de la política agrícola común varias directivas han sido adaptadas a fin de establecer normas sanitarias específicas para la producción y puesta en el mercado de los productos incluidos en la lista del anexo I del Tratado. Dichas normas han reducido los obstáculos comerciales para los productos en cuestión, contribuyendo a la creación del mercado interior y garantizando al mismo tiempo un elevado nivel de protección de la salud pública.
- (4) En relación con la salud pública, dichas normas y procedimientos contienen principios comunes, en particular por lo que respecta a las responsabilidades de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, los procedimientos para la autorización de establecimientos, los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el marcado sanitario.

⁽¹⁾ DO C 365 E de 19.12.2000, p. 43.

⁽²⁾ DO C 155 de 29.5.2001, p. 39.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 15 de mayo de 2002 (DO C 180 E de 31.7.2003, p. 267), Posición Común del Consejo de 27 de octubre de 2003 (DO C 48 E de 24.2.2004, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 30 de marzo de 2004 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 16 de abril de 2004.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1); Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

⁽⁵⁾ DO L 175 de 19.7.1993, p. 1; Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼B

- (5) Estos principios constituyen la base común para la producción según normas higiénicas de todos los alimentos, incluidos los productos de origen animal enumerados en el anexo I del Tratado.
- (6) Además de la citada base común, también son necesarias normas específicas de higiene para determinados productos alimenticios. El Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal ⁽¹⁾, establece dichas normas.
- (7) El objetivo principal de las nuevas normas de higiene generales y específicas es garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores en relación con la seguridad alimentaria.
- (8) Es necesario un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado o exportación. Cada uno de los operadores de empresa alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria debe garantizar que no se comprometa la seguridad alimentaria.
- (9) Las normas comunitarias no deben aplicarse ni a la producción primaria para uso doméstico privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para su consumo doméstico privado. Además, los requisitos comunitarios se deben aplicar únicamente a empresas, lo que implica una cierta continuidad de las actividades y un cierto grado de organización.
- (10) Los peligros alimentarios presentes en la producción primaria deben detectarse y controlarse adecuadamente para garantizar el logro de los objetivos del presente Reglamento. No obstante, en el caso del suministro directo de pequeñas cantidades de productos primarios por parte del operador de empresa alimentaria que los produzca a los consumidores finales o a establecimientos locales de venta al por menor, conviene que la protección de la salud pública se regule mediante la legislación nacional, en particular por la estrecha relación entre el productor y el consumidor.
- (11) En la actualidad no es viable todavía aplicar de forma general los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC) a la producción primaria. No obstante, las guías de prácticas correctas deben fomentar el uso de prácticas higiénicas apropiadas en las explotaciones. En caso necesario, dichas guías deben completarse con normas específicas de higiene para la producción primaria. Es conveniente que los requisitos en materia de higiene aplicables a la producción primaria y a operaciones relacionadas sean distintos de aquellos aplicables a otras operaciones.
- (12) La seguridad alimentaria es el resultado de diversos factores: deben establecerse normas mínimas en materia de higiene mediante actos legislativos, deben implantarse controles oficiales para comprobar el cumplimiento de las normas por parte de los operadores de empresa alimentaria, y los operadores de empresa alimentaria deben establecer y poner en marcha programas y procedimientos de seguridad alimentaria basados en los principios de APPCC.
- (13) El éxito de la aplicación de procedimientos basados en los principios de APPCC requerirá el compromiso y la cooperación plena de los empleados del sector alimentario. A tal fin, los empleados deben recibir formación. El sistema de APPCC es un instrumento para ayudar a los operadores de empresa alimentaria a lograr un nivel más elevado de seguridad alimentaria. El sistema de APPCC no debe considerarse un método de autorregulación ni debe sustituir los controles oficiales.

(¹) Véase la página 22 del presente Diario Oficial.

▼B

- (14) Aunque en un primer momento el requisito de establecer procedimientos basados en los principios del APPCC no se debe aplicar a la producción primaria, la viabilidad de la extensión de este sistema a la misma será uno de los elementos de la revisión que la Comisión llevará a cabo tras la puesta en aplicación del presente Reglamento. No obstante, conviene que los Estados miembros alienten a los operadores en el nivel de producción primaria a aplicar dichos principios en la medida de lo posible.
- (15) Los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius. Deben ser suficientemente flexibles para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas. En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. De modo similar, el requisito de establecer «límites críticos» no implica que sea necesario fijar una cifra límite en cada caso. Además, el requisito de conservar documentos debe ser flexible para evitar cargas excesivas para empresas muy pequeñas.
- (16) La flexibilidad también es conveniente para poder seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos y en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos. La flexibilidad es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la flexibilidad no debe poner en peligro los objetivos de higiene de los alimentos. Por otra parte, dado que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Comunidad, el procedimiento por el que los Estados miembros puedan aplicar la flexibilidad debe ser completamente transparente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantendrá un debate en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado mediante el Reglamento (CE) nº 178/2002.
- (17) El establecimiento de objetivos sobre reducción de patógenos o procedimientos de actuación puede servir de guía para la aplicación de las normas de higiene. Por lo tanto, es necesario prever procedimientos para tal fin. Dichos objetivos complementarían la legislación alimentaria existente, como el Reglamento (CEE) nº 315/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios ⁽¹⁾, que prevé el establecimiento de límites máximos de tolerancia para determinados contaminantes, y el Reglamento (CE) nº 178/2002, que prohíbe la puesta en el mercado de alimentos que no sean seguros y establece una base uniforme para el recurso al principio de cautela.
- (18) Con el fin de tomar en consideración los avances técnicos y científicos, debe garantizarse una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. El presente Reglamento tiene en cuenta las obligaciones internacionales establecidas en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y las normas internacionales de seguridad alimentaria contempladas en el Codex Alimentarius.
- (19) Es necesario el registro de establecimientos y la cooperación de los operadores de empresa alimentaria para que las autoridades

⁽¹⁾ DO L 37 de 13.2.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1882/2003.

▼B

competentes puedan llevar a cabo de manera eficaz los controles oficiales.

- (20) La trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios a lo largo de la cadena alimentaria es un factor esencial para garantizar la seguridad alimentaria. El Reglamento (CE) nº 178/2002 contiene disposiciones para garantizar la trazabilidad de los alimentos y los ingredientes alimentarios y establece un procedimiento para la adopción de las normas de desarrollo en relación con sectores específicos.
- (21) Los alimentos importados en la Comunidad deben cumplir los requisitos generales contemplados en el Reglamento (CE) nº 178/2002 o requisitos equivalentes a los comunitarios. El presente Reglamento establece determinados requisitos específicos en materia de higiene para los alimentos importados en la Comunidad.
- (22) Los alimentos exportados de la Comunidad a terceros países deben cumplir los requisitos generales que establece el Reglamento (CE) nº 178/2002. El presente Reglamento establece los requisitos específicos en materia de higiene para los alimentos exportados por la Comunidad.
- (23) La normativa comunitaria en materia de higiene alimentaria debe sustentarse en consideraciones científicas. A tal fin, debe consultarse a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria cuando sea necesario.
- (24) Puesto que el presente Reglamento sustituye la Directiva 93/43/CEE, procede derogarla.
- (25) Los requisitos del presente Reglamento no se deben aplicar hasta que hayan entrado en vigor todas las partes de la nueva legislación relativa a la higiene de los alimentos. También es conveniente dejar que transcurran por lo menos dieciocho meses entre la entrada en vigor y la aplicación de las nuevas normas, con el fin de que las industrias interesadas puedan adaptarse.
- (26) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (1).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

*Artículo 1***Ambito de aplicación**

1. El presente Reglamento establece normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, teniendo particularmente en cuenta los principios siguientes:
- 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;

(1) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

- 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 de control crítico (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.

El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y a las exportaciones, sin perjuicio de otros requisitos más específicos en materia de higiene alimentaria.

2. El presente Reglamento no se aplicará a:

- 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.

3. Los Estados miembros establecerán, con arreglo a su Derecho nacional, normas que regulen las actividades a que hace referencia la letra c) del apartado 2. Estas normas nacionales deberán garantizar la realización de los objetivos del presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento se entenderá por:
- 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;

▼B

- 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 ⁽¹⁾;
- 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;

2. Las definiciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 178/2002 serán igualmente de aplicación.

3. En los anexos, las expresiones «cuando sea necesario», «en su caso», «adecuado» y «suficiente» se entenderán respectivamente como cuando sea necesario, en su caso, adecuado y suficiente para alcanzar los objetivos del presente Reglamento.

CAPÍTULO II

OBLIGACIONES DE LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA

*Artículo 3***Obligaciones generales**

Los operadores de empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en el presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32; Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003.

▼B*Artículo 4***Requisitos generales y específicos en materia de higiene**

1. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas enumeradas en el anexo I cumplirán las normas generales en materia de higiene que figuran en la parte A del anexo I y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº 853/2004.

2. Los operadores de empresa alimentaria que desempeñen su actividad en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a aquellas a las que es de aplicación el apartado 1 cumplirán las normas generales de higiene que figuran en el anexo II y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº 853/2004.

3. Los operadores de empresa alimentaria adoptarán, en la medida en que proceda, las siguientes medidas de higiene específicas:

- 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.

▼M2

4. La Comisión establecerá los criterios, los requisitos y los objetivos mencionados en el apartado 3, así como los métodos de toma de muestras y análisis conexos. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

5. En caso de que el presente Reglamento, así como el Reglamento (CE) nº 853/2004 y sus medidas de ejecución, no especifiquen los métodos de muestreo o de análisis, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar métodos adecuados establecidos en otras legislaciones comunitarias o nacionales o, a falta de éstos, métodos que ofrezcan resultados equivalentes a los obtenidos utilizando el método de referencia, siempre y cuando estén validados científicamente con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente.

6. Los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar las guías que citan los artículos 7, 8 y 9 como ayuda en el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Reglamento.

*Artículo 5***Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico**

1. Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.

2. Los principios APPCC son los siguientes:

- a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
- b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;

▼B

- c) establecer, en los puntos de control crítico, 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 de control crítico;
 - e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico 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).

Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, el proceso o en cualquiera de sus fases, los operadores de empresa alimentaria revisarán el procedimiento y introducirán en él los cambios necesarios.

3. El apartado 1 se aplicará únicamente a los operadores de empresa alimentaria que intervengan en cualquier etapa de la producción, transformación y distribución de alimentos posteriores a la producción primaria y a las operaciones asociadas enumeradas en el anexo I.

4. Los operadores de empresa alimentaria:

- 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.

5. Las normas de desarrollo para la aplicación del presente artículo podrán aprobarse de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 14. Tales normas podrán facilitar a determinados operadores de empresa alimentaria la aplicación del presente artículo, en particular estableciendo el uso de los procedimientos que fijen las guías para la aplicación de los principios del APPCC con el fin de cumplir con lo dispuesto en el apartado 1. Las normas podrán también especificar el período durante el cual los operadores de empresa alimentaria deberán conservar los documentos y registros de conformidad con la letra c) del apartado 4.

Artículo 6

Controles oficiales, registro y autorización

1. Los operadores de empresa alimentaria colaborarán con las autoridades competentes de conformidad con otras disposiciones aplicables de la legislación comunitaria o, si éstas no existieran, del derecho nacional.

2. En particular, los operadores de empresa alimentaria notificarán a la autoridad competente apropiada todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de alimentos de la forma requerida por la autoridad competente, con el fin de proceder a su registro.

▼B

Los operadores de empresa alimentaria velarán asimismo por que la autoridad competente disponga continuamente de información actualizada sobre los establecimientos, notificándole cualquier cambio significativo en las actividades que se lleven a cabo y todo cierre de establecimientos existentes.

3. No obstante, los operadores de empresa alimentaria velarán por que los establecimientos hayan sido autorizados por la autoridad competente, tras haber efectuado al menos una visita *in situ*, cuando sea necesaria una autorización con arreglo a:

- a) la legislación nacional del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento;
 - b) el Reglamento (CE) nº 853/2004,
- o bien

▼M2

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.

▼B

Los Estados miembros que exijan con arreglo a la legislación nacional la autorización de determinados establecimientos situados en su territorio, de conformidad con lo dispuesto en la letra a), informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de las normas nacionales correspondientes.

CAPÍTULO III GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS

Artículo 7

Elaboración, difusión y uso de guías

Los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC de conformidad con el artículo 8. Se elaborarán guías comunitarias con arreglo al artículo 9.

Se alentará la difusión y el uso de guías tanto nacionales como comunitarias. No obstante, los operadores de empresa alimentaria podrán utilizar estas guías con carácter voluntario.

Artículo 8

Guías nacionales

1. Cuando se elaboren las guías nacionales de prácticas correctas serán elaboradas y difundidas por la industria alimentaria:
 - 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.

▼B

2. Las guías nacionales podrán elaborarse bajo los auspicios de un organismo nacional de normalización de los mencionados en el anexo II de la Directiva 98/34/CE (¹).
3. Los Estados miembros estudiarán las guías nacionales para garantizar que:
 - 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.
4. Los Estados miembros remitirán a la Comisión las guías nacionales que cumplan los requisitos del apartado 3. La Comisión creará y mantendrá un sistema de registro de dichas guías y lo pondrá a la disposición de los Estados miembros.
5. Las guías de prácticas correctas elaboradas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 93/43/CE seguirán siendo aplicables tras la entrada en vigor del presente Reglamento siempre y cuando sean compatibles con los objetivos de éste último.

Artículo 9

Guías comunitarias

1. Antes de elaborar guías comunitarias de prácticas correctas de higiene o para la aplicación de los principios del sistema de APPCC, la Comisión consultará al Comité a que se refiere el artículo 14. El objetivo de esta consulta será estudiar la conveniencia de elaborar dichas guías, así como su alcance y su contenido.
2. En caso de que se confeccionen las guías comunitarias, la Comisión velará por que sean elaboradas y difundidas:
 - 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.
3. El Comité a que se refiere el artículo 14 evaluará los proyectos de guías comunitarias para garantizar que:
 - 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.

(¹) Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37); Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

▼B

4. La Comisión invitará al Comité contemplado en el artículo 14 a que revise periódicamente las guías comunitarias preparadas de conformidad con el presente artículo, en cooperación con las instancias mencionadas en el apartado 2.

El propósito de dicha revisión consistirá en garantizar que las guías sigan siendo aplicables y tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos.

5. Los títulos y referencias a las guías comunitarias preparadas de acuerdo con el presente artículo se publicarán en la serie C del *Diario Oficial de la Unión Europea*.

CAPÍTULO IV

IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES

*Artículo 10***Importaciones**

Por lo que respecta a la higiene de los alimentos importados, los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria mencionados en el artículo 11 del Reglamento (CE) nº 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.

*Artículo 11***Exportaciones**

Por lo que respecta a la higiene de los alimentos exportados o reexportados, los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria contemplados en el artículo 12 del Reglamento (CE) nº 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.

CAPÍTULO V

DISPOSICIONES FINALES

▼M2*Artículo 12*

Las medidas transitorias de alcance general destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, en particular especificaciones adicionales de los requisitos establecidos en el presente Reglamento, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

Podrán adoptarse otras medidas de ejecución o transitorias con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 14, apartado 2.

▼B*Artículo 13***Modificación y adaptación de los anexos I y II**

1. ►**M2** La Comisión podrá adaptar o actualizar los anexos I y II teniendo en cuenta: ◀

- a) la necesidad de revisar las recomendaciones formuladas en el punto 2 de la parte B del anexo I;
- b) la experiencia adquirida mediante la aplicación de sistemas basados en el APPCC con arreglo al artículo 5;

▼B

- c) los avances tecnológicos y sus consecuencias prácticas, y las expectativas del consumidor respecto a la composición de los alimentos;
- d) el asesoramiento científico, y en particular nuevas evaluaciones de riesgos;
- e) los criterios microbiológicos y de temperatura para los productos alimenticios.

▼M2

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

2. La Comisión podrá conceder excepciones respecto de lo dispuesto en los anexos I y II, en particular, con el fin de facilitar la aplicación del artículo 5 por lo que se refiere a las pequeñas explotaciones, teniendo en cuenta los factores de riesgo pertinentes, siempre que dichas excepciones no afecten a la realización de los objetivos del presente Reglamento. Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 14, apartado 3.

▼B

3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el anexo II con arreglo a los apartados 4 a 7 siempre que no quede comprometida la realización de los objetivos del presente Reglamento.

4. a) Las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 tendrán por objeto:

i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos,

o bien

ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario en regiones con limitaciones geográficas especiales;

b) En cualesquiera otras circunstancias, únicamente se aplicarán a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

5. Los Estados miembros que deseen adoptar las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. La notificación:

a) incluirá una descripción detallada de los requisitos que el Estado miembro considera que deben ser adaptados y de la naturaleza de la adaptación que se pretende;

b) describirá los productos alimenticios y los establecimientos a que se refiera;

c) explicará los motivos de la adaptación, incluso, cuando proceda, facilitando un resumen del análisis de peligros efectuado e indicando las medidas previstas para asegurar que la adaptación no comprometa los objetivos del presente Reglamento,

y

d) proporcionará cualquier otra información pertinente.

6. Los demás Estados miembros dispondrán de tres meses a partir de la recepción de la notificación prevista en el apartado 5 para enviar comentarios escritos a la Comisión. Para las adaptaciones resultantes de lo dispuesto en la letra b) del apartado 4 el plazo se ampliará a cuatro meses a petición de cualquier Estado miembro. La Comisión podrá consultar a los Estados miembros en el seno del comité previsto en el apartado 1 del artículo 14 y estará obligada a hacerlo si recibe

▼B

comentarios escritos de uno o varios Estados miembros. La Comisión, de conformidad con el procedimiento mencionado en el apartado 2 del artículo 14, podrá decidir si las medidas previstas pueden ser aplicadas, condicionándolas, en caso necesario, a las modificaciones oportunas. Cuando sea conveniente, la Comisión podrá proponer medidas de aplicación general con arreglo a los apartados 1 o 2 del presente artículo.

7. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos del anexo II sólo:

- a) conforme a una decisión adoptada con arreglo al apartado 6, o bien
- b) si un mes después de la expiración del plazo previsto en el apartado 6 la Comisión no hubiera informado a los Estados miembros de que ha recibido comentarios escritos o de su intención de proponer la adopción de una decisión de conformidad con el apartado 6.

*Artículo 14***Procedimiento de comité**

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

▼M2

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼B*Artículo 15***Consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria**

La Comisión consultará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre cualquier cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones sanitarias importantes y, en particular, antes de proponer criterios, requisitos u objetivos de conformidad con el apartado 4 del artículo 4.

*Artículo 16***Informe al Parlamento y al Consejo**

1. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe a más tardar el 20 de mayo de 2009.
2. Dicho informe examinará en particular a la experiencia obtenida de la aplicación del presente Reglamento y considerará la conveniencia y la viabilidad de adoptar disposiciones para extender los requisitos del artículo 5 a los operadores de empresa alimentaria que desempeñan su actividad en la producción primaria y en las operaciones conexas que se enumeran en el anexo I.
3. En caso necesario, la Comisión adjuntará al informe las propuestas oportunas.



Artículo 17

Derogación

1. La Directiva 93/43/CEE quedará derogada con efecto a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.
2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.
3. No obstante, las decisiones adoptadas con arreglo al apartado 3 del artículo 3 y al artículo 10 de la Directiva 93/43/CEE permanecerán en vigor hasta su sustitución por decisiones adoptadas de conformidad con el presente Reglamento o el Reglamento (CE) n° 178/2002. Hasta tanto se determinen los criterios o requisitos mencionados en las letras a) a e) del apartado 3 del artículo 4 del presente Reglamento, los Estados miembros podrán mantener cualesquiera normas nacionales relativas a dichos criterios o requisitos que hayan sido adoptadas de conformidad con la Directiva 93/43/CEE.
4. Hasta tanto se aplique la nueva legislación comunitaria sobre las normas relativas a los controles oficiales de los alimentos, los Estados miembros adoptarán todas las medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento o con arreglo al mismo.

Artículo 18

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable dieciocho meses después de la fecha en que entren en vigor todos los actos siguientes:

- a) el Reglamento (CE) n° 853/2004;
 - b) el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo ⁽¹⁾,
- y
- c) la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽²⁾.

No obstante, no será aplicable antes del 1 de enero de 2006.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

⁽¹⁾ Véase la página 83 del presente Diario Oficial.

⁽²⁾ DO L 157 de 30.4.2004, p. 33.

▼B

ANEXO I

PRODUCCIÓN PRIMARIA

PARTE A: DISPOSICIONES GENERALES DE HIGIENE APLICABLES A LA PRODUCCIÓN PRIMARIA Y A LAS OPERACIONES CONEXAS

I. *Ámbito de aplicación*

1. El presente anexo será aplicable a la producción primaria y a las siguientes operaciones conexas:
 - a) el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial;
 - b) el transporte de animales vivos, cuando sea necesario para conseguir los objetivos del presente Reglamento,

y

 - c) en el caso de productos de origen vegetal, productos de la pesa y animales de caza silvestre, las operaciones de transporte de productos primarios cuya naturaleza no se haya alterado de manera sustancial, desde el lugar de producción a un establecimiento.

II. *Disposiciones en materia de higiene*

2. Los operadores de empresa alimentaria deberán asegurarse, en la medida de lo posible, de que los productos primarios estén protegidos contra cualquier foco de contaminación teniendo en cuenta cualquier tipo de transformación a que se sometan posteriormente los productos primarios.
3. Sin perjuicio de la norma general establecida en el apartado 2, los operadores de empresa alimentaria deberán cumplir las correspondientes disposiciones legislativas comunitarias y nacionales relativas al control de los peligros en la producción primaria, y operaciones conexas incluidas:
 - a) medidas de control de la contaminación procedente del aire, del suelo, del agua, de los piensos, de los fertilizantes, de los medicamentos veterinarios, de los productos fitosanitarios y biocidas, y del almacenamiento, tratamiento y eliminación de residuos,

y

 - b) medidas zoonitarias y relativas al bienestar animal así como medidas fitosanitarias que tengan repercusiones sobre la salud humana, incluidos los programas de vigilancia y control de zoonosis y de agentes zoonóticos.
4. Los operadores de empresa alimentaria que se dediquen a la cría, la recolección o la caza de animales o a la producción de productos primarios de origen animal deberán tomar, según corresponda, las medidas oportunas siguientes:
 - a) mantendrán limpias todas las instalaciones utilizadas en relación con la producción primaria y operaciones conexas, incluidas aquellas utilizadas para almacenar y manipular los alimentos para animales, y, en su caso, tras la limpieza, las desinfectarán de la manera adecuada;
 - b) mantendrán limpios, y cuando sea necesario, desinfectarán adecuadamente tras la limpieza el equipo, los contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;
 - c) garantizarán en la medida de lo posible la limpieza de los animales para sacrificio y, en su caso, de los animales de producción;
 - d) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;
 - e) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;
 - f) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;

▼B

- g) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;
 - h) impedirán la introducción y difusión de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, incluso mediante la adopción de medidas preventivas al introducir nuevos animales y la comunicación a las autoridades competentes de las sospechas de focos de dichas enfermedades;
 - i) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana,
- y
- j) emplearán correctamente los aditivos para piensos y los medicamentos para animales, de conformidad con la legislación pertinente.
5. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán adoptar las medidas adecuadas siguientes, según corresponda:
- a) mantendrán limpios y, cuando sea necesario, tras la limpieza, desinfectarán adecuadamente las instalaciones, equipo, contenedores, cajas, vehículos y embarcaciones;
 - b) garantizarán, cuando sea necesario, unas condiciones higiénicas en la producción, el transporte y el almacenamiento de productos vegetales, así como la limpieza de los mismos;
 - c) utilizarán agua potable o agua limpia cuando sea necesario para evitar la contaminación;
 - d) garantizarán que el personal que manipule productos alimenticios se halle en buen estado de salud y reciba formación sobre riesgos sanitarios;
 - e) evitarán en la medida de lo posible que los animales y las plagas provoquen contaminación;
 - f) almacenarán y manipularán los residuos y sustancias peligrosas de forma tal que se evite la contaminación;
 - g) tendrán en cuenta los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana,
- y
- h) utilizarán correctamente los productos fitosanitarios y los biocidas, tal como lo requiere la legislación pertinente.
6. Los operadores de empresa alimentaria a los que se informe de problemas detectados durante los controles oficiales deberán tomar las medidas oportunas para ponerles remedio.

III. Registro

7. Los operadores de empresa alimentaria deberán llevar y conservar registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período adecuado teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria. Previa petición, los operadores de empresa alimentaria pondrán la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y de los operadores de empresa alimentaria de recepción.
8. Los operadores de empresa alimentaria que críen animales o que produzcan productos primarios de origen animal deberán, en particular, llevar registros sobre:
- a) la naturaleza y el origen de los alimentos suministrados a los animales;
 - b) el detalle de los medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de su administración y los tiempos de espera;
 - c) la aparición de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen animal;

▼B

- d) los resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico, que tengan importancia para la salud humana,
 - y
 - e) todos los informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal.
9. Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o cosechen productos vegetales deberán, en particular, llevar registros sobre:
- a) la utilización de productos fitosanitarios y biocidas;
 - b) la aparición de plagas o de enfermedades que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen vegetal,
 - y
 - c) los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de plantas u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.
10. Para la conservación de dichos registros, los operadores de empresa alimentaria podrán estar asistidos por otras personas, como veterinarios, agrónomos y técnicos agrarios.

PARTE B: RECOMENDACIONES PARA LAS GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

1. En las guías nacionales y comunitarias citadas en los artículos 7, 8 y 9 del presente Reglamento deberán figurar unas orientaciones sobre prácticas correctas de higiene para el control de los peligros en la producción primaria y operaciones conexas.
2. Las guías de prácticas correctas de higiene deberán incluir la oportuna información sobre los peligros que puedan presentarse en la producción primaria y operaciones conexas, así como las medidas para combatirlos, incluidas las medidas correspondientes establecidas en la legislación comunitaria y nacional y en los programas nacionales y comunitarios. Entre los ejemplos de estos peligros y medidas pueden incluirse:
 - a) el control de la contaminación por agentes tales como las micotoxinas, los metales pesados y el material radiactivo;
 - b) el uso de agua, residuos orgánicos y fertilizantes;
 - c) el uso correcto y adecuado de productos fitosanitarios y biocidas, y su trazabilidad;
 - d) el uso correcto y adecuado de medicamentos veterinarios y aditivos alimentarios y su trazabilidad;
 - e) la preparación, el almacenamiento, la utilización y la trazabilidad de los piensos;
 - f) la eliminación limpia de los animales muertos, residuos y desperdicios;
 - g) medidas de protección para impedir la introducción de enfermedades contagiosas transmisibles al ser humano a través de los alimentos, y cualquier obligación de notificación al respecto a la autoridad competente;
 - h) los procedimientos, prácticas y métodos para garantizar que los alimentos son producidos, manipulados, envasados, almacenados y transportados en unas condiciones higiénicas adecuadas, que incluyen una limpieza y un control de plagas eficaces;
 - i) medidas relativas a la limpieza de los animales para sacrificio y producción;
 - j) medidas relativas al registro.