

Innova Concept Ingeniería:

"Organización de Cocinas Centrales en Línea Fría Completa"

Nueva Normativa Sanitaria Europea

"Paquete Higiene"

V.09052011

ingeniería técnica y arquitectura

nuevas técnicas y tecnologías

manuales de procedimientos

análisis financiero

informática

manuales de procedimientos

formación

organización integral



Contenido

1. Introducción	2
2. Reglamento Marco 178/2002	3
3. El Paquete Higiene	45
3.1. Reglamento (CE) 852/2004	49
3.2. Otras normativas de interés y de aplicación a la seguridad alimentaria de las comidas preparadas para las colectividades:	74
3.2.1. RD 3484/2000	75
3.2.2. CAC/RCP/39-1993	84

1. Introducción

A raíz de una serie de crisis y escándalos alimentarios, la UE publicó su Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria en el que expone un plan de acción legislativa para un nuevo principio activo de la política alimentaria. Los elementos clave en el nuevo enfoque fueron la creación de un reglamento marco, la creación de un organismo independiente que proporciona asesoramiento científico a los legisladores, el desarrollo de determinados alimentos y la seguridad de la legislación sobre piensos incluyendo una importante revisión de la legislación de higiene existentes, y la creación de un marco para el control de alimentos armonizado.

Desde el 1 de enero de 2006 son de aplicación los nuevos Reglamentos de higiene de los alimentos.

El Paquete Higiene está compuesto por un conjunto de Reglamentos y normativas (Reales Decretos, Directivas...) que conforman el nuevo marco normativo para la producción de alimentos y la seguridad alimentaria en la Unión Europea:

- Reglamento 178/2002
- Reglamento 852/2004
- Reglamento 853/2004
- Reglamento 854/2004
- Directiva 2002/99
- Directiva 2004/41
- Reglamento 882/2004

A raíz de estos reglamentos, se han ido aprobando otros relacionados con la seguridad alimentaria y modificando el Paquete Higiene.

Todos estos Reglamentos y normativas (disposiciones) se pueden encontrar en internet en la página de la Comisión Europea y en los respectivos portales de las Asociaciones relacionadas con la seguridad alimentaria.

2. Reglamento Marco 178/2002

En el “Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria” el primer reglamento que se publicó fue:

Reglamento 178/2002 de 1 de enero, REGLAMENTO MARCO, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria de la UE, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la inocuidad de los alimentos.

2002R0178 — ES — 07.08.2009 — 004.001 — 1

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B** **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)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► M1	Reglamento (CE) nº 1642/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de julio de 2003	L 245	4	29.9.2003
► M2	Reglamento (CE) nº 575/2006 de la Comisión de 7 de abril de 2006	L 100	3	8.4.2006
► M3	Reglamento (CE) nº 202/2008 de la Comisión de 4 de marzo de 2008	L 60	17	5.3.2008
► M4	Reglamento (CE) nº 596/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de junio de 2009	L 188	14	18.7.2009

▼B

**REGLAMENTO (CE) N° 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

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular sus artículos 37, 95 y 133 y la letra b) del apartado 4 de su artículo 152,
Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

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

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ⁽³⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽⁴⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de alimentos seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, así como a sus intereses sociales y económicos.
- (2) En la ejecución de las políticas comunitarias debe asegurarse un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas.
- (3) Sólo puede conseguirse la libre circulación de alimentos y piensos dentro de la Comunidad si los requisitos de seguridad alimentaria y de los piensos no difieren significativamente de un Estado miembro a otro.
- (4) En las legislaciones alimentarias de los Estados miembros existen diferencias importantes en cuanto a los conceptos, los principios y los procedimientos. Cuando los Estados miembros adoptan medidas relativas a los alimentos, esas diferencias pueden impedir su libre circulación, crear condiciones desiguales de competencia y, por tanto, afectar directamente al funcionamiento del mercado interior.
- (5) Así pues, es necesario aproximar esos conceptos, principios y procedimientos, de manera que formen una base común para las medidas aplicables a los alimentos y los piensos adoptadas a nivel nacional y a nivel comunitario. Es necesario, no obstante, proporcionar tiempo suficiente para adaptar disposiciones incompatibles de la actual legislación a escala tanto nacional como comunitaria y disponer que durante esa adaptación se aplique la legislación pertinente a la vista de los principios enunciados en el presente Reglamento.
- (6) El agua se ingiere directa o indirectamente como otros alimentos y contribuye por tanto a la exposición general del consumidor a las sustancias que ingiere, entre ellas los contaminantes químicos y microbiológicos. Sin embargo, como la calidad del agua destinada al consumo humano ya está controlada por las Directivas 80/778/CEE ⁽⁵⁾ y 98/83/CE ⁽⁶⁾, es suficiente con considerar el

⁽¹⁾ DO C 96 E de 27.3.2001, p. 247.

⁽²⁾ DO C 155 de 29.5.2001, p. 32.

⁽³⁾ Dictamen de 14 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial).

⁽⁴⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 12 de junio de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial), Posición común del Consejo de 17 de septiembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Parlamento Europeo de 11 de diciembre de 2001 (no publicado aún en el Diario Oficial). Decisión del Consejo de 21 de enero de 2002.

⁽⁵⁾ DO L 229 de 30.8.1980, p. 11; Directiva derogada por la Directiva 98/83/CE.

⁽⁶⁾ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32.

▼ B

agua después del punto de cumplimiento mencionado en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE.

- (7) En el contexto de la legislación alimentaria, es conveniente incluir requisitos para los piensos, incluyendo su producción y su uso cuando el pienso sea para animales destinados a la producción de alimentos, sin perjuicio de los requisitos análogos que se vienen aplicando hasta el momento y que vayan a aplicarse en el futuro en la legislación sobre piensos aplicable a todos los animales, incluidos los de compañía.
- (8) La Comunidad ha optado por un nivel elevado de protección de la salud en la elaboración de la legislación alimentaria, que aplica de manera no discriminatoria, ya se comercie con los alimentos o los piensos en el mercado interior o en el mercado internacional.
- (9) Es necesario consolidar la confianza de los consumidores, de otros interesados y de los socios comerciales en el proceso de decisión en el que se basa la legislación alimentaria y en su fundamento científico, así como en las estructuras y la independencia de las instituciones que protegen los intereses sanitarios y de otra índole.
- (10) La experiencia ha demostrado que es necesario adoptar medidas encaminadas a garantizar que no se comercializan alimentos que no sean seguros y que existen sistemas para identificar y afrontar los problemas de seguridad alimentaria, a fin de asegurar el adecuado funcionamiento del mercado interior y de proteger la salud de las personas. Deben tratarse cuestiones análogas relativas a la seguridad de los piensos.
- (11) Para tener un enfoque lo bastante exhaustivo e integrado de la seguridad alimentaria, debe darse a la legislación alimentaria una definición amplia, que abarque una extensa gama de disposiciones con un efecto directo o indirecto sobre la inocuidad de los alimentos y de los piensos, entre ellas disposiciones relativas a los materiales y los objetos que están en contacto con los alimentos, a los piensos para animales y a otras materias primas agrícolas en la producción primaria.
- (12) Para asegurar la inocuidad de los alimentos es necesario tomar en consideración todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria y entenderla como un continuo desde la producción primaria pasando por la producción de piensos para animales, hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria.
- (13) La experiencia ha demostrado que, por esta razón, es necesario tener en cuenta la producción, fabricación, transporte y distribución de piensos para animales destinados a la producción de alimentos, incluyendo la producción de animales que puedan usarse como pienso en piscifactorías, dado que la contaminación involuntaria o intencionada de piensos, la adulteración de los mismos o las prácticas fraudulentas u otras malas prácticas relacionadas con ellos pueden tener un efecto directo o indirecto sobre la seguridad alimentaria.
- (14) Por eso, es necesario tener en cuenta otras prácticas y materias primas agrícolas de la producción primaria, así como sus efectos potenciales sobre la inocuidad general de los alimentos.
- (15) La interconexión de laboratorios de calidad, a escala regional y/o interregional, con objeto de efectuar un seguimiento continuo de la seguridad alimentaria podría desempeñar un importante papel en la prevención de posibles riesgos para la salud de los ciudadanos.
- (16) Las medidas que adopten los Estados miembros o la Comunidad con respecto a los alimentos y los piensos deben estar basadas, en

▼ B

general, en un análisis de riesgo, salvo que no se considere adecuado por las circunstancias o la naturaleza de la medida. El recurso a este instrumento antes de adoptar ninguna medida debe evitar que se creen barreras injustificadas a la libre circulación de productos alimenticios.

- (17) Cuando la legislación alimentaria está destinada a reducir, eliminar o evitar un riesgo para la salud, los tres elementos interrelacionados del análisis del riesgo, a saber, la determinación del riesgo, la gestión del riesgo y la comunicación del riesgo, ofrecen una metodología sistemática para establecer medidas o acciones eficaces, proporcionadas y específicas para proteger la salud.
- (18) Para generar confianza en la base científica de la legislación comunitaria, la determinación del riesgo se debe llevar a cabo de una manera independiente, objetiva y transparente, basada en la información y los datos científicos disponibles.
- (19) Se admite que, en algunos casos, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles.
- (20) Se ha invocado el principio de cautela para garantizar la protección de la salud en la Comunidad, lo que ha generado barreras a la libre circulación de alimentos y de piensos. Por ello, es necesario adoptar una base uniforme en toda la Comunidad para recurrir a este principio.
- (21) En aquellas circunstancias en las que existe un riesgo para la vida o para la salud pero persiste la incertidumbre científica, el principio de cautela ofrece un mecanismo para determinar las medidas de gestión del riesgo u otras acciones encaminadas a asegurar el nivel elevado de protección de la salud escogido en la Comunidad.
- (22) La seguridad alimentaria y la protección de los intereses de los consumidores preocupan cada vez más al público en general, a las organizaciones no gubernamentales, a los socios comerciales internacionales y a las organizaciones de comercio. Es pues necesario asegurar la confianza de los consumidores y de los socios comerciales merced a un desarrollo abierto y transparente de la legislación alimentaria y a la correspondiente actuación de las autoridades públicas, que han de adoptar las medidas necesarias para informar al público cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento puede presentar un riesgo para la salud.
- (23) La seguridad y la confianza de los consumidores de la Comunidad y de terceros países son de vital importancia. Como uno de los principales comerciantes de alimentos y de piensos en el mundo, la Comunidad ha celebrado acuerdos comerciales internacionales, contribuye a elaborar normas internacionales en las que basar la legislación alimentaria y apoya los principios del libre comercio de piensos seguros y alimentos seguros y saludables de una manera no discriminatoria, de acuerdo con prácticas comerciales justas y éticas.
- (24) Es necesario garantizar que alimentos y piensos exportados y reexportados de la Comunidad cumplen la normativa comunitaria o los requisitos establecidos por el país importador. En los demás casos, alimentos y piensos sólo pueden exportarse o reexportarse si el país importador ha manifestado expresamente su acuerdo. No obstante, es necesario garantizar que, incluso si hay acuerdo del país importador, no se exportan o reexportan los alimentos perjudiciales para la salud o piensos que no sean seguros.

▼B

- (25) Es necesario establecer los principios generales del comercio de alimentos y piensos, así como los objetivos y los principios que rigen la contribución de la Comunidad al establecimiento de normas internacionales y de acuerdos comerciales.
- (26) Algunos Estados miembros han adoptado una legislación uniforme sobre seguridad alimentaria que, en particular, impone a los operadores económicos la obligación general de comercializar únicamente alimentos que sean seguros. Sin embargo, estos Estados miembros aplican criterios diferentes para determinar si un alimento es seguro o no. Como consecuencia de estos diferentes planteamientos, y en ausencia de una legislación uniforme en otros Estados miembros, pueden surgir barreras al comercio de alimentos. Del mismo modo, puede surgir este tipo de barreras al comercio de piensos.
- (27) Es necesario por tanto establecer requisitos generales conforme a los cuales sólo deben comercializarse alimentos y piensos seguros, para garantizar un funcionamiento eficaz del mercado interior de esos productos.
- (28) La experiencia ha demostrado que la imposibilidad de localizar el origen de los alimentos o los piensos puede poner en peligro el funcionamiento del mercado interior de alimentos o piensos. Es por tanto necesario establecer un sistema exhaustivo de trazabilidad en las empresas alimentarias y de piensos para poder proceder a retiradas específicas y precisas de productos, o bien informar a los consumidores o a los funcionarios encargados del control, y evitar así una mayor perturbación innecesaria en caso de problemas de seguridad alimentaria.
- (29) Es necesario asegurarse de que las empresas alimentarias o de piensos, incluidas las importadoras, pueden al menos identificar a la empresa que ha suministrado los alimentos, los piensos, los animales o las sustancias que pueden ser incorporados a su vez a un alimento o a un pienso, para garantizar la trazabilidad en todas las etapas en caso de efectuarse una investigación.
- (30) El explotador de la empresa alimentaria es quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sean seguros. Por lo tanto, debe ser el responsable legal principal de la seguridad alimentaria. Aunque este principio existe en algunos Estados miembros y en algunos ámbitos de la legislación alimentaria, en otros o bien no es explícito, o bien la responsabilidad la asume la autoridad competente del Estado miembro, a través de las actividades de control que realiza. Estas disparidades pueden crear barreras al comercio y distorsionar la competencia entre los explotadores de empresas alimentarias de los distintos Estados miembros.
- (31) Los mismos requisitos deben aplicarse a los piensos y a los explotadores de empresas de piensos.
- (32) La base científica y técnica de la legislación comunitaria relativa a la seguridad de los alimentos y los piensos debe contribuir a alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en la Comunidad. La Comunidad debe tener acceso a un apoyo científico y técnico altamente cualificado, independiente y eficiente.
- (33) Las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con la seguridad alimentaria y de los piensos son cada vez más importantes y complejas. La creación de una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad», debe reforzar el actual sistema de apoyo científico y técnico, que ya no es capaz de hacer frente a las demandas cada vez más numerosas que se le hacen.
- (34) Con arreglo a los principios generales de la legislación alimentaria, la Autoridad debe actuar como órgano de referencia científico

▼ B

independiente en la evaluación del riesgo y ayudar a asegurar el correcto funcionamiento del mercado interior; se le pueden solicitar dictámenes científicos acerca de cuestiones controvertidas, para permitir a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros tomar con conocimiento de causa las decisiones de gestión del riesgo necesarias para asegurar la seguridad alimentaria y de los piensos, y ayudar al mismo tiempo a evitar la fragmentación del mercado interior provocada por la adopción de medidas que obstaculizan injustificada o innecesariamente la libre circulación de alimentos y piensos.

- (35) La Autoridad debe ser una fuente científica independiente de recomendación, información y de comunicación del riesgo, para aumentar la confianza de los consumidores; sin embargo, para fomentar la coherencia entre la evaluación del riesgo, su gestión y las funciones de comunicación del riesgo, debe reforzarse el lazo entre los que evalúan y los que gestionan el riesgo.
- (36) La Autoridad debe ofrecer una visión científica independiente de la seguridad y de otros aspectos de la cadena alimentaria y de piensos en su totalidad; esto conlleva unas amplias responsabilidades para la Autoridad. Entre ellas debe incluir las relativas a cuestiones con un efecto directo o indirecto sobre la seguridad de las cadenas alimentaria y de los piensos, a la salud y el bienestar de los animales y a las cuestiones fitosanitarias. Sin embargo, es necesario garantizar que la Autoridad se concentre en la seguridad alimentaria, para que su misión en cuestiones relativas a la salud y el bienestar de los animales y fitosanitarias que no estén relacionadas con la seguridad de la cadena alimentaria se limite a formular dictámenes científicos. La misión de la Autoridad debe abarcar asimismo recomendaciones científicas y apoyo científico y técnico sobre alimentación humana en relación con la normativa comunitaria y asistencia a la Comisión, a petición de esta última, relativa a comunicación relacionada con programas sanitarios comunitarios.
- (37) Puesto que la legislación alimentaria autoriza algunos productos, como los plaguicidas o los aditivos para piensos, que pueden entrañar riesgos para el medio ambiente o para la seguridad de los trabajadores, la Autoridad también debe evaluar con arreglo a la normativa pertinente algunos aspectos relacionados con la protección del medio ambiente y de los trabajadores.
- (38) Para evitar la duplicación de las evaluaciones científicas y los dictámenes con ellas asociados referidos a los organismos modificados genéticamente (OMG), la Autoridad también debe proporcionar dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos en relación con los OMG definidos en la Directiva 2001/18/CE ⁽¹⁾ y sin perjuicio de los procedimientos que en ella se establecen.
- (39) La Autoridad debe contribuir, mediante el apoyo en materias científicas, al papel de la Comunidad y los Estados miembros en el desarrollo y la creación de normas internacionales sobre seguridad alimentaria y acuerdos comerciales.
- (40) Es esencial que las instituciones comunitarias, el público en general y las demás partes interesadas depositen su confianza en la Autoridad; por esta razón, es vital asegurar su independencia, alta calidad científica, transparencia y eficiencia. La cooperación con los Estados miembros resulta asimismo indispensable.
- (41) A tal efecto, debe nombrarse a la Junta Directiva de tal modo que se garantice el más alto nivel de competencia, una amplia gama

⁽¹⁾ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DO L 106 de 17.4.2001, p. 1).

▼ B

de conocimientos pertinentes, por ejemplo en gestión y administración pública, y el mayor reparto geográfico posible dentro de la Unión. Para facilitar lo anterior, debe procederse a una rotación de los diferentes países de origen de los miembros de la Junta Directiva, sin reservar ningún puesto para los nacionales de un Estado miembro específico.

- (42) La Autoridad debe tener los medios necesarios para llevar a cabo todas las tareas que le permiten cumplir su cometido.
- (43) La Junta Directiva debe tener los poderes necesarios para determinar el presupuesto, verificar su aplicación, redactar los estatutos, adoptar reglamentos financieros y nombrar tanto a los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas como al Director Ejecutivo.
- (44) Para funcionar eficazmente, la Autoridad debe cooperar estrechamente con los organismos competentes de los Estados miembros; para ello, debe crearse un Foro Consultivo para asesorar al Director Ejecutivo, crear un mecanismo de intercambio de información y garantizar una estrecha cooperación, en particular en lo que se refiere al sistema de interconexión. La cooperación y el intercambio adecuado de información también debe reducir al mínimo la posibilidad de dictámenes científicos divergentes.
- (45) La Autoridad debe asumir, en sus ámbitos de competencia, el papel de los comités científicos vinculados a la Comisión consistente en emitir dictámenes. Es necesario reorganizar estos comités para asegurar una mayor coherencia científica en relación con la cadena alimentaria y permitir una realización más eficaz de su trabajo; por lo tanto, deben crearse dentro de la Autoridad un Comité Científico y varias comisiones técnicas científicas encargadas de emitir esos dictámenes.
- (46) Para garantizar la independencia, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas deben ser científicos independientes contratados mediante un procedimiento de candidatura abierto.
- (47) El papel de la Autoridad como órgano de referencia científico independiente implica que su dictamen científico puede ser solicitado no sólo por la Comisión, sino también por el Parlamento Europeo y los Estados miembros. Para garantizar la gestión y la coherencia del proceso de dictamen científico, la Autoridad debe poder rechazar o modificar una solicitud siempre que esté justificado y basándose en criterios previamente determinados. Deben adoptarse medidas para contribuir a evitar los dictámenes científicos divergentes y en caso de dictámenes científicos divergentes de entes científicos, deben aplicarse procedimientos para resolver la divergencia u ofrecer a los gestores del riesgo una información científica transparente en la que basarse.
- (48) La Autoridad debe poder encargar estudios científicos necesarios para el cumplimiento de su cometido, asegurándose de que los vínculos por ella establecidos con la Comisión y los Estados miembros previenen la duplicación de esfuerzos. Debe hacerse de un modo abierto y transparente y la Autoridad debe tener en cuenta las estructuras y los expertos con que cuenta ya la Comunidad.
- (49) Se admite que la ausencia de un sistema eficaz de recopilación y análisis a nivel comunitario de datos sobre la cadena alimentaria es un defecto importante. Por lo tanto, debe establecerse un sistema para la recopilación y el análisis de datos en los ámbitos de competencia de la Autoridad, en forma de una red coordinada por ésta. Es asimismo necesaria una revisión de las redes comunitarias de recopilación de datos que ya existen en los ámbitos de competencia de la Autoridad.

▼ B

- (50) La mejora de la identificación de los riesgos emergentes puede convertirse a largo plazo en un instrumento preventivo importante a disposición de los Estados miembros y de la Comunidad en la aplicación de sus políticas. Por ello es necesario asignar a la Autoridad una tarea anticipatoria de recopilar información y ejercer la vigilancia, así como la tarea de evaluar los riesgos emergentes y facilitar información para su prevención.
- (51) La creación de la Autoridad debe permitir a los Estados miembros participar más activamente en los procedimientos científicos; por tanto, entre aquella y éstos debe establecerse una estrecha cooperación. En particular, la Autoridad debe poder asignar determinadas tareas a organizaciones de los Estados miembros.
- (52) Es necesario lograr un equilibrio entre la necesidad de utilizar organizaciones nacionales para efectuar tareas asignadas por la Autoridad y la necesidad de asegurarse de que, en pro de la coherencia general, esas tareas se realizan de acuerdo con los criterios establecidos al efecto. En el plazo de un año deben reexaminarse, con el objetivo de tener en cuenta la creación de la Autoridad y las nuevas posibilidades que ofrece, los procedimientos existentes para asignar tareas científicas a los Estados miembros, en particular por lo que se refiere a la evaluación de expedientes presentados por la industria para solicitar la autorización de determinadas sustancias o determinados productos o procedimientos, pues los procedimientos de evaluación seguirán siendo al menos igual de estrictos que antes.
- (53) La Comisión sigue siendo plenamente responsable de comunicar las medidas de gestión del riesgo; por consiguiente, se debe intercambiar la información adecuada entre la Autoridad y la Comisión. También es necesaria una estrecha cooperación entre la Autoridad, la Comisión y los Estados miembros para garantizar la coherencia del proceso global de comunicación.
- (54) La independencia de la Autoridad y su papel como informador del público en general significan que debe ser capaz de comunicar de manera autónoma los datos que entran dentro de su ámbito de competencia, con el fin de ofrecer una información objetiva, fiable y de fácil comprensión.
- (55) Es necesario entablar con los Estados miembros y las demás partes interesadas la adecuada cooperación en el ámbito específico de las campañas de información al público, para tener en cuenta los parámetros regionales y las posibles correlaciones con la política sanitaria.
- (56) Además de sus principios operativos basados en la independencia y la transparencia, la Autoridad debe ser una organización abierta a los contactos con los consumidores y con otros interesados.
- (57) La Autoridad debe financiarse con el presupuesto general de la Unión Europea. Sin embargo, a la luz de la experiencia adquirida, sobre todo con la tramitación de expedientes de autorización presentados por la industria, la posibilidad de cobrar tasas debe examinarse en los tres años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento. El procedimiento presupuestario de la Unión Europea sigue siendo aplicable por lo que respecta a las subvenciones por cuenta del presupuesto general de la Unión Europea. La auditoría de la contabilidad debe llevarla a cabo el Tribunal de Cuentas.
- (58) Es necesario hacer posible la participación de los países europeos que no son miembros de la Unión Europea pero que han celebrado acuerdos que les obligan a incorporar y aplicar la legislación comunitaria en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.
- (59) Existe un sistema de alerta rápida en el marco de la Directiva 92/59/CEE, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad ge-

▼ B

neral de los productos ⁽¹⁾; en su ámbito de aplicación están incluidos los alimentos y los productos industriales, pero no los piensos. Las recientes crisis alimentarias han demostrado que es necesario establecer un sistema de alerta rápida mejor y más amplio, que incluya a los alimentos y los piensos. La Comisión, los Estados miembros como miembros de la red y la Autoridad deben gestionar el sistema revisado. Este sistema no debe cubrir el intercambio rápido de información en caso de emergencia radiológica, tal como se define en la Decisión del Consejo 87/600/Euratom ⁽²⁾.

- (60) Los recientes incidentes relacionados con la seguridad alimentaria han demostrado que es necesario establecer medidas apropiadas en situaciones de emergencia para asegurarse de que todos los alimentos, del tipo y del origen que sean, y todos los piensos puedan ser sometidos a medidas comunes en caso de un riesgo grave para la salud humana y animal o el medio ambiente; este enfoque exhaustivo de las medidas de seguridad alimentaria de emergencia debe permitir emprender acciones eficaces y evitar disparidades artificiales en el tratamiento de un riesgo grave relativo a alimentos o piensos.
- (61) Las recientes crisis alimentarias han demostrado también lo beneficioso que resulta para la Comisión disponer de procedimientos convenientemente adaptados y más rápidos para la gestión de crisis. Estos procedimientos organizativos deben permitir mejorar la coordinación de los esfuerzos y determinar cuáles son las medidas más indicadas, en función de la mejor información científica. Por lo tanto, los procedimientos revisados deben tener en cuenta las responsabilidades de la Autoridad y disponer su asistencia científica y técnica en forma de recomendación en caso de crisis alimentaria.
- (62) Para asegurar un enfoque exhaustivo más eficaz de la cadena alimentaria, debe crearse un Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, que ha de remplazar al Comité Veterinario Permanente, al Comité Permanente de Productos Alimenticios y al Comité Permanente de la Alimentación Animal. Por lo tanto las Decisiones n^os 68/361/CEE ⁽³⁾, 69/414/CEE ⁽⁴⁾ y 70/372/CEE ⁽⁵⁾ del Consejo deben ser derogadas. Por el mismo motivo, el Comité de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal también debe sustituir al Comité Fitosanitario Permanente respecto de sus competencias (para las Directivas 76/895/CEE ⁽⁶⁾, 86/362/CEE ⁽⁷⁾, 83/363/CEE ⁽⁸⁾, 90/642/CEE ⁽⁹⁾ y 91/414/CEE) ⁽¹⁰⁾ sobre productos fitosanitarios y el establecimiento de niveles máximos de residuos.
- (63) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ DO L 228 de 11.8.1992, p. 24.

⁽²⁾ DO L 371 de 30.12.1987, p. 76.

⁽³⁾ DO L 255 de 18.10.1968, p. 23.

⁽⁴⁾ DO L 291 de 19.11.1969, p. 9.

⁽⁵⁾ DO L 170 de 3.8.1970, p. 1.

⁽⁶⁾ DO L 340 de 9.12.1976, p. 26; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/57/CE de la Comisión (DO L 244 de 29.9.2000, p. 76).

⁽⁷⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 37; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión (DO L 208 de 1.8.2001, p. 36).

⁽⁸⁾ DO L 221 de 7.8.1986, p. 43; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.

⁽⁹⁾ DO L 350 de 14.12.1990, p. 71; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/57/CE de la Comisión.

⁽¹⁰⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/49/CE de la Comisión (DO L 176 de 29.6.2001, p. 61).

⁽¹¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼ B

- (64) Es necesario dar a los operadores tiempo necesario para adaptarse a algunos de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria comience a funcionar el 1 de enero de 2002.
- (65) Es importante evitar confusiones entre los cometidos de la Autoridad y los de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos creada por el Reglamento (CEE) n.º 2309/93 del Consejo ⁽¹⁾, por lo que es necesario establecer que el presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias atribuidas a esta Agencia por la legislación comunitaria, incluidas las que le confiere el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal ⁽²⁾.
- (66) Resulta necesario y apropiado para alcanzar los objetivos previstos por el presente Reglamento regular la aproximación de los conceptos, principios y procedimientos que formen una base común para la legislación alimentaria comunitaria y crear una Autoridad Alimentaria Comunitaria. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en el artículo 5 del Tratado, el presente Reglamento no excederá de lo necesario para alcanzar los objetivos previstos.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objetivo y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento proporciona la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior. Establece principios y responsabilidades comunes, los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos y los piensos.

2. A efectos del apartado 1, el presente Reglamento establece los principios generales aplicables, en la Comunidad y a nivel nacional, a los alimentos y los piensos en general y, en particular, a su seguridad.

En virtud del presente Reglamento se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Se establecen procedimientos relativos a cuestiones que influyen directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y los piensos.

3. El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y de piensos, pero no a la producción primaria para uso privado ni a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

⁽¹⁾ DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n.º 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

⁽²⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n.º 1553/2001 de la Comisión (DO L 205 de 31.7.2001, p. 16).

▼ B

Artículo 2

Definición de «alimento»

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «alimento» (o «producto alimenticio») cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no.

«Alimento» incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluirá el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/CEE y 98/83/CE.

«Alimento» no incluye:

- a) los piensos;
- b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano;
- c) las plantas antes de la cosecha;
- d) los medicamentos tal y como lo definen las Directivas 65/65/CEE ⁽¹⁾ y 92/73/CEE ⁽²⁾ del Consejo;
- e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE del Consejo ⁽³⁾;
- f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE del Consejo ⁽⁴⁾;
- g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971;
- h) los residuos y contaminantes.

Artículo 3

Otras definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

- 1) «Legislación alimentaria», las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables en la Comunidad Europea o a nivel nacional a los alimentos en general, y a la seguridad de los alimentos en particular. Se aplica a cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.
- 2) «Empresa alimentaria», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.
- 3) «Explotador de empresa alimentaria», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.

⁽¹⁾ DO 22 de 9.2.1965, p. 369; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ DO L 297 de 13.10.1992, p. 8.

⁽³⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/41/CE (DO L 145 de 20.6.2000, p. 25).

⁽⁴⁾ DO L 359 de 28.12.1989, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/41/CEE (DO L 158 de 11.6.1992, p. 30).

▼ B

- 4) «Piensos», cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.
- 5) «Empresa de piensos», toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación.
- 6) «Explotador de empresa de piensos», las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.
- 7) «Comercio al por menor», la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.
- 8) «Comercialización», la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.
- 9) «Riesgo», la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un factor de peligro.
- 10) «Análisis del riesgo», un proceso formado por tres elementos interrelacionados: determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.
- 11) «Determinación del riesgo», un proceso con fundamento científico formado por cuatro etapas: identificación del factor de peligro, caracterización del factor de peligro, determinación de la exposición y caracterización del riesgo.
- 12) «Gestión del riesgo», el proceso, distinto del anterior, consistente en sopesar las alternativas políticas en consulta con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes, y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.
- 13) «Comunicación del riesgo», el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores de peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.
- 14) «Factor de peligro», todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.
- 15) «Trazabilidad», la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

▼ B

- 16) «Etapas de la producción, transformación y distribución», cualquiera de las fases, incluida la de importación, que van de la producción primaria de un alimento, inclusive, hasta su almacenamiento, transporte, venta o suministro al consumidor final, inclusive, y, en su caso, todas las fases de la importación, producción, fabricación, almacenamiento, transporte, distribución, venta y suministro de piensos.
- 17) «Producción primaria», la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.
- 18) «Consumidor final», el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

CAPÍTULO II

LEGISLACIÓN ALIMENTARIA GENERAL

Artículo 4

Ámbito de aplicación

1. El presente capítulo se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos así como de piensos producidos para alimentar a los animales destinados a la producción de alimentos o suministrados a dichos animales.
2. Los principios generales establecidos en los artículos 5 a 10 constituirán un marco general de carácter horizontal al que habrá que ajustarse cuando se adopten medidas.
3. Los principios y procedimientos de la actual legislación alimentaria se adaptarán lo antes posible, y a más tardar el 1 de enero de 2007, para ajustarlos a lo dispuesto en los artículos 5 a 10.
4. Hasta entonces, y no obstante lo dispuesto en el apartado 2, se aplicará la legislación actual teniendo en cuenta los principios establecidos en los artículos 5 a 10.

SECCIÓN 1

PRINCIPIOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

Artículo 5

Objetivos generales

1. La legislación alimentaria perseguirá uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente.
2. La legislación alimentaria tendrá como finalidad lograr la libre circulación en la Comunidad de alimentos y piensos fabricados o comercializados de acuerdo con los principios y requisitos generales del presente capítulo.
3. Cuando existan normas internacionales, o su formulación sea inminente, se tendrán en cuenta a la hora de elaborar o adaptar la legislación alimentaria, salvo que esas normas, o partes importantes de las mismas, constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria, o que exista una justi-

▼ B

ficación científica, o que el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Comunidad.

Artículo 6

Análisis del riesgo

1. Con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo, salvo que esto no convenga a las circunstancias o la naturaleza de la medida legislativa.
2. La determinación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente.
3. Con objeto de alcanzar los objetivos generales de la legislación alimentaria establecidos en el artículo 5, la gestión del riesgo tendrá en cuenta los resultados de la determinación del riesgo y, en particular, los dictámenes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria mencionada en el artículo 22, el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 7, así como otros factores relevantes para el tema de que se trate.

Artículo 7

Principio de cautela

1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.
2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.

Artículo 8

Protección de los intereses de los consumidores

1. La legislación alimentaria tendrá como objetivo proteger los intereses de los consumidores y ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen. Tendrá asimismo como objetivo prevenir:
 - a) las prácticas fraudulentas o engañosas;
 - b) la adulteración de alimentos, y
 - c) cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

▼ B

SECCIÓN 2

PRINCIPIOS DE TRANSPARENCIA

Artículo 9

Consulta pública

En el proceso de elaboración, evaluación y revisión de la legislación alimentaria se procederá a una consulta pública, abierta y transparente, ya sea directamente o a través de órganos representativos, excepto cuando no sea posible debido a la urgencia del asunto.

Artículo 10

Información al público

Sin perjuicio de las disposiciones comunitarias y de Derecho nacional aplicables al acceso a los documentos, cuando existan motivos razonables para sospechar que un alimento o un pienso puede presentar un riesgo para la salud de las personas o de los animales, las autoridades, dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo, adoptarán las medidas apropiadas para informar al público en general de la naturaleza del riesgo para la salud, indicando, en la medida de lo posible, el alimento o el pienso, o el tipo de alimento o de pienso, el riesgo que puede presentar y las medidas que se adopten o vayan a adoptarse para prevenir, reducir o eliminar ese riesgo.

SECCIÓN 3

OBLIGACIONES GENERALES DEL COMERCIO DE ALIMENTOS

Artículo 11

Alimentos y piensos importados a la Comunidad

Los alimentos y piensos importados a la Comunidad para ser comercializados en ella deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria o condiciones que la Comunidad reconozca al menos como equivalentes, o bien, en caso de que exista un acuerdo específico entre la Comunidad y el país exportador, los requisitos de dicho acuerdo.

Artículo 12

Alimentos y piensos exportados de la Comunidad

1. Los alimentos y piensos exportados o reexportados de la Comunidad para ser comercializados en países terceros deberán cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria, salvo que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta y otros instrumentos legales y administrativos vigentes del país importador exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

En otras circunstancias, salvo en caso de que los alimentos sean nocivos para la salud o de que los piensos no sean seguros, los alimentos y piensos sólo podrán exportarse o reexportarse si las autoridades competentes del país destinatario hubieran manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido completamente informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pudieran comercializarse en la Comunidad.

2. Cuando sean aplicables las disposiciones de un acuerdo bilateral celebrado entre la Comunidad o uno de sus Estados miembros y un país tercero, los alimentos y piensos exportados de la Comunidad o de dicho Estado miembro a ese país tercero deberán cumplir dichas disposiciones.

▼ B

Artículo 13

Normas internacionales

Sin perjuicio de sus derechos y obligaciones, la Comunidad y los Estados miembros deberán:

- a) contribuir al desarrollo de normas técnicas internacionales relativas a los alimentos y los piensos, y al desarrollo de normas sanitarias y fitosanitarias;
- b) fomentar la coordinación de las labores de normalización relacionadas con los alimentos y los piensos llevadas a cabo por organizaciones gubernamentales y no gubernamentales de carácter internacional;
- c) contribuir, cuando sea pertinente y conveniente, a la celebración de acuerdos sobre el reconocimiento de la equivalencia de medidas determinadas relacionadas con los alimentos y los piensos;
- d) prestar una atención especial a las necesidades peculiares de los países en desarrollo en materia de desarrollo, finanzas y comercio, a fin de evitar que las normas internacionales generen obstáculos innecesarios a las exportaciones procedentes de estos países;
- e) fomentar la coherencia entre las normas técnicas internacionales y la legislación alimentaria, y asegurar al mismo tiempo que no se reduce el elevado nivel de protección adoptado en la Comunidad.

SECCIÓN 4

REQUISITOS GENERALES DE LA LEGISLACIÓN ALIMENTARIA

Artículo 14

Requisitos de seguridad alimentaria

1. No se comercializarán los alimentos que no sean seguros.
2. Se considerará que un alimento no es seguro cuando:
 - a) sea nocivo para la salud;
 - b) no sea apto para el consumo humano.
3. A la hora de determinar si un alimento no es seguro, deberá tenerse en cuenta lo siguiente:
 - a) las condiciones normales de uso del alimento por los consumidores y en cada fase de la producción, la transformación y la distribución, y
 - b) la información ofrecida al consumidor, incluida la que figura en la etiqueta u otros datos a los que el consumidor tiene por lo general acceso, sobre la prevención de determinados efectos perjudiciales para la salud que se derivan de un determinado alimento o categoría de alimentos.
4. A la hora de determinar si un alimento es nocivo para la salud, se tendrán en cuenta:
 - a) los probables efectos inmediatos y a corto y largo plazo de ese alimento, no sólo para la salud de la persona que lo consume, sino también para la de sus descendientes;
 - b) los posibles efectos tóxicos acumulativos;
 - c) la sensibilidad particular de orden orgánico de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.
5. A la hora de determinar si un alimento no es apto para el consumo humano, se tendrá en cuenta si el alimento resulta inaceptable para el consumo humano de acuerdo con el uso para el que está destinado, por

▼ B

estar contaminado por una materia extraña o de otra forma, o estar putrefacto, deteriorado o descompuesto.

6. Cuando un alimento que no sea seguro pertenezca a un lote o a una remesa de alimentos de la misma clase o descripción, se presupondrá que todos los alimentos contenidos en ese lote o esa remesa tampoco son seguros, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no es seguro.

7. El alimento que cumpla las disposiciones comunitarias específicas que regulen la inocuidad de los alimentos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

8. La conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro.

9. A falta de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un alimento si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación alimentaria nacional del Estado miembro donde se comercialice ese alimento; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

Artículo 15

Requisitos de inocuidad de los piensos

1. No se comercializarán ni se darán a ningún animal destinado a la producción de alimentos piensos que no sean seguros.

2. Se considerará que un pienso no es seguro para el uso al que esté destinado cuando:

- tenga un efecto perjudicial para la salud humana o de los animales,
- haga que el alimento obtenido a partir de animales destinados a la producción de alimentos no sea seguro para el consumo humano.

3. Cuando un pienso que no cumple la obligación de inocuidad pertenezca a un lote o una remesa de piensos de la misma clase o descripción, se presupondrá que ninguno de los piensos contenidos en ese lote o esa remesa la cumplen, salvo que una evaluación detallada demuestre que no hay pruebas de que el resto del lote o de la remesa no cumplen dicha obligación.

4. El pienso que cumpla las disposiciones comunitarias específicas por las que se rige la inocuidad de los piensos se considerará seguro por lo que se refiere a los aspectos cubiertos por esas disposiciones.

5. La conformidad de un pienso con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para sospechar que, a pesar de su conformidad, el pienso no es seguro.

6. En ausencia de disposiciones comunitarias específicas, se considerará seguro un pienso si es conforme a las disposiciones específicas de la legislación nacional por la que se rige la inocuidad de los piensos del Estado miembro donde ese pienso está en circulación; esas disposiciones nacionales deberán estar redactadas y aplicarse sin perjuicio del Tratado, y en particular de sus artículos 28 y 30.

▼ B

Artículo 16

Presentación

Sin perjuicio de disposiciones más específicas de la legislación alimentaria, el etiquetado, la publicidad y la presentación de los alimentos o los piensos, incluidos su forma, apariencia o envasado, los materiales de envasado utilizados, la forma en que se disponen los alimentos o los piensos y el lugar en el que se muestran, así como la información que se ofrece sobre ellos a través de cualquier medio, no deberán inducir a error a los consumidores.

Artículo 17

Responsabilidades

1. Los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.

2. Los Estados miembros velarán por el cumplimiento de la legislación alimentaria, y controlarán y verificarán que los explotadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos cumplen los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

Para tal fin, mantendrán un sistema de controles oficiales y llevarán a cabo otras actividades oportunas, incluida la información al público sobre la inocuidad y los riesgos de los alimentos y los piensos, la vigilancia de la inocuidad de alimentos y piensos y otras actividades de control que cubran todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución.

Los Estados miembros regularán asimismo las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos. Esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 18

Trazabilidad

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 documen-

▼ B

tación o información pertinentes, de acuerdo con los requisitos pertinentes de disposiciones más específicas.

5. Podrán adoptarse disposiciones para la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo en relación con sectores específicos de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58.

Artículo 19

Responsabilidades respecto a los alimentos: explotadores de empresas alimentarias

1. Si un explotador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos al control inmediato de ese explotador inicial e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el explotador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

2. El explotador de empresa alimentaria responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del alimento procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de ese alimento comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.

3. El explotador de empresa alimentaria que considere o tenga motivos para pensar que uno de los alimentos que ha comercializado puede ser nocivo para la salud de las personas deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador también deberá informar a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos para el consumidor final y no impedirá a ninguna persona cooperar, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, cuando ello permita prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un alimento.

4. Los explotadores de empresas alimentarias colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar o reducir los riesgos que presente un alimento que suministren o hayan suministrado.

Artículo 20

Responsabilidades respecto a los piensos: explotadores de empresas de piensos

1. Si un explotador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias o, en el caso del apartado 3 del artículo 15, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El explotador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

▼ B

2. El explotador de empresa de piensos responsable de las actividades de venta al por menor o distribución que no afecten al envasado, al etiquetado, a la inocuidad o a la integridad del pienso procederá, dentro de los límites de las actividades que lleve a cabo, a la retirada de los productos que no se ajusten a los requisitos de seguridad y contribuirá a la inocuidad de los alimentos comunicando la información pertinente para su trazabilidad y cooperando en las medidas que adopten los productores, los transformadores, los fabricantes o las autoridades competentes.

3. El explotador de empresa de piensos que considere o tenga motivos para pensar que uno de los piensos que ha comercializado incumple los requisitos en materia de inocuidad de los piensos deberá informar inmediatamente de ello a las autoridades competentes. El explotador deberá informar también a las autoridades competentes de las medidas adoptadas para prevenir los riesgos derivados del empleo de dicho pienso y, de conformidad con la legislación y la práctica jurídica nacionales, no impedirá a ninguna parte cooperar con las autoridades competentes, ni la disuadirá de hacerlo, en caso de que ello pueda prevenir, reducir o eliminar un riesgo resultante de un pienso.

4. Los explotadores de empresas de piensos colaborarán con las autoridades competentes en lo que se refiere a las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente un pienso que suministren o hayan suministrado.

Artículo 21

Responsabilidad civil

Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán sin perjuicio de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos ⁽¹⁾.

CAPÍTULO III

AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

SECCIÓN 1

COMETIDO Y FUNCIONES

Artículo 22

Cometido de la Autoridad

1. Por el presente Reglamento se crea una Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo, la «Autoridad».

2. La Autoridad facilitará asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos. La Autoridad facilitará información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos e informarán sobre riesgos.

3. La Autoridad contribuirá a lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas y, a este respecto, tendrá en cuenta la salud y el bienestar de los animales, las cuestiones fitosanitarias y el

⁽¹⁾ DO L 210 de 7.8.1985, p. 29; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 141 de 4.6.1999, p. 20).

▼ **B**

medio ambiente, todo ello en el contexto del funcionamiento del mercado interior.

4. La Autoridad recopilará y analizará los datos que permitan la caracterización y el control de los riesgos que, directa o indirectamente, influyan en la seguridad de los alimentos y de los piensos.

5. La Autoridad también tendrá como cometido:

a) facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico en temas de nutrición humana en relación con la legislación comunitaria y, cuando la Comisión lo solicite, prestar asistencia en la labor de comunicación sobre cuestiones nutricionales en el marco del programa de salud pública de la Comunidad;

b) emitir dictámenes científicos sobre otras cuestiones relacionadas con la salud y el bienestar de los animales o sobre cuestiones fitosanitarias;

c) emitir dictámenes científicos sobre productos distintos de los alimentos y los piensos que guarden relación con los organismos modificados genéticamente según se definen en la Directiva 2001/18/CE y sin perjuicio de los procedimientos que en la misma se establecen.

6. La Autoridad emitirá dictámenes científicos que servirán de base científica para la redacción y la adopción de medidas comunitarias en los ámbitos comprendidos en su cometido.

7. La Autoridad llevará a cabo sus funciones en unas condiciones que le permitan servir de referente en virtud de su independencia, la calidad científica y técnica de los dictámenes que emita, la información que difunda, la transparencia de sus procedimientos y sus métodos de actuación y su diligencia en la ejecución de las tareas que se le asignen.

Actuará en estrecha colaboración con los organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las que desempeña la Autoridad.

8. La Autoridad, la Comisión y los Estados miembros cooperarán para propiciar la coherencia efectiva entre las funciones de determinación del riesgo, gestión del riesgo y comunicación del riesgo.

9. Los Estados miembros cooperarán con la Autoridad para asegurar el cumplimiento de su cometido.

Artículo 23

Funciones de la Autoridad

Las funciones de la Autoridad serán las siguientes:

a) proporcionará a las instituciones comunitarias y a los Estados miembros los mejores dictámenes científicos posibles en todos los casos previstos por la legislación comunitaria y en relación con cualquier cuestión de las comprendidas en su cometido;

b) promoverá y coordinará el desarrollo de metodologías uniformes de determinación del riesgo en los ámbitos comprendidos en su cometido;

c) proporcionará a la Comisión apoyo científico y técnico en los ámbitos comprendidos en su cometido y, si así se le solicita, en la interpretación y el examen de los dictámenes de determinación del riesgo;

d) encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido;

e) buscará, recopilará, cotejará, analizará y resumirá los datos científicos y técnicos de los ámbitos comprendidos en su cometido;

▼ B

- f) emprenderá acciones para identificar y caracterizar los riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- g) establecerá un sistema de redes interconectadas de organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido, de cuyo funcionamiento será responsable;
- h) proporcionará asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, en los procedimientos de gestión de crisis que ésta ponga en marcha en relación con la seguridad de los alimentos y los piensos;
- i) proporcionará asistencia científica y técnica, cuando así se lo solicite la Comisión, con el fin de mejorar la cooperación entre la Comunidad, los países que han solicitado la adhesión, las organizaciones internacionales y terceros países, en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- j) se asegurará de que el público y otras partes interesadas reciben una información rápida, fiable, objetiva y comprensible en los ámbitos comprendidos en su cometido;
- k) formulará de forma independiente sus propias conclusiones y orientaciones sobre temas comprendidos en su cometido;
- l) llevará a cabo cualquier otra tarea que le asigne la Comisión y esté comprendida en su cometido.

SECCIÓN 2

ORGANIZACIÓN

Artículo 24

Órganos de la Autoridad

La Autoridad estará compuesta por:

- a) una Junta Directiva,
- b) un Director Ejecutivo y su equipo de colaboradores,
- c) un Foro Consultivo,
- d) un Comité científico y varias comisiones técnicas científicas.

Artículo 25

Junta Directiva

1. La Junta Directiva estará compuesta por 14 miembros nombrados por el Consejo, en consulta con el Parlamento Europeo procedentes de una lista elaborada por la Comisión que contendrá un número de candidatos considerablemente mayor que el de los que deban ser nombrados, y un representante de la Comisión. Cuatro de los miembros contarán con historial en organizaciones representativas de los consumidores y otras partes interesadas en la cadena alimentaria.

La lista elaborada por la Comisión, junto con la documentación pertinente, será remitida al Parlamento Europeo. Tan pronto como sea posible y en el plazo de tres meses a partir de dicha comunicación, el Parlamento Europeo someterá su punto de vista a la consideración del Consejo, que designará entonces a la Junta Directiva.

Los miembros de la Junta Directiva serán designados de forma que garantice el máximo nivel de competencia, una amplia gama de conocimientos especializados pertinentes y, en consonancia con estos criterios, la distribución geográfica más amplia posible dentro de la Unión.

▼B

2. El mandato de los miembros será de cuatro años, renovable una sola vez. No obstante, en el primer mandato, su duración será de seis años para la mitad de los miembros.

3. La Junta Directiva adoptará los estatutos de la Autoridad basándose en una propuesta del Director Ejecutivo. Dicho reglamento se hará público.

4. La Junta Directiva elegirá a su presidente de entre sus miembros, por un periodo de dos años renovable.

5. La Junta Directiva adoptará su Reglamento interno.

Salvo que se disponga otra cosa, actuará por mayoría de sus miembros.

6. La Junta Directiva se reunirá a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros.

7. La Junta Directiva se asegurará de que la Autoridad cumple su cometido y lleva a cabo las tareas que le son asignadas en las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

8. Antes del 31 de enero de cada año, la Junta Directiva aprobará el programa de trabajo de la Autoridad para el año siguiente. También adoptará un programa plurianual revisable. La Junta Directiva se asegurará de que estos programas son coherentes con las prioridades legislativas y políticas de la Comunidad en el ámbito de la seguridad alimentaria.

Antes del 30 de marzo de cada año, aprobará el informe general de actividad de la Autoridad correspondiente al año anterior.

▼M1

9. El Consejo de administración adoptará la normativa financiera aplicable a la Autoridad, previa consulta a la Comisión. Dicha normativa sólo podrá desviarse del Reglamento (CE, Euratom) n° 2343/2002 de la Comisión, de 19 de noviembre de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero marco de los organismos a que se refiere el artículo 185 del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽¹⁾, en la medida en que las exigencias específicas de funcionamiento de la Autoridad lo requieran, y con la autorización previa de la Comisión.

▼B

10. El Director Ejecutivo participará, sin derecho de voto, en las reuniones de la Junta Directiva, y asumirá las funciones de secretaria. La Junta Directiva invitará al presidente del Comité Científico a participar en sus reuniones, sin derecho de voto.

Artículo 26

Director Ejecutivo

1. El Director Ejecutivo será nombrado por la Junta Directiva, a partir de una lista de candidatos propuesta por la Comisión tras celebrarse un procedimiento competitivo abierto, previa publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y en otros medios de comunicación de una convocatoria de manifestaciones de interés, por un período de cinco años renovable. Antes del nombramiento se invitará sin demora al candidato designado por la Junta Directiva a realizar una declaración ante el Parlamento Europeo y a responder a las preguntas formuladas por los miembros de esta institución. El Director Ejecutivo podrá ser destituido por mayoría de la Junta Directiva.

⁽¹⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 72, y corrección de errores DO L 2 de 7.1.2003, p. 39.

▼B

2. El Director Ejecutivo será el representante legal de la Autoridad. Estarán bajo su responsabilidad:
- la administración cotidiana de la Autoridad;
 - la elaboración de una propuesta para los programas de trabajo de la Autoridad, en consulta con la Comisión;
 - la ejecución de los programas de trabajo y de las decisiones adoptadas por la Junta Directiva;
 - asegurar un apropiado apoyo científico, técnico y administrativo al Comité Científico y las comisiones técnicas científicas;
 - asegurar que las funciones de la Autoridad se realizan de acuerdo con las exigencias de sus usuarios, en particular por lo que respecta a la adecuación de los servicios ofrecidos y al tiempo que requieren;

▼MI

- la preparación del proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos, así como la ejecución del presupuesto de la Autoridad;

▼B

- todas las cuestiones relacionadas con el personal;
- establecer y mantener contactos con el Parlamento Europeo y cuidar de que exista un diálogo periódico con sus pertinentes comisiones.

▼MI

3. Cada año, el Director ejecutivo someterá a la aprobación del Consejo de administración:
- un proyecto de informe general de actividades que cubra el conjunto de las tareas de la Autoridad del año transcurrido;
 - proyectos de programas de trabajo.

El Director ejecutivo transmitirá, tras su adopción por el Consejo de administración, los programas de trabajo al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros, y asegurará su publicación.

El Director ejecutivo transmitirá, tras su adopción por el Consejo de administración y, a más tardar, el 15 de junio, el informe general de actividades de la Autoridad al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión, al Tribunal de Cuentas, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, y asegurará su publicación.

El Director ejecutivo remitirá a la Autoridad Presupuestaria todos los años toda la información pertinente sobre los resultados de los procedimientos de evaluación.

▼B

Artículo 27

Foro Consultivo

- El Foro Consultivo estará compuesto por representantes de organismos competentes de los Estados miembros que lleven a cabo tareas similares a las de la Autoridad, a razón de un representante nombrado por cada Estado miembro. Los representantes podrán ser reemplazados por suplentes, nombrados al mismo tiempo.
- Los miembros de este Foro no podrán ser miembros de la Junta Directiva.
- El Foro Consultivo asesorará al Director Ejecutivo en el ejercicio de las funciones que le atribuye el presente Reglamento, en particular en la elaboración de una propuesta relativa al programa de trabajo de la Autoridad. El Director Ejecutivo podrá asimismo pedir al Foro Consul-

▼ **B**

tivo asesoramiento sobre la fijación de prioridades para la petición de dictámenes científicos.

4. El Foro Consultivo constituirá un mecanismo para intercambiar información relativa a riesgos potenciales y centralizar conocimientos. Garantizará una estrecha cooperación entre la Autoridad y los organismos competentes de los Estados miembros, en particular en los siguientes casos:

- a) para evitar duplicaciones entre los estudios científicos de la Autoridad y los de los Estados miembros, de conformidad con el artículo 32;
- b) en las circunstancias a que se refiere el apartado 4 del artículo 30, cuando la Autoridad y un organismo nacional estén obligados a cooperar;
- c) para fomentar la interconexión a escala europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos que comprende el cometido de la Autoridad, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 36;
- d) cuando la Autoridad o algún Estado miembro observe un riesgo emergente.

5. El Foro Consultivo estará presidido por el Director Ejecutivo. Se reunirá regularmente, y no menos de cuatro veces al año, a iniciativa del presidente o a petición de al menos un tercio de sus miembros. Su procedimiento operativo se especificará en los estatutos de la Autoridad y se hará público.

6. La Autoridad proporcionará al Foro Consultivo el apoyo logístico y técnico necesario, y asumirá la secretaría de sus reuniones.

7. Podrán participar representantes de los servicios de la Comisión en los trabajos de este Foro. El Director Ejecutivo podrá invitar a participar en sus trabajos a representantes del Parlamento Europeo y de otros organismos pertinentes.

Cuando el Foro Consultivo aborde las cuestiones a que se refiere la letra b) del apartado 5 del artículo 22, podrán participar en sus trabajos representantes de los órganos competentes de los Estados miembros que desempeñen funciones similares a las descritas en la letra b) del apartado 5 del artículo 22, a razón de un representante por cada Estado miembro.

Artículo 28

Comité científico y comisiones técnicas científicas

1. El Comité científico y las comisiones técnicas científicas permanentes serán responsables de proporcionar a la Autoridad sus dictámenes científicos, cada uno dentro de su propio ámbito de competencia, y, cuando sea necesario, contarán con la posibilidad de organizar audiencias públicas.

2. El Comité científico será responsable de la coordinación general necesaria para asegurar la coherencia del procedimiento de dictámenes científicos, en particular por lo que se refiere a la adopción de los procedimientos de trabajo y a la armonización de los métodos de trabajo. Emitirá dictámenes sobre cuestiones de carácter multisectorial comprendidas en el ámbito de competencia de más de una comisión técnica científica, y sobre cuestiones que no se incluyan en el ámbito de competencia de ninguna de ellas.

En la medida en que sea necesario, y especialmente en relación con asuntos que no sean competencia de ninguna de las comisiones técnicas científicas, el Comité creará grupos de trabajo. En tales casos tendrá en cuenta el asesoramiento de dichos grupos de trabajo a la hora de elaborar dictámenes científicos.

▼ **B**

3. El Comité científico estará compuesto por los presidentes de las comisiones técnicas científicas y por seis expertos científicos independientes no pertenecientes a ninguna de ellas.

4. Las comisiones técnicas científicas estarán compuestas por expertos científicos independientes. Cuando se cree la Autoridad, se establecerán las siguientes comisiones técnicas científicas:

▼ **M3**

a) Comisión técnica de aditivos alimentarios y fuentes de nutrientes añadidos a los alimentos.

▼ **B**

b) Comisión técnica de aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales.

▼ **M2**

c) Comisión técnica de productos fitosanitarios y sus residuos.

▼ **B**

d) Comisión técnica de organismos modificados genéticamente.

e) Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias.

f) Comisión técnica de factores de peligro biológicos.

g) Comisión técnica de contaminantes de la cadena alimentaria.

h) Comisión técnica de salud y bienestar de los animales.

▼ **M2**

i) Comisión técnica de fitosanidad.

▼ **M3**

j) Comisión técnica de materiales en contacto con alimentos, enzimas, aromatizantes y auxiliares tecnológicos.

▼ **M4**

La Comisión podrá adaptar, a petición de la Autoridad, el número de comisiones técnicas científicas y su denominación a la luz de la evolución técnica y científica. 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 58, apartado 3.

▼ **B**

5. Los miembros del Comité científico que no formen parte de las comisiones técnicas científicas y los miembros de estas últimas serán nombrados por la Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, por un periodo de tres años renovable, previa publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, en destacadas publicaciones científicas pertinentes y en el sitio Internet de la Autoridad de una convocatoria de manifestaciones de interés.

6. El Comité científico y cada una de las comisiones técnicas científicas elegirán de entre sus miembros un presidente y dos vicepresidentes.

7. El Comité científico y las comisiones técnicas científicas actuarán por mayoría de sus miembros. Se harán constar las opiniones minoritarias.

8. Los representantes de los servicios de la Comisión tendrán derecho a estar presentes en las reuniones del Comité científico, de las comisiones técnicas científicas y de sus grupos de trabajo. Si se les invita a hacerlo, podrán proporcionar las aclaraciones o informaciones oportunas, pero no intentarán influir en los debates.

9. Los procedimientos de funcionamiento y cooperación del Comité científico y las comisiones técnicas científicas se establecerán en los estatutos de la Autoridad.

Estos procedimientos se referirán en particular a:

a) el número de veces consecutivas que un miembro puede trabajar en el Comité científico o en una comisión técnica científica;

▼B

- b) el número de miembros de cada comisión técnica científica;
- c) el reembolso de los gastos de los miembros del Comité científico y las comisiones técnicas científicas;
- d) la manera en que se asignan las tareas y las solicitudes de dictamen científico al Comité científico y a las comisiones técnicas científicas;
- e) la creación y organización de los grupos de trabajo del Comité científico y de las comisiones técnicas científicas, y a la posibilidad de incluir a expertos externos en esos grupos de trabajo;
- f) la posibilidad de invitar a observadores a las reuniones del Comité científico y de las comisiones científicas;
- g) la posibilidad de organizar audiencias públicas.

SECCIÓN 3

FUNCIONAMIENTO

Artículo 29

Dictámenes científicos

1. La Autoridad emitirá un dictamen científico:
 - a) a petición de la Comisión, con respecto a cualquier tema comprendido en su cometido, y en todos los casos en que la legislación comunitaria disponga que ha de consultársele;
 - b) por iniciativa propia en relación con temas comprendidos en su cometido.

El Parlamento Europeo o cualquier Estado miembro podrá pedir a la Autoridad que emita un dictamen científico sobre temas comprendidos en su cometido.

2. Las peticiones a que se refiere el apartado 1 irán acompañadas de documentación de referencia que explique el problema científico que deberá abordarse y su interés comunitario.

3. Cuando la legislación comunitaria no establezca plazos concretos para la emisión de un dictamen científico, la Autoridad los emitirá en el plazo especificado en la solicitud de dictamen, salvo en circunstancias debidamente justificadas.

4. Cuando se formulen diversas peticiones referidas a los mismos temas o cuando éstas no se ajusten a lo dispuesto en el apartado 2 o su contenido no esté claro, la Autoridad podrá desestimarlas o bien proponer modificaciones de las peticiones de dictamen, en consulta con la institución o el Estado o Estados miembros de las que emanen. Se comunicará a la institución o Estado o Estados miembros que hayan formulado la petición el motivo de la denegación.

5. Cuando la Autoridad ya haya emitido un dictamen científico sobre el tema concreto a que se refiera una petición, podrá desestimarla si llega a la conclusión de que no concurren elementos científicos nuevos que justifiquen su revisión. Se facilitará a la institución o Estado o Estados miembros que hayan formulado la petición el motivo de la denegación.

▼M4

6. La Comisión establecerá las normas de desarrollo para la aplicación de este artículo tras consultar a la Autoridad. Estas normas especificarán, en particular:
 - a) el procedimiento que deberá aplicar la Autoridad a las solicitudes que se le presenten;

▼ M4

- b) las directrices que rigen la evaluación científica de sustancias, productos o procesos sujetos, según la legislación comunitaria, a un sistema de autorización previa o inclusión en una lista positiva, en particular cuando la legislación comunitaria disponga o autorice que el solicitante presente un expediente al efecto.

La medida contemplada en la letra a), destinada a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento completándolo, se adoptará con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 58, apartado 3.

Las directrices contempladas en la letra b) se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 58, apartado 2.

▼ B

7. Los estatutos de la Autoridad especificarán los requisitos relativos al formato, la exposición de motivos y la publicación de un dictamen científico.

Artículo 30

Dictámenes científicos discrepantes

1. La Autoridad velará para descubrir con prontitud toda posible fuente de discrepancia entre sus dictámenes científicos y los emitidos por otros organismos que lleven a cabo funciones similares.
2. Cuando la Autoridad descubra una posible fuente de discrepancia, se pondrá en contacto con el otro organismo para asegurarse de que comparten toda la información científica pertinente y determinar las cuestiones científicas que pueden ser objeto de controversia.
3. Cuando se haya observado una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado sea un organismo comunitario o uno de los comités científicos de la Comunidad, la Autoridad y este organismo o este comité estarán obligados a cooperar con el fin de resolver la discrepancia, o presentar a la Comisión un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. Este documento se hará público.
4. Cuando se haya observado una discrepancia sustantiva en cuestiones científicas y el organismo interesado pertenezca a un Estado miembro, la Autoridad y el organismo nacional estarán obligados a cooperar con el fin o de resolver la discrepancia, o de elaborar un documento conjunto que aclare las cuestiones científicas controvertidas y señale los problemas que plantean los datos. Este documento se hará público.

Artículo 31

Asistencia científica y técnica

1. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad asistencia científica y técnica en cualquier ámbito comprendido en su cometido. Para prestar esa asistencia, la Autoridad realizará funciones de carácter científico o técnico en las cuales aplicará principios científicos o técnicos consagrados, que no requerirán una evaluación científica por parte del Comité Científico ni de ninguna de las comisiones técnicas. En este contexto, entre sus funciones podrá figurar, en particular, la de asistir a la Comisión en el establecimiento o evaluación de criterios técnicos, así como en la elaboración de directrices técnicas.
2. Cuando la Comisión solicite asistencia científica o técnica a la Autoridad, especificará, de acuerdo con ésta, el plazo en que debe prestársela.

▼ B

Artículo 32

Estudios científicos

1. La Autoridad, valiéndose de los mejores recursos científicos independientes disponibles, encargará los estudios científicos que sean necesarios para el cumplimiento de su cometido. Dichos estudios se encargarán de manera abierta y transparente. La Autoridad intentará evitar duplicaciones con los programas de investigación de los Estados miembros y la Comunidad, y fomentará la cooperación mediante la coordinación apropiada.
2. La Autoridad informará al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros de los resultados de sus estudios científicos.

Artículo 33

Recopilación de datos

1. La Autoridad buscará, recopilará, cotejará, analizará y resumirá los datos científicos y técnicos pertinentes de los ámbitos comprendidos en su cometido. Recopilará, en particular, datos sobre:
 - a) el consumo de alimentos y los riesgos a que se exponen los individuos que los consumen;
 - b) la incidencia y la prevalencia de riesgos biológicos;
 - c) los contaminantes de los alimentos y los piensos;
 - d) los residuos.
2. A efectos del apartado 1, la Autoridad trabajará en estrecha cooperación con todas las organizaciones que realicen actividades de recopilación de datos, incluidas las de los países que han solicitado la adhesión a la Unión Europea, las de terceros países o las de organismos internacionales.
3. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que los datos que recojan en los ámbitos contemplados en los apartados 1 y 2 se transmitan a la Autoridad.
4. La Autoridad transmitirá a los Estados miembros y a la Comisión las recomendaciones apropiadas para mejorar la comparabilidad desde el punto de vista técnico de los datos que recibe y de los análisis, con el fin de promover su consolidación a nivel comunitario.
5. En el año siguiente a la fecha de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un inventario de los sistemas de recopilación de datos existentes en la Comunidad en los ámbitos que comprende el cometido de la Autoridad.

El informe, que irá acompañado, en su caso, de las correspondientes propuestas, indicará, en particular:

 - a) el papel que habría que asignar a la Autoridad en cada uno de los sistemas, y las modificaciones o mejoras que pudieran ser necesarias para permitir a la Autoridad cumplir su cometido, en cooperación con los Estados miembros;
 - b) los defectos que habría que corregir para permitir a la Autoridad recopilar y resumir a nivel comunitario los datos científicos y técnicos pertinentes de los ámbitos comprendidos en su cometido.
6. La Autoridad transmitirá los resultados de su trabajo de recopilación de datos al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros.

▼B

Artículo 34

Identificación de riesgos emergentes

1. La Autoridad creará procedimientos de control para buscar, recopilar, cotejar y analizar, de modo sistemático, la información y los datos con el fin de identificar riesgos emergentes en los ámbitos comprendidos en su cometido.
2. Cuando tenga información que le lleve a sospechar de un riesgo emergente grave, solicitará información complementaria a los Estados miembros, a otros organismos comunitarios y a la Comisión, que ponderarán con carácter de urgencia y le transmitirán cuantos datos pertinentes obren en su poder.
3. La Autoridad utilizará toda la información que reciba en el cumplimiento de su cometido para identificar un riesgo emergente.
4. La Autoridad transmitirá la evaluación y la información que recoPILE sobre riesgos emergentes al Parlamento Europeo, a la Comisión y a los Estados miembros.

Artículo 35

Sistema de alerta rápida

Para que la Autoridad ejerza lo mejor posible sus tareas de vigilancia de los riesgos sanitarios y nutricionales derivados de los alimentos, se le remitirán todos los mensajes que se transmitan a través del sistema de alerta rápida. La Autoridad analizará el contenido de los mensajes con el fin de proporcionar a la Comisión y a los Estados miembros la información necesaria para el análisis del riesgo.

Artículo 36

Interconexión de las organizaciones que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad

1. La Autoridad fomentará la interconexión europea de las organizaciones que actúen en los ámbitos comprendidos en su cometido. El objetivo de esta interconexión es, en particular, ofrecer un marco de cooperación científica a través de la coordinación de las actividades, el intercambio de información, la creación y puesta en práctica de proyectos conjuntos y el intercambio de conocimientos especializados y de las mejores prácticas en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad.
2. La Junta Directiva, a propuesta del Director Ejecutivo, elaborará una lista, que se hará pública, de organizaciones competentes nombradas por los Estados miembros, que podrán ayudar a la Autoridad en su cometido a título individual o colectivo. La Autoridad podrá confiar a estas organizaciones tareas tales como el trabajo preparatorio de los dictámenes científicos, asistencia científica y técnica, la recopilación de datos y la identificación de riesgos emergentes. Algunas de estas tareas podrán optar a ayuda financiera.

▼M4

3. La Comisión, previa consulta a la Autoridad, establecerá normas por las que se fijen los criterios para incluir a una institución en la lista de organizaciones competentes, nombradas por los Estados miembros, las normas para la fijación de requisitos de calidad armonizados y las disposiciones financieras que regularán las ayudas financieras. 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 58, apartado 3.

La Comisión establecerá otras normas de desarrollo para la aplicación de los apartados 1 y 2, tras consultar a la Autoridad y con arreglo al

▼ **M4**

procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 58, apartado 2.

▼ **B**

4. En el año siguiente a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará un inventario de los sistemas comunitarios existentes en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad, que prevean la realización por los Estados miembros de determinadas funciones en el sector de la evaluación científica, en particular, el examen de los expedientes de autorización. El informe, que irá acompañado, en su caso, de las correspondientes propuestas, indicará las modificaciones o mejoras que pudiera requerir cada uno de los sistemas para permitir a la Autoridad cumplir su cometido, en cooperación con los Estados miembros.

SECCIÓN 4

INDEPENDENCIA, TRANSPARENCIA, CONFIDENCIALIDAD Y COMUNICACIÓN

Artículo 37

Independencia

1. Los miembros de la Junta Directiva, los del Foro Consultivo y el Director Ejecutivo deberán comprometerse a actuar con independencia y en interés del público en general.

Con este propósito, harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito.

2. Los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas deberán comprometerse a actuar con independencia de cualquier influencia externa.

Con este propósito, harán una declaración de compromiso y una declaración de intereses en la que o bien manifiesten no tener ningún interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia, o bien indiquen los intereses directos o indirectos que tengan y que pudiera considerarse que van en perjuicio de su independencia. Deberán hacer estas declaraciones anualmente y por escrito.

3. Los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, los del Comité Científico y los de las comisiones técnicas científicas, así como los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, declararán en cada reunión cualquier interés que pudiera considerarse que va en perjuicio de su independencia en relación con cualquiera de los puntos del orden del día.

Artículo 38

Transparencia

1. La Autoridad se asegurará de que todas sus actividades se llevan a cabo con un alto grado de transparencia. En particular hará públicos sin demora:

- a) los órdenes del día y las actas del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas;
- b) los dictámenes del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas inmediatamente después de su adopción, haciendo siempre constar las opiniones minoritarias;

▼B

- c) la información en que se basen sus dictámenes, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 39 y 41;
 - d) las declaraciones anuales de intereses hechas por los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Foro Consultivo, del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, así como las relacionadas con los puntos del orden del día de las reuniones;
 - e) los resultados de sus estudios científicos;
 - f) el informe anual sobre sus actividades;
 - g) las peticiones de dictamen científico formuladas por el Parlamento Europeo, la Comisión o un Estado miembro que se hayan desestimado o modificado, y los motivos de la denegación o modificación.
2. La Junta Directiva, celebrará sus reuniones en público, a propuesta del Director Ejecutivo, a menos que por cuestiones administrativas específicas del orden del día se decida lo contrario, y podrá autorizar a los representantes de los consumidores y de otras partes interesadas a participar como observadores en algunas de las actividades de la Autoridad.
3. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de transparencia contempladas en los apartados 1 y 2.

Artículo 39

Confidencialidad

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 38, la Autoridad no revelará a terceras partes la información que reciba para la que se haya solicitado y justificado un tratamiento confidencial, salvo que las circunstancias exijan que deba hacerse pública para proteger la salud pública.
2. Los miembros de la Junta Directiva, el Director Ejecutivo, los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas, los expertos externos que participen en los grupos de trabajo, los miembros del Foro Consultivo y los miembros del personal de la Autoridad estarán sujetos, incluso después de haber cesado en sus funciones, a la obligación de confidencialidad establecida en el artículo 287 del Tratado.
3. En ningún caso se mantendrán en secreto las conclusiones de los dictámenes científicos emitidos por la Autoridad en relación con efectos previsibles sobre la salud.
4. La Autoridad establecerá en sus estatutos las modalidades prácticas para aplicar las normas de confidencialidad contempladas en los apartados 1 y 2.

Artículo 40

Comunicaciones de la Autoridad

1. La Autoridad comunicará por iniciativa propia la información relativa a los ámbitos comprendidos en su cometido, sin perjuicio de la competencia de la Comisión para comunicar sus decisiones relativas a la gestión del riesgo.
2. La Autoridad velará por que el público en general y otras partes interesadas reciban prontamente una información objetiva, fiable y fácilmente accesibles, en particular en lo que respecta a los resultados de sus trabajos. Para cumplir este objetivo, la Autoridad elaborará y difundirá material informativo destinado al público en general.
3. La Autoridad colaborará estrechamente con la Comisión y los Estados miembros para fomentar la coherencia necesaria en el proceso de comunicación de riesgos.

La Autoridad hará públicos todos los dictámenes que emita, según lo dispuesto en el artículo 38.

▼ B

4. La Autoridad garantizará una cooperación apropiada con los organismos competentes de los Estados miembros y con otras partes interesadas, en relación con las campañas de información al público.

▼ MI

Artículo 41

Acceso a los documentos

1. El Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión ⁽¹⁾ se aplicará a los documentos en poder de la Autoridad.

2. El Consejo de administración adoptará las disposiciones prácticas de aplicación del Reglamento (CE) nº 1049/2001 en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento (CE) nº 1642/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de julio de 2003, que modifica el Reglamento (CE) nº 178/2002 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 ⁽²⁾.

3. Las decisiones adoptadas por la Autoridad en aplicación del artículo 8 del Reglamento (CE) nº 1049/2001 podrán ser objeto de una reclamación ante el Defensor del Pueblo o de un recurso ante el Tribunal de Justicia, en las condiciones previstas, respectivamente, en los artículos 195 y 230 del Tratado.

▼ B

Artículo 42

Consumidores, productores y otras partes interesadas

La Autoridad establecerá contactos efectivos con representantes de los consumidores, con representantes de los productores, con los transformadores y con cualquier otra parte interesada.

SECCIÓN 5

DISPOSICIONES FINANCIERAS

Artículo 43

Aprobación del presupuesto de la Autoridad

1. Los ingresos de la Autoridad estarán compuestos por la contribución de la Comunidad y de cualquier Estado con el que la Comunidad haya celebrado los acuerdos a que hace referencia el artículo 49, así como por las tasas correspondientes a las publicaciones, conferencias, cursos de formación y cualquier otra actividad similar que preste la Autoridad.

2. En los gastos de la Autoridad se incluirán los gastos de personal, administrativos, de infraestructura y de explotación, así como los gastos derivados de contratos con terceras partes o del apoyo financiero contemplado en el artículo 36.

▼ MI

3. El Director ejecutivo elaborará en tiempo útil, antes de la fecha mencionada en el apartado 5, un proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos de la Autoridad para el ejercicio presupuestario siguiente y lo transmitirá al Consejo de administración junto con un proyecto de la plantilla de personal.

⁽¹⁾ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

⁽²⁾ DO L 245 de 29.9.2003, p. 4.

▼MI

4. Los ingresos y los gastos deberán estar equilibrados.
5. Cada año, el Consejo de administración, sobre la base del proyecto del estado de previsión de los ingresos y gastos, establecerá el estado de previsión de los ingresos y gastos de la Autoridad para el ejercicio siguiente. A más tardar el 31 de marzo, el Consejo de administración remitirá dicho estado de previsión, en el que figurará un proyecto de plantilla de personal y estará acompañado de los programas de trabajo provisionales, a la Comisión, así como a los países con los que la Comunidad haya celebrado acuerdos de conformidad con el artículo 49.
6. La Comisión remitirá el estado de previsión al Parlamento Europeo y al Consejo (denominados en lo sucesivo *la Autoridad Presupuestaria*) con el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea.
7. La Comisión, a partir del estado de previsión, inscribirá en el anteproyecto de presupuesto general de la Unión Europea las previsiones que considere necesarias por lo que respecta a la plantilla de personal y al importe de la subvención con cargo al presupuesto general, y lo presentará a la Autoridad Presupuestaria de conformidad con el artículo 272 del Tratado.
8. La Autoridad Presupuestaria autorizará los créditos en concepto de la subvención destinada a la Autoridad.

La Autoridad Presupuestaria fijará la plantilla de personal de la Autoridad.

9. El Consejo de administración adoptará el presupuesto. Éste será definitivo tras la adopción definitiva del presupuesto general de la Unión Europea. En su caso, se adaptará en consecuencia.

10. Cuando el Consejo de administración se proponga realizar cualquier proyecto que pudiera tener repercusiones financieras significativas en la financiación del presupuesto, en particular proyectos de carácter inmobiliario como la adquisición o el alquiler de edificios, lo notificará lo antes posible a la Autoridad Presupuestaria. Informará asimismo a la Comisión.

Cuando una rama de la Autoridad Presupuestaria haya comunicado su intención de emitir un dictamen, lo transmitirá al Consejo de administración en un plazo de seis semanas, a contar desde la notificación del proyecto.

Artículo 44

Ejecución del presupuesto de la Autoridad

1. El Director ejecutivo ejecutará el presupuesto de la Autoridad.
2. El contable de la Autoridad remitirá al contable de la Comisión, a más tardar el 1 de marzo siguiente al final del ejercicio, las cuentas provisionales, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El contable de la Comisión procederá a la consolidación de las cuentas provisionales de las instituciones y organismos descentralizados de conformidad con el artículo 128 del Reglamento financiero general.
3. El contable de la Comisión remitirá al Tribunal de Cuentas, a más tardar el 31 de marzo siguiente al final del ejercicio, las cuentas provisionales de la Autoridad, conjuntamente con el informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio. El informe sobre la gestión presupuestaria y financiera del ejercicio se remitirá asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo.
4. Tras la recepción de las observaciones formuladas por el Tribunal de Cuentas sobre las cuentas provisionales de la Autoridad, según lo dispuesto en el artículo 129 del Reglamento financiero general, el Director ejecutivo elaborará las cuentas definitivas de la Autoridad bajo su propia responsabilidad y las remitirá para su dictamen al Consejo de administración.

▼ MI

5. El Consejo de administración emitirá un dictamen sobre las cuentas definitivas de la Autoridad.
6. El Director ejecutivo remitirá estas cuentas definitivas, conjuntamente con el dictamen del Consejo de administración, a más tardar el 1 de julio siguiente al final del ejercicio, al Parlamento Europeo, al Consejo, a la Comisión y al Tribunal de Cuentas.
7. Las cuentas definitivas se harán públicas.
8. A más tardar el 30 de septiembre, el Director ejecutivo remitirá al Tribunal de Cuentas una respuesta a sus observaciones. Transmitirá asimismo esta respuesta al Consejo de administración.
9. El Director ejecutivo presentará al Parlamento Europeo, a instancias de éste, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 146 del Reglamento financiero general, toda la información necesaria para el correcto desarrollo del procedimiento de aprobación de la gestión del ejercicio de que se trate.
10. El Parlamento Europeo, previa recomendación del Consejo por mayoría cualificada, aprobará, antes del 30 de abril del año N + 2, la gestión del Director ejecutivo con respecto a la ejecución del presupuesto del ejercicio N.

▼ B

Artículo 45

Tasas cobradas por la Autoridad

En los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión, tras consultar a la Autoridad, a los Estados miembros y a las partes interesadas, publicará un informe sobre si es posible y aconsejable presentar una propuesta legislativa, en el marco del procedimiento de codecisión y de conformidad con el Tratado, por otros servicios prestados por la Autoridad.

SECCIÓN 6

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 46

Personalidad jurídica y privilegios

1. La Autoridad tendrá personalidad jurídica. Se beneficiará en todos los Estados miembros de las más amplias facultades otorgadas por la ley a las personas jurídicas. En particular, podrá adquirir y enajenar bienes muebles e inmuebles e incoar acciones legales.
2. Se aplicará a la Autoridad el Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de las Comunidades Europeas.

Artículo 47

Responsabilidad civil

1. La responsabilidad contractual de la Autoridad se regirá por la legislación aplicable al contrato de que se trate. El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas será competente para juzgar en virtud de una cláusula arbitral incluida en un contrato celebrado por la Autoridad.
2. En materia de responsabilidad extracontractual, la Autoridad reparará el perjuicio causado por ella o sus agentes en el ejercicio de sus funciones de acuerdo con los principios generales comunes a las legislaciones de los Estados miembros. El Tribunal de Justicia será competente en los litigios relacionados con la indemnización por tales perjuicios.

▼B

3. La responsabilidad personal de los agentes de la Autoridad para con ésta se regirá por las disposiciones pertinentes aplicables a su personal.

Artículo 48

Personal

1. El personal de la Autoridad estará sujeto al Estatuto aplicable a los funcionarios y otros agentes de las Comunidades Europeas.

2. Con respecto a su personal, la Autoridad ejercerá los poderes que le han sido conferidos a la autoridad facultada para proceder a los nombramientos.

Artículo 49

Participación de terceros países

La Autoridad estará abierta a la participación de países que hayan celebrado acuerdos con la Comunidad Europea en virtud de los cuales hayan adoptado y apliquen la legislación comunitaria en el ámbito cubierto por el presente Reglamento.

Conforme a las disposiciones pertinentes de dichos acuerdos se establecerán las modalidades relativas a la naturaleza, la extensión y la forma de esa participación en los trabajos de la Autoridad, incluidas las disposiciones relativas a la participación en las redes que administre la Autoridad, la inclusión en la lista de organizaciones competentes a las que ésta pueda confiar determinadas misiones, las contribuciones financieras y los recursos humanos.

CAPÍTULO IV

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA, GESTIÓN DE CRISIS Y SITUACIONES DE EMERGENCIA

SECCIÓN 1

SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA

Artículo 50

Sistema de alerta rápida

1. Se establece un sistema de alerta rápida, en forma de red, destinado a notificar los riesgos, directos o indirectos, para la salud humana y que se deriven de alimentos o piensos. En él participarán los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. Los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad designarán, respectivamente, un punto de contacto, que será un miembro de la red. La Comisión será responsable de la gestión de la red.

2. Cuando un miembro de la red posea información relativa a la existencia de un riesgo grave, directo o indirecto, para la salud humana derivado de un alimento o de un pienso, notificará inmediatamente esta información a la Comisión a través del sistema de alerta rápida. La Comisión comunicará inmediatamente esta información a los miembros de la red.

La Autoridad podrá complementar la notificación con cualquier información científica o técnica que facilite una gestión del riesgo rápida y adecuada por parte de los Estados miembros.

▼ B

3. Sin perjuicio de otras disposiciones de la legislación comunitaria, los Estados miembros notificarán inmediatamente a la Comisión a través del sistema de alerta rápida:

- a) las medidas que adopten para restringir la comercialización de alimentos o piensos, retirarlos del mercado o recuperarlos si ya han sido suministrados a los consumidores, con el fin de proteger la salud humana contra un riesgo que exige una acción rápida;
- b) las recomendaciones a los profesionales o los acuerdos establecidos con ellos para, voluntaria u obligatoriamente, prevenir o restringir o someter a condiciones especiales la comercialización o el eventual uso de un alimento o un pienso, o bien imponerles condiciones especiales, con motivo de un riesgo grave para la salud de las personas que exige una actuación rápida;
- c) los rechazos de lotes, contenedores o cargamentos de alimentos o piensos, que obedezcan a un riesgo directo o indirecto para la salud humana efectuados por una autoridad competente en algún puesto fronterizo de la Unión Europea.

La notificación irá acompañada de una explicación pormenorizada de las razones de la acción emprendida por las autoridades competentes del Estado miembro donde se ha emitido. Vendrá seguida rápidamente de información suplementaria, en particular, cuando las medidas en que esté basada la notificación se modifiquen o retiren.

La Comisión transmitirá inmediatamente a los miembros de la red la notificación y la información complementaria que haya recibido conforme a los párrafos primero y segundo.

Cuando una autoridad competente rechace en un puesto fronterizo de la Unión Europea un lote, un contenedor o un cargamento, la Comisión lo notificará inmediatamente a todos los puestos fronterizos de la Unión Europea, así como al país tercero de origen.

4. Cuando se envíen a un país tercero un alimento o un pienso que hayan sido objeto de una notificación en el sistema de alerta rápida, la Comisión proporcionará a ese país la información correspondiente.

5. Los Estados miembros informarán inmediatamente a la Comisión de las acciones emprendidas o las medidas adoptadas tras recibir las notificaciones y la información complementaria transmitidas a través del sistema de alerta rápida. La Comisión comunicará inmediatamente esta información a los miembros de la red.

6. En el sistema informativo de alerta rápida podrán participar los países que hayan solicitado la adhesión a la Unión Europea, terceros países u organizaciones internacionales, en virtud de acuerdos celebrados entre la Comunidad y esos países u organizaciones y según los procedimientos definidos en esos acuerdos, los cuales se basarán en la reciprocidad e incluirán medidas relativas a la confidencialidad equivalentes a las aplicables en la Comunidad.

Artículo 51

Normas de desarrollo

La Comisión adoptará las normas de desarrollo para la aplicación del artículo 50 tras debatir con la Autoridad y de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58. Estas medidas especificarán, en particular, las condiciones y procedimientos específicos aplicables a la transmisión de las notificaciones y la información complementaria.

▼ B

Artículo 52

Normas de confidencialidad aplicables al sistema de alerta rápida

1. En general, la información de que dispongan los miembros de la red en relación con el riesgo que presenta un alimento o un pienso para la salud de las personas será accesible al público, de conformidad con el principio de información que estipula el artículo 10. De modo general, el público tendrá acceso a la información sobre la identificación de producto, la naturaleza del riesgo y la medida adoptada.

Sin embargo, los miembros de la red harán lo necesario para que los miembros de su personal estén obligados a no revelar la información obtenida a los efectos de la presente sección y que, por su naturaleza, esté protegida por el secreto profesional en casos debidamente justificados, salvo que se trate de una información que deba hacerse pública porque las circunstancias así lo requieran para proteger la salud de las personas.

2. La protección del secreto profesional no impedirá la difusión a las autoridades competentes de la información pertinente para asegurar la eficacia de la vigilancia del mercado y de las actividades ejecutorias en el sector de los alimentos y los piensos. Las autoridades que reciban información protegida por el secreto profesional garantizarán su protección conforme al apartado 1.

SECCIÓN 2

SITUACIONES DE EMERGENCIA

Artículo 53

Medidas de emergencia para alimentos y piensos de origen comunitario o importados de un país tercero

1. Cuando se ponga de manifiesto la probabilidad de que un alimento o un pienso, procedente de la Comunidad o importado de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas, de los animales o para el medio ambiente, y dicho riesgo no pueda controlarse satisfactoriamente mediante la adopción de medidas por parte de los Estados miembros afectados, la Comisión, con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 58, por iniciativa propia o a petición de un Estado miembro, adoptará de inmediato una o varias de las medidas que se exponen a continuación, en función de la gravedad de la situación:

- a) si es un alimento o un pienso de origen comunitario:
 - i) suspensión de la comercialización o utilización del alimento en cuestión;
 - ii) suspensión de la comercialización o del uso del pienso en cuestión;
 - iii) establecimiento de condiciones especiales para ese alimento o pienso;
 - iv) cualquier otra medida provisional adecuada;
- b) si es un alimento o un pienso importado de un país tercero:
 - i) suspensión de las importaciones de ese alimento o pienso procedentes de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión y, si procede, del país tercero de tránsito;
 - ii) establecimiento de condiciones especiales para el alimento o el pienso procedente de la totalidad o de parte del territorio del país tercero en cuestión;
 - iii) cualquier otra medida provisional adecuada.

▼ B

2. No obstante, en situaciones de emergencia, la Comisión podrá adoptar provisionalmente las medidas a que se refiere el apartado 1, previa consulta con el Estado o los Estados miembros afectados e informando de ello a los demás Estados miembros.

Tan pronto como sea posible, y a más tardar en un plazo de diez días hábiles, se confirmarán, modificarán, revocarán o ampliarán las medidas adoptadas, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58, y se harán públicos sin demora los motivos de la decisión de la Comisión.

Artículo 54

Otras medidas de emergencia

1. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y la Comisión no haya actuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 53, dicho Estado miembro podrá adoptar medidas provisionales de protección, en cuyo caso deberá informar inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión.

2. En un plazo de diez días hábiles, la Comisión planteará el asunto al Comité establecido en el apartado 1 del artículo 58, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 58, con vistas a la adopción de medidas para ampliar, modificar o derogar las medidas provisionales de protección adoptadas por el Estado miembro.

3. El Estado miembro podrá mantener sus medidas provisionales de protección hasta que se adopten las medidas comunitarias.

SECCIÓN 3

GESTIÓN DE CRISIS

Artículo 55

Plan general para la gestión de crisis

1. La Comisión redactará, en estrecha cooperación con la Autoridad y los Estados miembros, un plan general para la gestión de crisis en el ámbito de la seguridad de los alimentos y los piensos (en lo sucesivo, denominado el «plan general»).

2. El plan general especificará los tipos de situaciones que entrañen riesgos directos o indirectos para la salud humana derivados de alimentos y piensos y que probablemente no puedan prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas, o que no puedan gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54.

El plan general también especificará los procedimientos prácticos necesarios para gestionar una crisis, en especial los principios de transparencia que hayan de aplicarse, y una estrategia de comunicación.

Artículo 56

Cáula de crisis

1. Sin perjuicio de su papel como garante de la aplicación de la legislación comunitaria, cuando la Comisión descubra una situación que entrañe un grave riesgo directo o indirecto para la salud humana que se derive de alimentos y piensos y que no pueda prevenirse, eliminarse o reducirse a un grado aceptable mediante las medidas ya aplicadas o no pueda gestionarse adecuadamente mediante la simple aplicación de los artículos 53 y 54, enviará inmediatamente la correspondiente notificación a los Estados miembros y a la Autoridad.

▼B

2. La Comisión creará de inmediato una célula de crisis en la que participará la Autoridad, la cual, si es necesario, proporcionará asistencia científica y técnica.

Artículo 57

Funciones de la célula de crisis

1. La célula de crisis será la encargada de recopilar y evaluar toda la información pertinente y de determinar las opciones disponibles para prevenir, eliminar o reducir a un grado aceptable el riesgo para la salud humana de la manera más eficaz y rápida posible.
2. La célula de crisis podrá recurrir a la ayuda de cualquier persona pública o privada cuyos conocimientos técnicos considere necesarios para una gestión eficaz de la crisis.
3. La célula de crisis mantendrá informado al público sobre los riesgos presentes y las medidas adoptadas.

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTOS Y DISPOSICIONES FINALES

SECCIÓN 1

COMITÉ Y PROCEDIMIENTOS DE MEDIACIÓN

Artículo 58

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, en lo sucesivo denominado «el Comité», compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión. El Comité estará organizado en secciones que se ocuparán de todos los asuntos pertinentes.

▼M4

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 artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

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 59

Funciones atribuidas al Comité

El Comité ejercerá las funciones que le atribuyan el presente Reglamento y otras disposiciones comunitarias pertinentes, en los casos y en las condiciones previstos en dichas disposiciones. Podrá también examinar cualquier asunto que entre en el ámbito de esas disposiciones, ya sea a iniciativa de su presidente o a petición, por escrito, de uno de sus miembros.

▼ B

Artículo 60

Procedimiento de mediación

1. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones comunitarias, cuando un Estado miembro considere que una medida adoptada por otro Estado miembro en el ámbito de la seguridad alimentaria es incompatible con el presente Reglamento, o que es probable que esa medida afecte al funcionamiento del mercado interior, remitirá el asunto a la Comisión, que informará inmediatamente al otro Estado miembro de que se trate.
2. Los dos Estados miembros en cuestión y la Comisión no escatimarán esfuerzos para resolver el problema. Si no se llega a un acuerdo, la Comisión podrá pedir a la Autoridad un dictamen sobre cualquier controversia científica pertinente. Los términos de esa petición y el plazo en que la Autoridad deberá emitir su dictamen se establecerán por mutuo acuerdo entre la Comisión y la Autoridad, tras consultar a los dos Estados miembros de que se trate.

SECCIÓN 2

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 61

Cláusula de revisión

1. Antes del 1 de enero de 2005, y posteriormente cada seis años, la Autoridad, en colaboración con la Comisión, encargará una evaluación externa independiente de sus logros basándose en las directrices que determine la Junta Directiva de acuerdo con la Comisión. En esta evaluación se analizarán las prácticas de trabajo de la Autoridad y su incidencia. La evaluación tendrá en cuenta las opiniones de los interesados, tanto a escala comunitaria como nacional.

La Junta Directiva de la Autoridad examinará las conclusiones de la evaluación y, si es necesario, recomendará a la Comisión los cambios que deben hacerse en la Autoridad y en sus prácticas de trabajo. Tanto la evaluación como las recomendaciones se harán públicas.

2. Antes del 1 de enero de 2005, la Comisión publicará un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación de las secciones 1 y 2 del capítulo IV.
3. Los informes y las recomendaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se cursarán al Consejo y al Parlamento Europeo.

Artículo 62

Referencias a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal

1. Toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité Científico de la Alimentación Humana, el Comité Científico de la Alimentación Animal, el Comité Científico Veterinario, el Comité Científico de los Plaguicidas, el Comité Científico de las Plantas y el Comité Director Científico se sustituirá por una referencia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
2. Toda referencia que se haga en la legislación comunitaria al Comité Permanente de Productos Alimenticios, el Comité Permanente de la Alimentación Animal y el Comité Veterinario Permanente se sustituirá por una referencia al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

Toda referencia al Comité Fitosanitario Permanente que se haga en las Directivas 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE, 90/642/CEE y

▼ B

91/414/CEE, relativas a los productos fitosanitarios y a los niveles máximos de residuos, así como en la legislación comunitaria basada en las mismas, se sustituirá por una referencia al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

3. A efectos de los apartados 1 y 2, se entenderá por legislación comunitaria todos los reglamentos, directivas y decisiones de la Comunidad.

4. Quedan derogadas por el presente Reglamento las Decisiones 68/361/CEE, 69/414/CEE y 70/372/CEE.

Artículo 63

Competencias de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos

El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las competencias conferidas a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos por el Reglamento (CEE) n° 2309/93, el Reglamento (CEE) n° 2377/90, la Directiva 75/319/CEE del Consejo ⁽¹⁾ y la Directiva 81/851/CEE del Consejo ⁽²⁾.

Artículo 64

Entrada en funciones de la Autoridad

La Autoridad iniciará sus actividades el 1 de enero de 2002.

Artículo 65

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Los artículos 11, 12 y 14 a 20 serán aplicables a partir del 1 de enero de 2005.

Los artículos 29, 56, 57, 60 y el apartado 1 del artículo 62 se aplicarán a partir de la fecha del nombramiento de los miembros del Comité Científico y de las comisiones técnicas científicas que se publicará en la serie C del Diario Oficial.

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

⁽¹⁾ DO L 147 de 9.6.1975, p. 13; Directiva modificada por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ DO L 317 de 6.11.1981, p. 1; Directiva modificada por la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

3. El Paquete Higiene

Entró en vigor el 1/1/2006 y tiene por objetivo combinar, armonizar y simplificar los requisitos de higiene que actualmente estaban dispersos en 17 directivas. El objetivo general es crear un régimen único de la higiene y la alimentación de operadores del sector alimentario en todos los sectores, junto con instrumentos eficaces para gestionar la seguridad alimentaria y las crisis alimentarias que sea posible, toda la cadena alimentaria.

El paquete higiene incluye las siguientes normas y directivas:

- **Reglamento 852/2004** de 29 de abril, relativo a la higiene de los alimentos.
- **Reglamento 853/2004** de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas de higiene.
- **Reglamento 854/2004** de 29 de abril, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- **Reglamento 882/2004**, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- **Directiva 2002/99/CE** de 16 de diciembre del Consejo por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e importación de productos de origen animal.
- **Directiva 2004/41/CE** del 21 de abril, 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 y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo.

Otras normativas de interés dentro del Paquete Higiene que surgieron posteriormente:

- **Reglamento 183/2005**, de 12 de enero, donde se fijan los requisitos en materia de higiene de los piensos.
- **Reglamento 2073/2005, modificado por el Reglamento 1441/2007**, relativo a los criterios microbiológicos de los productos alimenticios.
- **Reglamento 2074/2005**, relativo a las medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Rglto (CE) 853/2004 y 854/2004.
- **Reglamento 2075/2005**, donde se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquina en la carne.
- **Reglamento 2076/2005** donde se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los reglamentos (CE) 853/2004, 854/2004 y 882/2004 y se modifican los reglamentos (CE) 853/2004 y 854/2004.
- **RD 2207/1995**, de 28 de diciembre, Normas de higiene de productos alimenticios.

El 18 y 20 de octubre de 2008 se publicaron nuevas normas que modifican los Rgltos: 852/2004, 853/2004, 854/2004, 2074/205, 2076/2005 y 882/2004:

- **Reglamento 1019/2008** de la Comisión de 17 de octubre de 2008 por el que se modifica el anexo II del Reglamento 852/2004.
- **Reglamento 1020/2008** de la Comisión de 17 de octubre de 2008 por el que se modifican los anexos II y III del reglamento 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, así como el Reglamento 2076/2005 en lo relativo al marcado de identificación, la leche cruda y los productos lácteos, los huevos y ovoproductos y determinados productos de la pesca.
- **Reglamento 1021/2008** de la Comisión de 17 de octubre de 2008 que modifica los anexos, I, II y III del Reglamento 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y el Reglamento 2076/2005 en lo que

respecta a los moluscos bivalvos vivos, determinados productos de la pesca y el personal que presta asistencia en los controles oficiales en los mataderos.

- **Reglamento 1022/2008** de la Comisión de 17 de octubre de 2008 por el que se modifica el Reglamento 2074/2005 en lo que respecta a los valores límite de nitrógeno básico volátil total.
- **Reglamento 1023/2008** de la Comisión de 17 de octubre de 2008 por el que se modifica el Reglamento 2076/2005 en lo que respecta a la ampliación del periodo transitorio concedido a los operadores de empresas alimentarias que importan aceite de pescado destinado al consumo humano.
- **Reglamento 1029/2008** de la Comisión de 20 de octubre de 2008 por el que se modifica el Reglamento 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo para actualizar una referencia a determinadas normas europeas.

La publicación de estas normas ha supuesto los siguientes cambios:

- Marca de identificación y sanitaria:
 - No será necesaria en los embalajes de huevos provistos de un código de centro de embalado.
 - En las marcas fijadas en establecimientos de terceros países no se incluirán las siglas CE.
- Agua de mar limpia: podrá usarse tanto en establecimientos en tierra como en buques para manipular y lavar los productos de la pesca, para preparar hielo destinado a refrigerar los productos de la pesca y para la refrigeración rápida de moluscos y crustáceos después de su cocción.
- Aceite de pescado destinado al consumo humano: se establecen nuevos requisitos para su elaboración y se amplía el periodo transitorio para la importación de aceite procedente de terceros países hasta el 30 de Junio de 2009.
- Productos de la pesca de la familia Gempylidae: se amplía el requisito específico de etiquetado de estos productos también a los congelados.
- Moluscos bivalvos vivos: en las zonas de clase B, se pasa del 100% al 90% las muestras que no deberá sobrepasar el límite de 4600 *E. Coli* por 100 g de carne y líquido intervalvar.

- Leche cruda de vaca destinada , tras un tratamiento térmico, a elaborar productos lácteos: se convierte en permanente la medida transitoria que permite analizar de nuevo en la empresa alimentaria el contenido en gérmenes de esta leche solo cuando se haya superado el periodo de aceptación especificado en los procedimientos basados en el APPCC.
- Huevos y ovoproductos:
 - Las autoridades competentes pueden imponer requisitos nacionales de temperatura para el almacenamiento y transporte de huevos.
 - Se podrán destinar los huevos resquebrajados a la elaboración de huevo líquido.
- Personal de matadero que participa en las funciones de inspección en mataderos de aves de corral y lagomorfos: la formación de este personal se limitará a los aspectos que afecten a las funciones que van a desempeñar.
- Acreditación de laboratorios que realizan análisis de muestras tomadas en controles oficiales: el CEN ha sustituido las normas europeas EN 45002 y EN 45003 por la norma ISO/IEC 17001, por lo que se actualiza la referencia a esas normas en el Reglamento (CE) nº 882/2004.

A continuación se desarrolla el Reglamento 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios, y aplicable a los proyectos relativos a cocinas de todo tipo de colectividades.

▼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

Ámbito 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) n° 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.

▼B

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) nº 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) nº 853/2004;
- b) el Reglamento (CE) nº 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.

▼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 pesca 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 zoonóticas 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 periodo 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.

▼**B**

ANEXO II

REQUISITOS HIGIÉNICOS GENERALES APLICABLES A TODOS LOS OPERADORES DE EMPRESA ALIMENTARIA (EXCEPTO SI ES DE APLICACIÓN EL ANEXO I)

INTRODUCCIÓN

Los capítulos V a XII se aplican a todas las fases de la producción, transformación y distribución de alimentos y los restantes capítulos se aplican como se indica a continuación:

- el capítulo I se aplica a todos los locales destinados a los productos alimenticios, excepto a aquellos a los que sea de aplicación el capítulo III,
- el capítulo II se aplica a todas las instalaciones en las que se preparen, traten o transformen productos alimenticios, excepto los comedores y los locales a los que sea de aplicación el capítulo III,
- el capítulo III se aplica a las instalaciones mencionadas en el título de ese capítulo,
- el capítulo IV se aplica a todos los medios de transporte.

CAPÍTULO I

Requisitos generales de los locales destinados a los productos alimenticios (que no sean los mencionados en el capítulo III)

1. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.
2. La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales destinados a los productos alimenticios:
 - a) permitirán un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitarán o reducirán al mínimo la contaminación transmitida por el aire y dispondrán de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones;
 - b) evitarán la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies;
 - c) permitirán unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas,y
d) cuando sea necesario, ofrecerán unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener los productos alimenticios a una temperatura apropiada que se pueda comprobar y, si es preciso, registrar.
3. Deberá haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios.
4. Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. Los lavabos para la limpieza de las manos deberán disponer de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico de aquellas. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos.
5. Deberá disponerse de medios adecuados y suficientes de ventilación mecánica o natural. Deberán evitarse las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias. Los sistemas de ventilación deberán estar contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.
6. Todos los sanitarios deberán disponer de suficiente ventilación natural o mecánica.
7. Los locales destinados a los productos alimenticios deberán disponer de suficiente luz natural o artificial.

▼B

8. Las redes de evacuación de aguas residuales deberán ser suficientes para cumplir los objetivos pretendidos y estar concebidas y construidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, deberán estar diseñados de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia, en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo para el consumidor final.
9. Cuando sea necesario, el personal deberá disponer de vestuarios adecuados.
10. Los productos de limpieza y desinfección no deberán almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.

CAPÍTULO II

Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios (excluidos los comedores y los locales mencionados en el capítulo III)

1. El diseño y disposición de las salas en las que se preparen, traten o transformen los productos alimenticios (excluidos los comedores y aquellos locales que se detallan en el título del capítulo III, pero incluidos los espacios contenidos en los medios de transporte) deberán permitir unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones. En particular:
 - a) las superficies de los suelos deberán mantenerse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados. En su caso, los suelos deberán permitir un desagüe suficiente;
 - b) las superficies de las paredes deberán conservarse en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos; su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a la autoridad competente de la idoneidad de otros materiales utilizados;
 - c) los techos (o, cuando no hubiera techos, la superficie interior del tejado), falsos techos y demás instalaciones suspendidas deberán estar contruidos y trabajados de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas;
 - d) las ventanas y demás huecos practicables deberán estar contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad, y los que puedan comunicar con el exterior deberán estar provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para la limpieza. Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas deberán permanecer cerradas con falleba durante la producción;
 - e) las puertas deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados,y
 - f) las superficies (incluidas las del equipo) de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios, y en particular las que estén en contacto con éstos, deberán mantenerse en buen estado, ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén contruidas con materiales lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados.
2. Se dispondrá, en caso necesario, de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo. Dichas instalaciones deberán estar contruidas con materiales resistentes a la corrosión, ser fáciles de limpiar y tener un suministro suficiente de agua caliente y fría.

▼B

3. Se tomarán las medidas adecuadas, cuando sea necesario, para el lavado de los productos alimenticios. Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán tener un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas, en consonancia con los requisitos del capítulo VII, y deberán mantenerse limpios y, en caso necesario, desinfectados.

CAPÍTULO III

Requisitos de los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los locales utilizados principalmente como vivienda privada pero donde regularmente se preparan productos alimenticios para su puesta en el mercado, y las máquinas expendedoras

1. Los locales y las máquinas expendedoras deberán, en la medida de lo posible, mantenerse limpios y en buen estado y estar situados, diseñados y construidos de forma que impidan el riesgo de contaminación, en particular por parte de animales y organismos nocivos.
2. En particular, cuando sea necesario:
 - a) deberá disponerse de instalaciones adecuadas para mantener una correcta higiene personal (incluidas instalaciones para la limpieza y secado higiénico de las manos, instalaciones sanitarias higiénicas y vestuarios);
 - b) las superficies que estén en contacto con los productos alimenticios deberán estar en buen estado y ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que los materiales sean lisos, lavables, resistentes a la corrosión y no tóxicos, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros materiales utilizados;
 - c) deberá contarse con material adecuado para la limpieza y, cuando sea necesario, la desinfección del equipo y los utensilios de trabajo;
 - d) cuando la limpieza de los productos alimenticios forme parte de la actividad de las empresas alimentarias, deberán adoptarse las disposiciones precisas para que este cometido se realice higiénicamente;
 - e) deberá contarse con un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas;
 - f) deberá contarse con medios o instalaciones adecuados para el almacenamiento y la eliminación higiénicos de sustancias y desechos peligrosos y/o no comestibles, ya sean líquidos o sólidos;
 - g) deberá contarse con instalaciones o medios adecuados para el mantenimiento y el control de las condiciones adecuadas de temperatura de los productos alimenticios;
 - h) los productos alimenticios deberán colocarse de modo tal que se evite el riesgo de contaminación en la medida de lo posible.

CAPÍTULO IV

Transporte

1. Los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para transportar los productos alimenticios deberán mantenerse limpios y en buen estado a fin de proteger los productos alimenticios de la contaminación y deberán diseñarse y construirse, en caso necesario, de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas.
2. Los receptáculos de vehículos o contenedores no deberán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.
3. Cuando se usen vehículos o contenedores para el transporte de cualquier otra cosa además de productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de productos alimenticios a la vez, deberá existir, en caso necesario, una separación efectiva de los productos.
4. Los productos alimenticios a granel en estado líquido, granulado o en polvo deberán transportarse en receptáculos, contenedores o cisternas reservados para su transporte. En los contenedores figurará una indicación, claramente visible e indeleble, y en una o varias lenguas comunitarias, sobre su utilización para el transporte de productos alimenticios, o bien la indicación «exclusivamente para productos alimenticios».

▼B

5. Cuando se hayan utilizado receptáculos de vehículos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean productos alimenticios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.
6. Los productos alimenticios cargados en receptáculos de vehículos o en contenedores deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
7. Cuando sea necesario, los receptáculos de vehículos o contenedores utilizados para el transporte de productos alimenticios deberán ser capaces de mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y de forma que se pueda controlar dicha temperatura.

CAPÍTULO V

Requisitos del equipo

1. Todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios:
 - a) deberán limpiarse perfectamente y, en caso necesario, desinfectarse. La limpieza y desinfección se realizarán con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación;
 - b) su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán reducir al mínimo el riesgo de contaminación;
 - c) a excepción de los recipientes y envases no recuperables, su construcción, composición y estado de conservación y mantenimiento deberán permitir que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten,
y
 - d) su instalación permitirá la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.
2. Si fuese necesario, los equipos deberán estar provistos de todos los dispositivos de control adecuados para garantizar el cumplimiento de los objetivos del presente Reglamento.
3. Si para impedir la corrosión de los equipos y recipientes fuese necesario utilizar aditivos químicos, ello deberá hacerse conforme a las prácticas correctas.

CAPÍTULO VI

Desperdicios de productos alimenticios

1. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán retirarse con la mayor rapidez posible de las salas en las que estén depositados alimentos para evitar su acumulación.
2. Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deberán depositarse en contenedores provistos de cierre, a menos que los operadores de empresa alimentaria puedan convencer a las autoridades competentes de la idoneidad de otros contenedores o sistemas de evacuación. Dichos contenedores deberán presentar unas características de construcción adecuadas, estar en buen estado y ser de fácil limpieza y, en caso necesario, de fácil desinfección.
3. Deberán tomarse medidas adecuadas para el almacenamiento y la eliminación de los desperdicios de productos alimenticios, subproductos no comestibles y otros desechos. Los depósitos de desperdicios deberán diseñarse y tratarse de forma que puedan mantenerse limpios y, en su caso, libre de animales y organismos nocivos.
4. Todos los residuos deberán eliminarse higiénicamente y sin perjudicar al medio ambiente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable a tal efecto, y no deberán constituir una fuente de contaminación directa o indirecta.

CAPÍTULO VII

Suministro de agua

1. a) Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.

▼ **M1**

- b) Podrá utilizarse agua limpia para los productos de la pesca enteros, y agua de mar limpia para los moluscos bivalvos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos vivos. También podrá utilizarse agua limpia para el lavado externo.

Cuando se utilice agua limpia, deberá disponerse de las instalaciones adecuadas para su suministro, de modo que se garantice que su uso no es fuente de contaminación del producto alimenticio.

▼ **B**

2. Cuando se utilice agua no potable, por ejemplo, para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes, deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada. El agua no potable no deberá contener ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni habrá posibilidad alguna de refluo hacia ésta.
3. El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no deberá representar riesgos de contaminación. Deberá ser de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.
4. El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios o que pueda contaminarlos deberá hacerse con agua potable o, en caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan de toda contaminación.
5. El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no deberá contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
6. Cuando se aplique el tratamiento térmico a productos alimenticios que estén en recipientes herméticamente cerrados, deberá velarse por que el agua utilizada para enfriar éstos después del tratamiento térmico no sea una fuente de contaminación de los productos alimenticios.

CAPÍTULO VIII

Higiene del personal

1. Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán mantener un elevado grado de limpieza y deberán llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora.
2. Las personas que padezcan o sean portadoras de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejadas, por ejemplo, de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarrea, no deberán estar autorizadas a manipular los productos alimenticios ni a entrar bajo ningún concepto en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. Toda persona que se halle en tales circunstancias, que esté empleada en una empresa del sector alimentario y que pueda estar en contacto con productos alimenticios deberá poner inmediatamente en conocimiento del operador de empresa alimentaria la enfermedad que padece o los síntomas que presenta y si es posible, también sus causas.

CAPÍTULO IX

Disposiciones aplicables a los productos alimenticios

1. Ningún operador de empresa alimentaria deberá aceptar materias primas o ingredientes distintos de animales vivos, ni ningún otro material que inter venga en la transformación de los productos, si se sabe que están tan contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, en descomposición o extrañas, o cabe prever razonablemente que lo estén, que, incluso después de que el operador de empresa alimentaria haya aplicado higiénicamente los procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación, el producto final no sería apto para el consumo humano.
2. Las materias primas y todos los ingredientes almacenados en una empresa del sector alimentario deberán conservarse en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro nocivo y protegerlos de la contaminación.
3. En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deberán estar protegidos contra cualquier foco de contamina-

▼B

ción que pueda hacerlos no aptos para el consumo humano o nocivos para la salud, o contaminarlos de manera que pueda considerarse razonablemente desaconsejable su consumo en ese estado.

4. Deberán aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra las plagas. Deberán aplicarse asimismo procedimientos adecuados para evitar que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios (o, cuando la autoridad competente lo autorice en casos específicos, para evitar que dicho acceso dé lugar a contaminación).
5. Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas no deberán conservarse a temperaturas que puedan dar lugar a riesgos para la salud. No deberá interrumpirse la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud. Las empresas del sector alimentario que elaboren, manipulen y envasen productos alimenticios transformados deberán disponer de salas adecuadas con suficiente capacidad para almacenar las materias primas separadas de los productos transformados y de una capacidad suficiente de almacenamiento refrigerado separado.
6. Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, deberán refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación en caso de que éste no se aplique, a una temperatura que no dé lugar a riesgos para la salud.
7. La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas. Durante la descongelación, los productos alimenticios deberán estar sometidos a temperaturas que no supongan un riesgo para la salud. Cuando el líquido resultante de este proceso pueda presentar un riesgo para la salud deberá drenarse adecuadamente. Una vez descongelados, los productos alimenticios se manipularán de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.
8. Las sustancias peligrosas o no comestibles, incluidos los piensos, deberán llevar su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

CAPÍTULO X

Requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios

1. Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje no deberán ser una fuente de contaminación.
2. Los envases deberán almacenarse de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación.
3. Las operaciones de envasado y embalaje deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos. En su caso, y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza.
4. Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para productos alimenticios deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

CAPÍTULO XI

Tratamiento térmico

Los siguientes requisitos únicamente serán de aplicación a los alimentos comercializados en recipientes herméticamente cerrados.

1. Cualquier proceso de tratamiento térmico utilizado para la transformación de productos sin transformar o para seguir transformando productos transformados deberá:
 - a) mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un período de tiempo determinado,
 - y
 - b) evitar la contaminación del producto durante el proceso.

▼B

2. Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, los operadores de empresa alimentaria deberán controlar regulamente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos.
3. El proceso utilizado debería cumplir unas normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, la pasteurización, la temperatura ultra alta o la esterilización).

CAPÍTULO XII

Formación

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar:

- 1) La supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.
- 2) Que quienes tengan a su cargo el desarrollo y mantenimiento del procedimiento mencionado en el apartado 1 del artículo 5 del presente Reglamento o la aplicación de las guías pertinentes hayan recibido una formación adecuada en lo tocante a la aplicación de los principios del APPCC.
- 3) El cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.

3.2. Otras normativas de interés y de aplicación a la seguridad alimentaria de las comidas preparadas para las colectividades:

- **RD3484/2000**, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.
- **RCP 39-1993 (Codex Alimentarius)** Código de prácticas de higiene para los alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades.

3.2.1. RD 3484/2000

Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.

Sumario:

- **Artículo 1.** Objeto y ámbito de aplicación.
- **Artículo 2.** Definiciones.
- **Artículo 3.** Condiciones de los establecimientos.
- **Artículo 4.** Condiciones de las máquinas expendedoras de comidas preparadas.
- **Artículo 5.** Registro General Sanitario de Alimentos.
- **Artículo 6.** Requisitos de las comidas preparadas.
- **Artículo 7.** Condiciones del almacenamiento, conservación, transporte y venta.
- **Artículo 8.** Envasado.
- **Artículo 9.** Etiquetado.
- **Artículo 10.** Controles.
- **Artículo 11.** Guías de prácticas correctas de higiene (GPCH).
- **Artículo 12.** Formación continuada.
- **Artículo 13.** Productos procedentes de países terceros.
- **Artículo 14.** Régimen sancionador.
- **DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.** Derogación normativa.
- **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Título competencial.
- **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Facultades de desarrollo.
- **DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.** Regulación de aspectos no previstos.
- **DISPOSICIÓN FINAL CUARTA.** Entrada en vigor.

El sector de la restauración en España ha estado regulado por diversas disposiciones de carácter específico: el Real Decreto 512/1977, de 8 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de platos preparados (precocinados y cocinados), modificado por el Real Decreto 3139/1982, de 12 de noviembre; la Orden de 21 de febrero de 1977 sobre normas higiénico-sanitarias para la instalación y funcionamiento de industrias dedicadas a la preparación y distribución de comidas para consumo en colectividades y medios de transportes; y el Real Decreto 2817/1983, de 13 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de los comedores colectivos y sus modificaciones posteriores. Esta normativa ha jugado un papel muy importante, tanto en la mejora de las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos del sector de la restauración, sobre todo los de nueva creación, como en el desarrollo de unas prácticas correctas de manipulación de los alimentos y una formación adecuada en higiene alimentaria de los responsables y manipuladores que trabajan en este sector alimentario.

Sin embargo, el tiempo transcurrido desde la aprobación de la legislación citada hasta la actualidad, así como la experiencia acumulada han puesto de manifiesto la necesidad de revisar de manera global la citada normativa, para adaptarla a las nuevas directrices emanadas de disposiciones comunitarias y normas del *Codex Alimentarius* y, a la vez, dar cabida a las nuevas modalidades de elaboración y venta de comidas preparadas, tales como la venta a domicilio o la venta de comida para llevar.

Por un lado, el [Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre](#), por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, que ha incorporado al Derecho español la Directiva 93/43/CEE, de 14 de junio, relativa a la higiene de los productos alimenticios, obliga a las empresas del sector alimentario, entre ellas las del sector de la restauración, a realizar actividades de autocontrol, basadas en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico, para lo cual prevé que los interesados puedan seguir, de forma voluntaria, las guías de prácticas correctas de higiene que, en su caso, se desarrollen. En este sentido, la presente disposición hace expresa la obligación de desarrollar y aplicar sistemas de autocontrol para el sector de comidas preparadas y, además, incorpora la posibilidad de desarrollar las guías de prácticas correctas de higiene (GPCH) apropiadas al mismo.

Por otro lado, con esta disposición, se pretende reducir y eliminar prácticas incorrectas de manipulación de alimentos, que, según los datos epidemiológicos nacionales, estén consideradas como factores contribuyentes en la aparición de brotes de infecciones e intoxicaciones de origen alimentario.

Asimismo, mediante esta disposición, se posibilita que las empresas del sector de comidas preparadas utilicen nuevos sistemas de conservación de los productos alimenticios, siempre y cuando exista evidencia científica o técnica de las garantías de seguridad y salubridad y así se demuestre a las autoridades competentes. Esta nueva concepción se inspira en los trabajos más recientes del *Codex Alimentarius*.

A tal efecto, la presente disposición se ajusta a lo establecido en el [Real Decreto 2207/1995](#), recoge determinadas normas del Real Decreto 512/1977, de la Orden de 21 de febrero de 1977 y del Real Decreto 2817/1983, e incorpora los aspectos citados de los documentos del *Codex Alimentarius*, así como aquellos requisitos dirigidos a reducir y eliminar prácticas de manipulación, que estén consideradas como factores contribuyentes en la aparición de brotes de infecciones e intoxicaciones alimentarias, según se constata en los datos epidemiológicos nacionales.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE de 20 de julio, así como en el [Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio](#), que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

En su elaboración se ha dado audiencia a los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y de Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de diciembre de 2000, dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto tiene por objeto definir y establecer las normas de higiene de elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación, venta, suministro y servicio de comidas preparadas. Las normas que se establecen serán de aplicación, asimismo, a los productos importados de países terceros.

2. Este Real Decreto es aplicable a todas aquellas empresas de carácter público o privado, social o comercial, permanentes o temporales que lleven a cabo cualquiera de las siguientes actividades: elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación, venta -directa al consumidor, con o sin reparto a domicilio, en máquinas expendedoras o a terceros-, suministro, servicio e importación de comidas preparadas.

Todo ello sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

3. Las exigencias de este Real Decreto no serán obstáculo para la libre circulación de los productos fabricados y, en su caso, comercializados en los restantes Estados miembros de la Unión Europea o firmantes del Acuerdo del Espacio Económico Europeo, conforme a la normativa vigente en estos Estados, sin perjuicio de las actuaciones que, al amparo del [artículo 30 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea](#), las autoridades competentes eventualmente pudieran considerar necesarias para proteger la salud o los legítimos intereses de los consumidores, así como la lealtad de las transacciones comerciales.

Artículo 2. Definiciones.

1. Comida preparada: elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo o del cocinado o del precocinado, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin la adición de otras sustancias autorizadas y, en su caso, condimentada. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional.
2. Comida preparada con tratamiento térmico: aquella comida preparada que durante su elaboración ha sido sometida en su conjunto a un proceso térmico (aumento de temperatura), tal que pueda ser consumida directamente o con un ligero calentamiento.
3. Establecimiento: industria, local o instalación permanente o temporal donde se elaboran, manipulan, envasan, almacenan, suministran, sirven o venden comidas preparadas, con o sin servicio en el mismo, para su consumo.
4. Colectividad: conjunto de consumidores con unas características similares que demandan un servicio de comidas preparadas, tales como escuela, empresa, hospital, residencia y medio de transporte.
5. Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y Administraciones locales respecto del mercado Interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo referente a los intercambios con países terceros, así como, a través de los cauces reglamentarios, en lo referente a las relaciones que deban establecerse con la Unión Europea.

Artículo 3. Condiciones de los establecimientos.

Sin perjuicio de los preceptos establecidos en el [Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre](#), por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, los establecimientos cumplirán los siguientes requisitos:

1. Dispondrán de la documentación necesaria para poder acreditar al proveedor inmediato de las materias primas utilizadas y de los productos que almacenan, suministran, venden o sirven.
2. Los aparatos y útiles de trabajo destinados a entrar en contacto con las materias primas, productos intermedios y productos finales, estarán fabricados con materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar y desinfectar.
3. Dispondrán de los equipos e instalaciones de conservación a temperatura regulada con la capacidad suficiente para las materias primas, productos intermedios y productos finales que elaboren, manipulen, envasen, almacenen, suministren y vendan, que así lo requieran.

Tales equipos e instalaciones tendrán las características necesarias para utilizar el sistema de conservación elegido eficazmente, de manera que se alcancen las debidas garantías sanitarias. Además estarán provistos de sistemas de control y, cuando sea necesario, de registro de la temperatura, colocados en lugares fácilmente visibles.

4. Las zonas de elaboración, manipulación y envasado de comidas preparadas dispondrán, cuando sea necesario, de lavamanos de accionamiento no manual.
5. Para la limpieza de las instalaciones, equipos y recipientes que estén en contacto con los productos alimenticios, así como de los locales en los que se ubiquen dichos productos alimenticios, el responsable del establecimiento contratará o elaborará y aplicará un programa de limpieza y desinfección basado en el análisis de peligros mencionado en el [artículo 10 del presente Real Decreto](#).

Para la lucha contra plagas, el responsable del establecimiento contratará o elaborará y aplicará un programa de desinsectación y desratización, basado en el análisis de peligros mencionado en el [artículo 10 del presente Real Decreto](#). La aplicación de dicho programa se realizará de acuerdo con la legislación vigente.

6. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados con métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección.

Artículo 4. Condiciones de las máquinas expendedoras de comidas preparadas.

1. Los productos alimenticios ofrecidos en máquinas expendedoras se renovarán con la frecuencia necesaria, teniendo en cuenta su fecha de caducidad o fecha de consumo preferente y se mantendrán a las temperaturas indicadas en el [artículo 7 del presente Real Decreto](#).
2. Las máquinas expendedoras estarán debidamente identificadas, indicando de forma claramente legible y fácilmente visible, en la parte exterior de la máquina, el nombre y dirección de la persona o empresa responsable del abastecimiento y mantenimiento de las mismas.
3. El responsable de las máquinas expendedoras contratará o elaborará y aplicará un programa de limpieza basado en el análisis de peligros mencionado en el [artículo 10 del presente Real Decreto](#).

Artículo 5. Registro General Sanitario de Alimentos.

Sin perjuicio de lo establecido en el [Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre el Registro General Sanitario de Alimentos](#):

1. Las empresas que elaboran, envasan, almacenan, distribuyen, importan, suministran y, en su caso, sirven comidas preparadas, en un local propio o ajeno, para colectividades, otros establecimientos y puntos de venta, quedan sujetas a inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos.
2. Las empresas que, en el mismo local, elaboran, envasan, almacenan, sirven y, en su caso, venden comidas preparadas directamente al consumidor final, con o sin reparto a domicilio, quedan excluidas de la obligatoriedad de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos.

En todo caso, dichos establecimientos dispondrán de una autorización sanitaria de funcionamiento concedida por la autoridad competente, con carácter previo al comienzo de su actividad.

Artículo 6. Requisitos de las comidas preparadas.

Sin perjuicio de las normas establecidas en el [Real Decreto 2207/1995](#), las comidas preparadas y sus procesos de elaboración y manipulación cumplirán los siguientes requisitos:

1. En la elaboración de comidas preparadas se podrá utilizar cualquier producto alimenticio apto para el consumo humano y que, en su caso, cumpla los requisitos previstos en sus normas específicas correspondientes.
2. Las materias primas, productos intermedios y productos finales serán elaborados, manipulados, almacenados, envasados y vendidos al consumidor en condiciones tales que se evite todo posible deterioro o contaminación susceptibles de convertirlos en impropios para el consumo humano o peligrosos para la salud.

En particular, en los locales donde se realicen estas actividades, no se permitirá el contacto directo de los productos alimenticios con el suelo, ni la presencia de animales.

3. La recepción, selección, preparación y, si procede, limpieza de las materias primas se realizará, siempre que sea posible, en un local o espacio reservado para tal fin.

Cuando tales operaciones se realicen en el mismo espacio que el dedicado a la elaboración propiamente de las comidas preparadas, se realizarán de manera que se evite toda posibilidad de contaminación cruzada con otros alimentos, en distinto momento de la elaboración y separadas por las operaciones de limpieza y desinfección de las superficies y útiles de trabajo en contacto con los alimentos.

4. La descongelación se realizará en refrigeración. No obstante, los responsables de los establecimientos podrán establecer otro método siempre y cuando exista evidencia científica y técnica de las garantías de seguridad y salubridad para cada tipo de producto y, en cualquier caso, haya sido verificado por la autoridad competente.

Una vez descongelados los productos alimenticios, se elaborarán inmediatamente o se conservarán refrigerados durante un periodo de tiempo y a una temperatura tal que se evite la alteración de los mismos y, en particular, el posible desarrollo de microorganismos patógenos o la formación de toxinas susceptibles de producir peligros para la salud.

Las comidas preparadas descongeladas, no se podrán recongelar. Asimismo, las materias primas descongeladas destinadas a elaborar comidas preparadas no se podrán recongelar.

5. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos finales, con la finalidad de ser utilizados o presentados para su consumo o venta, se realizará en función de las necesidades de trabajo o demanda, de manera que se utilicen las cantidades más reducidas posibles destinadas a su inmediata elaboración, consumo o venta y en condiciones de higiene tales que se evite toda posible contaminación o alteración de los mismos.

Las comidas preparadas ultracongeladas destinadas a ser expedidas al consumidor final cumplirán lo regulado en el Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio, por el que se aprueba la norma general relativa a los ultra-congelados destinados a la alimentación humana y en el Real Decreto 1466/1995, de 1 de septiembre, por el que se deroga el artículo 9 de la citada norma general.

6. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible al tiempo de su consumo, salvo las que vayan a ser congeladas o refrigeradas.
7. Las comidas preparadas destinadas a ser conservadas o servidas a temperatura regulada se someterán, cuanto antes, una vez concluida la fase final de la elaboración, a los tratamientos adecuados para alcanzar las temperaturas establecidas en el [artículo 7](#).
8. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, las comidas preparadas con tratamiento térmico elaboradas en el mismo establecimiento donde van a ser consumidas y que vayan a ser conservadas en frío, se refrigerarán, desde el final del tratamiento térmico y en el plazo de tiempo más breve posible, de tal manera que se alcance, en su parte central, una temperatura inferior o igual a 8 °C.

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, se podrá superar el límite establecido, por razones tecnológicas, siempre que exista evidencia científica o técnica que garantice la seguridad y salubridad de las comidas preparadas y, en cualquier caso, hayan sido verificadas por la autoridad competente.

9. Las comidas preparadas cocinadas, incluidas las que hayan sido previamente descongeladas, se mantendrán en refrigeración hasta su utilización y se recalentarán, en el menor tiempo posible, de tal manera que se alcance en el centro del producto una temperatura igual o superior a 65 °C.
10. Los aditivos utilizados en la elaboración de comidas preparadas se ajustarán a la siguiente normativa y a sus posteriores modificaciones:
- Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.
 - Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.
 - Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

Los auxiliares tecnológicos utilizados en la elaboración de comidas preparadas cumplirán su normativa vigente.

Artículo 7. Condiciones del almacenamiento, conservación, transporte y venta.

Sin perjuicio de las normas establecidas en el [Real Decreto 2207/1995](#), en el Real Decreto 1109/1991 y en el Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente, el almacenamiento, conservación, transporte y venta de comidas preparadas cumplirá los siguientes requisitos:

1. Las temperaturas de almacenamiento, conservación, transporte, venta y, en su caso, servicio de las comidas preparadas conservadas a temperatura regulada, serán las siguientes:
 - a. Comidas congeladas ≤ -18 °C.
 - b. Comidas refrigeradas con un período de duración inferior a 24 horas ≤ 8 °C.
 - c. Comidas refrigeradas con un período de duración superior a 24 horas ≤ 4 °C
 - d. Comidas calientes ≥ 65 °C

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, los responsables de los establecimientos podrán fijar unas temperaturas distintas, siempre que estén basadas en evidencia científica o técnica y hayan sido verificadas por la autoridad competente.

2. Cuando sea necesario por razones prácticas, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura durante la manipulación, elaboración, transporte y entrega al consumidor final de las comidas preparadas, siempre que sea compatible con la seguridad y salubridad de los alimentos y hayan sido verificadas por la autoridad competente.
3. Los productos de limpieza, desinfección, desinsectación, desratización o cualquier sustancia peligrosa, se almacenarán en lugar separado, donde no exista riesgo alguno de contaminación para los productos alimenticios y estarán debidamente identificados.

Dichos productos se mantendrán en sus recipientes originales. No obstante, si tuvieran que ser traspasados a otros envases más pequeños por necesidades de uso, nunca se utilizarán recipientes que pudieran dar equívocos respecto a su contenido, en particular, cualquier tipo de recipiente que haya contenido o pueda contener alimentos o bebidas.

4. Los envases y recipientes utilizados para comidas preparadas se almacenarán protegidos de la contaminación.

Artículo 8. Envasado.

1. Las comidas preparadas que no sean consumidas en el mismo establecimiento donde se elaboren, serán envasadas adecuadamente, con cierre hermético o no, dependiendo del procedimiento de conservación utilizado y del proceso de distribución.
2. Cuando las comidas preparadas sean envasadas en presencia del consumidor, se tomarán las medidas necesarias para evitar su deterioro y protegerlas de la contaminación.
3. Los envases que vayan a contener comidas preparadas se ajustarán a las disposiciones vigentes relativas a las condiciones generales de los materiales en contacto con los alimentos.

Artículo 9. Etiquetado.

El etiquetado de las comidas preparadas se ajustará a lo regulado en el [Real Decreto 1334/1999](#), de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Artículo 10. Controles.

1. Los responsables de las empresas desarrollarán y aplicarán sistemas permanentes de autocontrol, teniendo en cuenta la naturaleza del alimento, los pasos y procesos posteriores a los que se va a someter el alimento y el tamaño del establecimiento.

2. Los procedimientos de autocontrol se desarrollarán y aplicarán siguiendo los principios en que se basa el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico:

- a. Identificar cualquier peligro alimentario, de naturaleza tal que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la elaboración de alimentos seguros.
- b. Identificar los puntos de control crítico, en el paso o pasos del procedimiento de elaboración, cuyos controles puedan aplicarse y sean esenciales para prevenir o eliminar el peligro alimentario o reducirlo a niveles aceptables.
- c. Establecer límites críticos en los puntos de control crítico, que separen la aceptabilidad de la no aceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros identificados.
- d. Establecer y aplicar procedimientos eficaces de control en los puntos de control crítico.
- e. Establecer medidas correctoras cuando el control indique que un punto de control crítico no está bajo control.
- f. Diseñar documentos y llevar registros que demuestren la aplicación efectiva de los procedimientos del sistema de autocontrol descritos en el presente apartado, adecuados a la naturaleza y tamaño del establecimiento.
- g. Establecer procedimientos de verificación para comprobar que el sistema funciona eficazmente y, en su caso, se adapta o debe modificarse ante cualquier cambio en los procedimientos de elaboración del establecimiento.

3. Las autoridades competentes, en función del riesgo que presente el establecimiento, según el tipo de elaboración que realice, su sistema de autocontrol y el público al que van destinadas las comidas preparadas, podrán exigir a los responsables de los referidos establecimientos, que dispongan de comidas testigo, que representen las diferentes comidas preparadas servidas a los consumidores diariamente, y que posibiliten la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios.

Estos platos testigo estarán claramente identificados y fechados, conservados adecuadamente (refrigeración o congelación) durante un mínimo de dos días y la cantidad corresponderá a una ración individual.

Artículo 11. Guías de prácticas correctas de higiene (GPCH).

1. Los responsables de las empresas podrán utilizar voluntariamente las GPCH previstas en el [artículo 4 del Real Decreto 2207/1995](#), como un medio para garantizar que cumplen las normas sanitarias previstas en el presente Real Decreto y que aplican adecuadamente el sistema de autocontrol previsto en el [artículo 10 de este Real Decreto](#).

2. El procedimiento de elaboración y evaluación de las GPCH será el siguiente:

- a. Se llevará a cabo por los sectores correspondientes y los representantes de otras partes interesadas, entre otras, las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores.
- b. Las autoridades competentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, evaluarán las GPCH, con objeto de determinar si las mismas son conformes con este Real Decreto y de unificar criterios de prácticas correctas de higiene a nivel nacional.
- c. Las GPCH evaluadas favorablemente conforme a lo previsto en el párrafo b), serán remitidas a la Comisión de la Unión Europea.

3. Las autoridades competentes tomarán en consideración, en su caso, la aplicación de estas guías para comprobar que las empresas respetan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Artículo 12. Formación continuada.

En el marco de las exigencias contempladas por la legislación vigente en materia de manipuladores de alimentos, los responsables de los establecimientos definidos en este Real Decreto, garantizarán que los manipuladores dispongan de una formación adecuada en materia de higiene alimentaria, de acuerdo con la actividad laboral que desarrollen, conforme a lo previsto en el [Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero](#), por el que se regulan las normas relativas a los manipuladores de alimentos.

Artículo 13. Productos procedentes de países terceros.

1. Los productos contemplados en el presente Real Decreto importados de países terceros, cumplirán, en todo caso, condiciones equivalentes a las establecidas en la presente disposición.
2. Sólo podrán comercializarse las comidas preparadas que cumplan las siguientes condiciones:
 - a. Hayan sido introducidas por: un puesto de inspección fronterizo autorizado por Decisión de la Comisión Europea, o un recinto aduanero, distinto de los puestos de inspección fronterizos, y que figure en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994, por la que se fijan las modalidades de control sanitario a productos procedentes de comercio exterior, destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, cuando en tales productos no figuren ingredientes de origen animal.
 - b. Hayan sido controladas según se establece en el [Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre](#), por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.
 - c. Vayan acompañadas de:
 1. La certificación sanitaria o de inspección veterinaria, para aquellos productos que lo exija la Unión Europea, o en su defecto.
 2. El certificado sanitario de origen expedido por las autoridades competentes, que indique su aptitud para consumo humano.

Artículo 14. Régimen sancionador.

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones contra lo dispuesto en el presente Real Decreto constituirán infracción administrativa en materia de sanidad, de acuerdo con lo tipificado en el [capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#), y serán objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo, y en particular las siguientes:

- a. Real Decreto 512/1977, de 8 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de platos preparados (precocinados y cocinados).
- b. Real Decreto 3139/1982, de 12 de noviembre, por el que se modifican los artículos 10 y 11 de la Reglamentación anterior.
- c. Orden de 21 de febrero de 1977 sobre normas higiénico-sanitarias para la instalación y funcionamiento de industrias dedicadas a la preparación y distribución de comidas para el consumo en colectividades y medios de transporte.
- d. Real Decreto 2817/1983, de 13 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de los comedores colectivos.
- e. Real Decreto 1333/1984, de 6 de junio, por el que se modifica el artículo 7.4 de la Reglamentación anterior, y
- f. El capítulo VII y la sección 2 del capítulo XXVI de la segunda parte del Código Alimentario Español (CAE) aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Título competencial.

El presente Real Decreto, a excepción del apartado 2 del [artículo 4](#), se dicta al amparo de lo dispuesto en el [artículo 149.1.16 de la Constitución](#) y de acuerdo con lo establecido en el [artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad](#), salvo el segundo inciso del apartado 1 del [artículo 1](#) y el [artículo 13](#) que se dictan en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, al amparo de lo dispuesto en el [artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución](#) y de acuerdo con el [artículo 38 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril](#).

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Facultades de desarrollo.

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en su caso, para la actualización de los criterios de temperaturas fijados en los [artículos 6 y 7](#), y de las normas microbiológicas establecidas en el [anexo](#), cuando esta modificación sea necesaria para su adaptación a la normativa emanada de la Unión Europea.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Regulación de aspectos no previstos.

Por lo que se refiere a otros aspectos relativos a la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas distintos a los previstos en el presente Real Decreto, serán de aplicación el [Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre](#), por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, y cuantas otras disposiciones específicas regulen esta materia.

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*.

Dado en Madrid a 29 de diciembre de 2000.

- Juan Carlos R. -

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia,
Mariano Rajoy Brey.

3.2.2. CAC/RCP/39-1993

Código de prácticas de higiene para los alimentos precocinados y cocinados utilizados en los servicios de comidas para colectividades.

CAC/RCP 39

Página 1 de 20

**CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA LOS ALIMENTOS PRECOCINADOS Y COCINADOS
UTILIZADOS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES**

CAC/RCP 39-1993¹

INDICE

	PÁGINA
PREFACIO EXPLICATIVO	2
SECCIÓN I - AMBITO DE APLICACIÓN	3
SECCIÓN II - DEFINICIONES	3
SECCIÓN III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCIÓN/RECOLECCIÓN	4
SECCIÓN IV - A. ESTABLECIMIENTO DE PRODUCCIÓN O PREPARACIÓN: PROYECTO E INSTALACIONES	4
B. SALAS DE SERVICIO DE COMIDAS: PROYECTO E INSTALACIONES	10
SECCIÓN V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE	10
SECCIÓN VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS	12
SECCIÓN VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN	14

¹ La Comisión del Codex Alimentarius, en su 20º período de sesiones, julio de 1993, adoptó el Código de Prácticas de Higiene para los Alimentos Precocinados y Cocinados Utilizados en los Servicios de Comidas para Colectividades. El Código de Prácticas se ha enviado a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS como texto orientativo y corresponde a cada uno de los gobiernos decidir qué uso desea hacer de él. La Comisión ha manifestado la opinión de que los códigos de prácticas podrían resultar útiles como listas de verificación de los requisitos por las autoridades nacionales competentes encargadas de vigilar la observancia de las disposiciones de las normas alimentarias.

**CODIGO DE PRACTICAS DE HIGIENE
PARA LOS ALIMENTOS PRECOCINADOS Y COCINADOS
UTILIZADOS EN LOS SERVICIOS DE COMIDAS PARA COLECTIVIDADES
CAC/RCP 39-1993**

PREFACIO EXPLICATIVO

- A. El presente Código se ajusta, en la medida de lo posible, a la forma y el contenido de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- B. La necesidad de este Código se basa en las siguientes consideraciones:
- 1) Los datos epidemiológicos demuestran que muchas de las epidemias de intoxicación alimentaria son causadas por alimentos preparados para la alimentación de colectividades.
 - 2) Las operaciones de los servicios de comidas en gran escala son especialmente peligrosas debido a la forma en que los alimentos deben almacenarse y manipularse.
 - 3) Las epidemias pueden afectar a gran número de personas.
 - 4) Con frecuencia, las personas alimentadas por los servicios de comidas para colectividades son especialmente vulnerables, como son, por ejemplo, los niños, ancianos y enfermos hospitalizados, especialmente aquellos con deficiencias inmunológicas.
- C. Se ha aplicado al Código el Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), que consiste en:
- 1) Una evaluación de los peligros asociados con el cultivo, la recolección, la elaboración o manufactura, el mercadeo, la preparación y/o utilización de una determinada materia prima o producto alimenticio.
 - 2) La determinación de los puntos críticos de control (PCC) necesarios para controlar cualquier riesgo identificado.
 - 3) El establecimiento de procedimientos para vigilar los puntos críticos de control. Estos últimos han sido identificados en el Código, y los párrafos pertinentes van acompañados de notas explicativas (notas de PCC) en las que se describe el riesgo y se indica el tipo y la frecuencia de los controles que se han de aplicar (véase OMS/ICMSF 1982, informe de la reunión de la OMS/ICMSF sobre el sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control en higiene de los alimentos, Organización Mundial de la Salud, VPH 82/37, Ginebra, y también en el manual del ICMSF sobre los principios y aplicación del HACCP).
- D. Para aplicar el Código de manera satisfactoria es preciso disponer de inspectores y personal convenientemente capacitados y de una infraestructura sanitaria adecuada.

SECCION I - AMBITO DE APLICACION

1. El presente código trata de los requisitos de higiene para la cocción de alimentos crudos y la manipulación de alimentos cocinados y precocinados destinados a la alimentación de grandes grupos de personas, como niños en las escuelas, personas de edad avanzada ya sea en hogares de ancianos o a través de servicios de comidas ambulantes, pacientes de hospicios para ancianos y hospitales, prisioneros, escuelas e instituciones similares. Estas categorías de personas son abastecidas como grupos con las mismas clases de alimentos. En este tipo social de servicios de comidas para colectividades, el consumidor dispone de una elección limitada de alimentos para comer. Este código no está destinado a la producción industrial de comidas completas, pero puede servir de guía para los interesados sobre puntos específicos. Por razones de simplicidad, no se incluyen los alimentos que se sirven crudos a los consumidores. Ello no significa necesariamente que esos alimentos no representen un peligro para la salud.

2. Los alimentos incluidos en el presente Código se definen en los párrafos 2.6 a) y 2.6 b) de la Sección II. La información contenida en los párrafos que se indican a continuación se refiere solo a los alimentos precocinados tal como se definen en el párrafo 2.6 b): párrs. 4.3.14.2, 4.3.14.3, 4.3.19.2, 7.6, 7.7, 7.8, 7.9.4 y 7.9.5.

SECCION II - DEFINICIONES

2. Para los fines del presente Código, se entenderá por:

2.1 **Servicios de comidas:** preparación, almacenamiento y cuando proceda, distribución de alimentos para el consumo por el consumidor en el lugar de preparación o en una filial.

2.2 **Establecimiento de comidas para colectividades:** cocina donde se preparan o calientan alimentos para uso en servicios de comidas para colectividades.

2.3 **Alimento enfriado:** Producto destinado a ser mantenido a temperaturas que no exceden de 4°C en cualquier parte del producto y almacenado durante cinco días como máximo.

2.4 **Limpieza:** Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otras materias objetables.

2.5 **Contaminación:** Presencia de cualquier materia objetable en el producto.

2.6 a) **Alimentos cocinados:** Alimentos cocinados y mantenidos calientes o recalentados o recalentados para servirlos al consumidor.

b) **Alimentos precocinados:** Alimentos cocinados, enfriados rápidamente y mantenidos refrigerados o congelados.

2.7 **Desinfección:** Reducción, sin menoscabo de la calidad del alimento, mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios, del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a la contaminación nociva del alimento.

2.8 **Establecimiento:** Edificios o zonas donde se manipule el alimento después de la recolección, y lugares circundantes que dependen de la misma empresa.

2.9 **Manipulación de los alimentos:** Todas las operaciones de preparación, elaboración, cocinado, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y servicio de los alimentos.

2.10 **Manipulador de alimentos:** Toda persona que manipula o entra en contacto con los alimentos o con cualquier equipo o utensilio empleado para manipular alimentos.

2.11 **Higiene de los alimentos:** Todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento en todas las fases, desde su cultivo, producción o manufactura hasta cuando se sirve a las personas.

2.12 **Alimento congelado:** Producto mantenido a una temperatura igual o inferior a -18°C en cualquier parte del producto.

2.13 **Lote:** Cantidad determinada de alimentos cocinados o precocinados producida en condiciones esencialmente iguales y al mismo tiempo.

2.14 **Servicios de comidas para colectividades:** Preparación, almacenamiento y/o distribución y servicio de comidas a gran número de personas.

2.15 **Material de envasado:** Todo tipo de recipientes, como latas, botellas, cajas de cartón, otras cajas, fundas y sacos, o material para envolver o cubrir, tal como papel laminado, película, metal, papel, papel encerado y tela.

2.16 **Plagas:** Insectos, pájaros, roedores y cualesquiera otros animales capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

2.17 **Preparación de raciones de comidas:** Composición o colocación de alimentos para una persona en un envase apropiado donde se mantendrá hasta su entrega al consumidor.

2.18 **División en porciones:** División de los alimentos antes o después de cocinarlos en porciones simples o múltiples.

2.19 **Alimentos potencialmente peligrosos:** Alimentos en los que se puede producir la proliferación rápida y progresiva de microorganismos infecciosos o toxicógenos.

SECCION III - REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCION -RECOLECCION

No se regulan en el presente Código.

Para los requisitos relativos a las materias primas, véase la Sección VII.

SECCION IV - A.ESTABLECIMIENTO DE PRODUCCION O PREPARACION: PROYECTO E INSTALACIONES

Esta sección regula las disposiciones relativas a las zonas donde se preparan, cocinan, enfrían, congelan y almacenan los alimentos.

4.1 **Emplazamiento:** Los establecimientos deberán estar situados en zonas exentas de olores objetables, humo, polvo u otros contaminantes y no expuestas a inundaciones.

4.2 **Vías de acceso y zonas utilizadas para el tráfico rodado:** Las vías de acceso y zonas utilizadas por el establecimiento, que se encuentren dentro del recinto de éste o en sus inmediaciones, deberán tener una superficie pavimentada dura apta para el tráfico rodado. Deberá disponerse de un desagüe adecuado, así como de medios de limpieza.

4.3 Edificios e instalaciones

4.3.1 Los edificios e instalaciones deberán ser de construcción sólida y habrán de mantenerse en buen estado. Todos los materiales de construcción deberán ser tales que no transmitan ninguna sustancia indeseable a los alimentos.

4.3.2 Deberá disponerse de espacio suficiente para realizar de manera satisfactoria todas las operaciones.

4.3.3 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de forma que permitan una limpieza fácil y adecuada y faciliten la debida inspección de la higiene del alimento.

4.3.4 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida que entren y aniden animales y que entren contaminantes ambientales, como humo, polvo, etc.

4.3.5 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de manera que permitan separar, por partición y circunscripción y otros medios eficaces, las operaciones susceptibles de causar contaminación cruzada.

Nota: La contaminación cruzada es un factor importante que contribuye a las epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos. Estos se contaminan a veces con organismos nocivos después de su preparación debido a la manipulación por las personas, pero es más frecuente que ello suceda por contacto directo o indirecto con alimentos crudos. Las operaciones como la limpieza y lavado de hortalizas, la limpieza del equipo, utensilios, loza y cubiertos y el desensado, almacenamiento o refrigeración de materias primas deberán realizarse en salas o lugares separados diseñados especialmente para estas finalidades. Los administradores y los inspectores de alimentos deberán controlar periódicamente que se aplica correctamente el principio de la separación. (Véase también la Nota de PCC en 4.4.1).

4.3.6 Los edificios e instalaciones deberán proyectarse de tal manera que faciliten las operaciones en condiciones higiénicas por medios que regulen la fluidez del proceso de elaboración desde la llegada de la materia prima a los locales hasta la obtención del producto terminado, y que la temperatura ambiente sea apropiada para el proceso de elaboración y para el producto.

4.3.7 En las zonas de manipulación de alimentos:

- Los **suelos**, cuando proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes, lavables y antideslizantes, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Según el caso, se les dará una pendiente suficiente para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües.
- Las **paredes**, cuando proceda, se construirán de materiales impermeables, inabsorbentes y lavables, y serán de color claro. Hasta una altura apropiada para las operaciones, deberán ser lisas y sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar. Cuando corresponda, los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deberán ser abovedados y herméticos para facilitar la limpieza.
- Los **techos** deberán proyectarse, construirse y acabarse de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas y deberán ser fáciles de limpiar.
- Las **ventanas** y otras aberturas deberán construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abran deberán estar provistas de rejillas a prueba de insectos. Estas deberán poder quitarse fácilmente para su limpieza y buena conservación. Las repisas internas de las ventanas, si las hay, deberán estar en pendiente para que no se usen como estantes.

- Las **puertas** deberán ser de superficie lisa e inabsorbente y, cuando así proceda, deberán ser de cierre automático y ajustado.
- Las **escaleras montacargas y estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas**, deberán estar situadas y construidas de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Las rampas deberán construirse con rejillas de inspección y limpieza.

4.3.8 En la zona de manipulación de los alimentos, todas las estructuras y accesorios elevados deberán instalarse de manera que se evite la contaminación directa o indirecta del alimento y de la materia prima por condensación y goteo, y no se entorpezcan las operaciones de limpieza. Deberán aislarse, cuando así proceda, y proyectarse y acabarse de manera que se evite la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación y la formación de mohos y conchas. Deberán ser de fácil limpieza.

4.3.9 Los alojamientos, los lavabos y los establos deberán estar completamente separados de las zonas de manipulación de alimentos y no tendrán acceso directo a éstas.

4.3.10 Cuando proceda, los establecimientos deberán estar dotados de medios para controlar el acceso a los mismos.

4.3.11 Deberá evitarse el uso de materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, por ejemplo, la madera, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no constituirá una fuente de contaminación.

4.3.12 Abastecimiento de agua

4.3.12.1 Deberá disponerse de un abundante abastecimiento de agua a presión y temperatura adecuadas que sea conforme a las "Directrices para la calidad del agua potable", de la OMS, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, en caso necesario, y distribución, con protección adecuada contra la contaminación.

Nota: Las muestras se tomarán a intervalos regulares, pero la frecuencia dependerá del origen y del empleo del agua; por ejemplo, las tomas deberán ser más frecuentes cuando el agua proviene de fuentes privadas que cuando se trata de un abastecimiento público. Puede utilizarse cloro u otro desinfectante adecuado. Si se ha empleado la cloración, deberá controlarse diariamente la presencia de cloro mediante análisis químicos. El muestreo deberá efectuarse de preferencia en el punto de utilización, pero ocasionalmente puede ser útil tomar muestras en el punto de entrada del agua al establecimiento.

4.3.12.2 Deberá disponerse de un sistema que asegure el abastecimiento adecuado de agua potable caliente.

4.3.12.3 El **hielo** deberá fabricarse con agua potable y habrá de elaborarse manipularse y almacenarse de modo que esté protegido contra la contaminación.

4.3.12.4 El **vapor** utilizado en contacto directo con alimentos o superficies que entran en contacto con alimentos no deberá contener ninguna sustancia que pueda ser peligrosa para la salud o contaminar el alimento.

4.3.12.5 El **agua no potable** utilizada para la producción de vapor, la refrigeración, la extinción de incendios y otros fines similares, no relacionados con los alimentos, deberá transportarse por tuberías completamente separadas, de preferencia identificables por el color, y sin que haya ninguna conexión transversal, ni sifonado de retorno con las tuberías que conducen al agua potable.

4.3.13 Evacuación de efluentes y desechos

Los establecimientos deberán disponer de un sistema eficaz de evacuación de efluentes y desechos, el cual deberá mantenerse en todo momento en buen orden y estado. Todos los conductos de evacuación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán construirse de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable. Todas las tuberías de evacuación de aguas residuales deberán estar debidamente sifonadas y desembocar en desagües.

4.3.14 Refrigeración

4.3.14.1 Los establecimientos deberán disponer de cámaras de refrigeración y/o congelación suficientemente grandes para conservar en ellos las materias primas a temperatura adecuada, de conformidad con los requisitos estipulados en los párrafos 7.1.4 y 7.1.5.

Nota: La contaminación cruzada de patógenos de productos no elaborados que pasan a los alimentos preparados ocurre con frecuencia en el refrigerador. Por tanto, los alimentos no elaborados, especialmente la carne, pollo, productos líquidos de huevo, pescado y marisco, han de separarse estrictamente de los alimentos preparados, preferiblemente mediante el uso de refrigeradoras diferentes.

4.3.14.2 Los establecimientos deberán disponer de cámaras o equipo (túneles de congelación) de refrigeración y/o congelación para el enfriamiento y/o la congelación, de conformidad con los requisitos estipulados en los párrafos 7.1.4 y 7.1.5.

Nota: Es conveniente disponer de un sistema de enfriamiento rápido especialmente diseñado. Para el enfriamiento o la congelación rápidos de grandes cantidades de alimentos se requiere un equipo apropiado, capaz de extraer rápidamente el calor de la cantidad máxima de alimentos que sea probable se produzca.

4.3.14.3 Los establecimientos deberán disponer asimismo de cámaras o equipo de refrigeración y/o congelación para el almacenamiento en frío o en congelación de los alimentos preparados de capacidad suficiente para contener el volumen correspondiente a la actividad diaria máxima del establecimiento, y de conformidad con los requisitos estipulados en las secciones 7.7 y 7.8.

4.3.14.4 Todos los espacios refrigerados deberán estar dotados de dispositivos para la medición de la temperatura. Se recomienda el uso de dispositivos para el registro de la temperatura, cuando proceda. Estos mecanismos deberán ser claramente visibles y estar colocados de forma que registren con la mayor precisión posible la temperatura máxima del espacio refrigerado. Si fuera posible las cámaras para el almacenamiento en frío o en congelación de alimentos deberán estar dotadas de dispositivos de alarma para la temperatura.

Nota: Deberá comprobarse a intervalos regulares la precisión de los dispositivos de registro de la temperatura comparándolos con un termómetro patrón de exactitud conocida. Las pruebas deberán realizarse antes de la instalación, y después por lo menos una vez al año o más frecuentemente si es necesario, para asegurarse de su precisión. Deberá mantenerse un registro datado de tales pruebas.

4.3.15 Vestuarios y cuartos de aseo

Todos los establecimientos deberán disponer de vestuarios y cuartos de aseo suficientes, adecuados y convenientemente situados. Los cuartos de aseo deberán proyectarse de manera que se garantice la eliminación higiénica de las aguas residuales. Estos lugares deberán estar bien alumbrados y ventilados y dotados de una calefacción apropiada y no habrán de dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos. Junto a los retretes, y situados de tal manera que el empleado tenga que pasar junto a ellos al volver a la zona de elaboración, deberá haber lavabos con agua fría y caliente o con agua tibia, provistos de un preparado conveniente para lavarse las manos y medios higiénicos convenientes para secarse las manos.

Cuando se disponga de agua fría y caliente, los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclarlas. Si se usan toallas de papel, deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Conviene que los grifos no requieran accionamiento manual. Deberán ponerse rótulos en los que se indique al personal que debe lavarse las manos después de usar los servicios.

4.3.16 Instalaciones para lavarse las manos en las zonas de elaboración

Deberán proveerse instalaciones adecuadas y convenientemente situadas para lavarse y secarse las manos siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones. Cuando proceda, deberá disponerse también de instalaciones para la desinfección de las manos. Se deberá disponer de agua fría y caliente o de agua tibia y de un preparado conveniente para la limpieza de las manos. Cuando se disponga de agua fría y caliente, los lavabos deberán tener grifos que permitan mezclarlas. Deberá haber un medio higiénico apropiado para el secado de las manos. Si se usan toallas de papel deberá haber junto a cada lavabo un número suficiente de dispositivos de distribución y receptáculos. Son preferibles los grifos que no requieren un accionamiento manual. Las instalaciones deberán estar provistas de tuberías debidamente sifonadas que lleven las aguas residuales a los desagües.

4.3.17 Instalaciones de desinfección

Cuando proceda, deberá haber instalaciones adecuadas y suficientes para la limpieza y desinfección de los útiles y equipo de trabajo. Esas instalaciones se construirán con materiales resistentes a la corrosión, y que puedan limpiarse fácilmente, y estarán provistas de medios convenientes para suministrar agua fría y caliente en cantidades suficientes.

4.3.18 Alumbrado

Todo el establecimiento deberá tener un alumbrado natural o artificial suficiente. Cuando proceda, el alumbrado no deberá alterar los colores, y la intensidad no deberá ser menor de:

- 540 lux (50 bujías pie) en todos los puntos de inspección y preparación de alimentos
- 220 lux (20 bujías pie) en las salas de trabajo
- 110 lux (10 bujías pie) en otras zonas.

Las bombillas y lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción deberán ser de tipo inocuo y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

4.3.19 Ventilación

4.3.19.1 Deberá proveerse una ventilación suficiente para evitar el calor acumulado excesivo, la condensación del vapor y polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire dentro de la fábrica no deberá ir nunca de una zona sucia a una zona limpia. Deberá haber aberturas de ventilación provistas de una pantalla o de otra protección de material anticorrosivo. Las pantallas deben poderse desmontar fácilmente para su limpieza.

Deberá instalarse sobre los aparatos para cocinar un mecanismo que elimine eficazmente los vapores y vahos de la cocción.

4.3.19.2 En las salas donde se manipulan alimentos después de enfriamiento la temperatura no deberá ser superior a 15°C. Sin embargo, si no se puede mantener una temperatura de 15°C, los alimentos que se manipulen o preparen deberán estar expuestos durante el tiempo mas breve posible, en condiciones ideales 30 minutos o menos, a la temperatura ambiente (véase 7.6).

4.3.20 Instalaciones para el almacenamiento de desechos y materias no comestibles

Deberá disponerse de instalaciones para el almacenamiento de los desechos y materias no comestibles antes de su eliminación del establecimiento. Estas instalaciones deberán proyectarse de manera que se impida el acceso de plagas a los desechos o materias no comestibles y se evite la contaminación del alimento, del agua potable, del equipo y de los edificios o vías de acceso en los locales.

4.4 Equipo y utensilios

4.4.1 Materiales

Todo el equipo y los utensilios empleados en las zonas de manipulación de alimentos y que puedan entrar en contacto con los alimentos deberán ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores y sea inabsorbente y resistente a la corrosión y capaz de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies habrán de ser lisas y estar exentas de hoyos y grietas. Entre los materiales apropiados figuran el acero inoxidable, la madera sintética y los sucedáneos del caucho. Deberá evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación. Se deberá evitar el uso de metales diferentes que puedan producir corrosión por contacto.

Nota de PCC: El equipo y utensilios constituyen una fuente de posible contaminación cruzada. Además de la limpieza rutinaria habitual, es esencial desinfectar minuciosamente todo el equipo y utensilios utilizados para los alimentos crudos, antes de ser empleados para los alimentos cocinados y precocinados. Si es de algún modo posible, deberían utilizarse utensilios separados para productos crudos y productos cocinados. Si no es posible, es necesario limpiarlos y desinfectarlos completamente.

4.4.2 Proyecto, construcción e instalación en condiciones higiénicas

4.4.2.1 **Todo el equipo y los utensilios** deberán estar diseñados y contruidos de modo que se eviten los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza y desinfección y, cuando sea factible deberán ser visibles para facilitar la inspección. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que permita un acceso fácil y una limpieza a fondo.

Nota: Sólo un equipo diseñado correctamente da resultados satisfactorios para preparar grandes cantidades de alimentos. La alimentación de colectividades no se puede realizar de manera segura aumentando simplemente el tamaño o la cantidad del tipo de equipo utilizado tradicionalmente en las cocinas para la preparación de platos individuales. La capacidad del equipo utilizado deberá ser suficiente como para permitir la producción higiénica de alimentos.

4.4.2.2 **Los recipientes para materias no comestibles y desechos** deberán ser herméticos y estar contruidos de metal o cualquier otro material impenetrable, ser de fácil limpieza o eliminación y poder ser tapados de forma segura.

4.4.3 Identificación del equipo

El equipo y los utensilios empleados para materias no comestibles o desechos deberán marcarse, indicando su utilización, y no deberán emplearse para productos comestibles.

4.4.4 Almacenamiento del equipo y los utensilios

El equipo portátil, como cucharas, batidoras, cazuelas y sartenes, etc., deberá protegerse contra la contaminación.

SECCION IV - B. SALAS DE SERVICIO DE COMIDAS: PROYECTO E INSTALACIONES

Esta sección regula las disposiciones relativas a la zona donde se sirven los alimentos, que puede incluir el recalentamiento y el almacenamiento.

En principio, los requisitos mencionados en la Sección IV-A. se aplican también a las salas de servicio.

En los casos en que los alimentos servidos son los que se definen en el párrafo 2.6 a), no se aplican los párrafos 4.3.14.2, 4.3.14.3 y 4.3.19.2.

SECCION V - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE

5.1 Conservación

Los edificios, equipo, utensilios y todas las demás instalaciones del establecimiento, incluidos los desagües, deberán mantenerse en buen estado y en forma ordenada. En la medida de lo posible, las salas deberán estar exentas de vapor y agua sobrante.

5.2 Limpieza y desinfección - Lavado

5.2.1 La limpieza y la desinfección deberán ajustarse a los requisitos del presente Código.

Para más información sobre procedimientos de limpieza y desinfección, véase el Apéndice I de los Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev.2 (1985), Volumen 1 del Codex Alimentarius, 2ª edición).

5.2.2 Para impedir la contaminación de los alimentos, todo el equipo y utensilios deberán limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.

Nota: El equipo, los utensilios, etc. que están en contacto con alimentos, particularmente los alimentos crudos (pescados, carne, hortalizas) se contaminan con microorganismos. Ello puede perjudicar a los productos manipulados posteriormente. Por ello es preciso limpiarlos e incluso desmontarlos a intervalos frecuentes durante el día, por lo menos después de cada interrupción y cuando se cambie de un producto alimenticio a otro. La finalidad del desmontaje, la limpieza y la desinfección al término de cada día de trabajo es impedir la acumulación de una microflora posiblemente patógena. La vigilancia deberá efectuarse mediante inspecciones periódicas.

5.2.3 Deberán tomarse precauciones suficientes cuando las salas, el equipo y los utensilios se limpien o desinfecten para impedir que el alimento sea contaminado con agua y detergentes o con desinfectantes. Las soluciones utilizadas para la limpieza deberán almacenarse en envases no alimentarios debidamente señalados. Los detergentes y desinfectantes deberán ser apropiados para el fin perseguido y estar aprobados por el organismo oficial competente. Los residuos de estos agentes que queden en una superficie susceptible de entrar en contacto con los alimentos deberán eliminarse mediante un aclarado minucioso con agua potable, antes de que la zona o el equipo vuelvan a utilizarse para la manipulación de alimentos.

*Nota: Las mangueras de presión elevada producen aerosoles y por consiguientes no deberían ser utilizadas durante la producción. Cuando se utilicen mangueras de elevada presión deberá cuidarse de no contaminar las superficies que entran en contacto con los alimentos con organismos provenientes de los suelos, los drenajes, etc. La presencia de humedad puede favorecer la proliferación de *Listeria monocytogenes* y otros microorganismos patógenos y, por consiguiente, el equipo y los suelos deberán mantenerse lo más secos posible.*

5.2.4 Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deberán limpiarse minuciosamente los suelos incluidos los desagües, las estructuras auxiliares y las paredes de las zonas de manipulación de alimentos.

5.2.5 La manutención, los instrumentos y sustancias utilizadas para la limpieza, tales como escobas, fregonas, aspiradoras, detergentes, etc., deberán mantenerse y almacenarse de forma que no contaminen los alimentos, los utensilios, el equipo o la ropa.

5.2.6 Los vestuarios y cuartos de aseo deberán mantenerse limpios en todo momento.

5.2.7 Las vías de acceso y los patios situados en las inmediaciones de los locales y que comuniquen con éstos deberán mantenerse limpios.

5.3 Programa de control de la higiene

Deberá establecerse un calendario de limpieza y desinfección permanente para cada establecimiento, con objeto de asegurar que todas las zonas se limpien adecuadamente y que las zonas, el equipo y el material más críticos sean objeto de atención especial. Se deberá designar a una sola persona, preferentemente empleada por la organización de manera permanente y cuyas funciones sean ajenas a la producción, a la que incumbirá la responsabilidad de la limpieza del establecimiento. Esta persona deberá tener pleno conocimiento de la importancia de la contaminación y de los riesgos que entraña. Todo el personal de limpieza deberá estar convenientemente capacitado en las técnicas de limpieza.

5.4 Almacenamiento y eliminación de desechos

En las cocinas y salas donde se preparen alimentos, los productos secundarios y residuos se recogerán en bolsas herméticas de uso único o en recipientes de uso repetido debidamente etiquetados. Estos deberán ser sellados o cerrados con tapa y se retirarán de la zona de trabajo tan pronto como estén llenos o después de cada período de trabajo y se colocarán (bolsas

de uso único) o vaciarán (recipientes de uso repetido) en cubos de basura cubiertos que nunca se introducirán en la cocina. Los recipientes de uso repetido se limpiarán y desinfectarán cada vez que vuelvan a la cocina.

Los cubos de basura se conservarán en una superficie cerrada reservada al efecto y separada de los almacenes de alimentos. Dicha zona tendrá una temperatura lo más baja posible, estará bien ventilada, protegida de insectos y roedores y deberá ser fácil de limpiar, lavar y desinfectar. Los cubos de basura se limpiarán y desinfectarán cada vez que se vacíen.

Los cartones y envoltorios, tan pronto como queden vacíos, se eliminarán en las mismas condiciones que los materiales de desecho. El equipo de compresión de desechos deberá estar separado de todas las zonas de manipulación de alimentos.

Si se utiliza un sistema de eliminación de desechos por canal, es imprescindible que se coloquen los despojos, residuos y desperdicios en bolsas cerradas de uso único. Habrá que limpiar y desinfectar diariamente la entrada de este canal.

5.5 Prohibición de animales domésticos

Deberá impedirse la entrada en los establecimientos a todos los animales no controlados o que pueden constituir un riesgo para la salud.

5.6 Lucha contra las plagas

5.6.1 Deberá aplicarse un programa eficaz y continuo de lucha contra las plagas. Los establecimientos y las zonas circundantes deberán inspeccionarse periódicamente para cerciorarse de que no existe infestación.

Nota: Los insectos y roedores son conocidos portadores de bacterias patógenas desde las zonas de contaminación a los alimentos preparados y superficies en contacto con los alimentos. Por tanto, deberá evitarse su presencia en las zonas de preparación de alimentos.

5.6.2 En caso de que alguna plaga invada los establecimientos, deberán adoptarse medidas de erradicación. Las medidas de lucha que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos sólo deberán aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos que el uso de esos agentes puede entrañar para la salud, incluidos aquellos riesgos que puedan surgir de los residuos retenidos en el producto. Tales medidas se aplicarán únicamente de conformidad con las recomendaciones del organismo oficial competente. Deberán mantenerse registros apropiados de utilización de plaguicidas.

5.6.3 Sólo deberán emplearse plaguicidas si no pueden aplicarse con eficacia otras medidas de precaución. Antes de aplicar plaguicidas se deberá tener cuidado de proteger todos los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación. Después de aplicar los plaguicidas deberán limpiarse minuciosamente el equipo y los utensilios contaminados a fin de que antes de volverlos a usar queden eliminados los residuos.

Nota: Deberán mantenerse registros de utilización de plaguicidas, que deberán ser inspeccionados periódicamente por el supervisor responsable.

5.7 Almacenamiento de sustancias peligrosas

5.7.1 Los plaguicidas u otras sustancias no alimentarias que puedan representar un riesgo para la salud deberán etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deberán almacenarse en salas o armarios cerrados con llave exclusivamente destinados a tal fin y habrán de ser utilizados o manipulados sólo por personal autorizado y debidamente adiestrado. Se pondrá el mayor cuidado en evitar la contaminación de los alimentos. No deberán utilizarse envases de alimentos o envases empleados para manipular alimentos para medir, diluir, utilizar o almacenar plaguicidas u otras sustancias.

5.7.2 Salvo que sea necesario con fines de higiene o elaboración, no deberá utilizarse ni almacenarse en la zona de manipulación de alimentos ninguna sustancia que pueda contaminar los alimentos.

5.8 Ropa y efectos personales

No deberán depositarse ropas ni efectos personales en las zonas de manipulación de alimentos.

SECCION VI - HIGIENE DEL PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

6.1 Enseñanza de higiene

La dirección del establecimiento deberá tomar disposiciones para que todas las personas que manipulen alimentos reciban una instrucción adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal, a fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos. Tal instrucción deberá comprender las partes pertinentes del presente Código.

6.2 Reconocimiento médico

Las personas que entran en contacto con los alimentos en el curso de su trabajo deberán haber pasado un reconocimiento médico antes de asignarles tal empleo, si el organismo competente, fundándose en el

asesoramiento médico recibido, lo considera necesario, sea por consideraciones epidemiológicas, sea por la naturaleza del alimento preparado en un determinado establecimiento, sea por el historial médico de la persona que haya de manipular alimentos. El reconocimiento médico deberá efectuarse en otras ocasiones en que esté indicado por razones clínicas o epidemiológicas.

6.3 Enfermedades contagiosas

La dirección tomará las medidas necesarias para que ninguna persona de la que se sepa, o sospeche, que padece o es vector de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o esté aquejada de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas o diarreas, pueda trabajar bajo ningún concepto en ninguna zona de manipulación de alimentos en la que haya probabilidad de que dicha persona pueda contaminar directa o indirectamente los alimentos con microorganismos patógenos. Toda persona que se encuentre en esas condiciones deberá comunicar inmediatamente a la dirección su estado físico.

Nota: Si se impide a un empleado trabajar en una zona de manipulación de alimentos porque padece de una enfermedad contagiosa, antes de volver al trabajo deberá recibir un certificado de habilitación de un médico con competencia profesional.

6.4 Heridas

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando alimentos ni tocando superficies que entren en contacto con alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida por un revestimiento impermeable firmemente asegurado y de color bien visible. A ese fin deberá disponerse de un adecuado botiquín de urgencia.

6.5 Lavado de las manos

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá, mientras esté de servicio, lavarse las manos de manera frecuente y minuciosa con un preparado conveniente para esta limpieza, y con agua potable corriente y caliente. Deberán lavarse siempre las manos antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de manipular material contaminado y todas las veces que sea necesario.

Deberán lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente después de haber manipulado cualquier material que pueda transmitir enfermedades o alimentos o equipo contaminantes. Se colocarán avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos. Deberá haber una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito.

6.6 Limpieza personal

Toda persona que trabaje en una zona de manipulación de alimentos deberá mantener una esmerada limpieza personal mientras esté de servicio, y en todo momento durante el trabajo deberá llevar ropa protectora, inclusive un cubrecabeza y calzado; todos estos artículos deberán ser lavables, a menos que sean desechables, y mantenerse limpios de acuerdo con la naturaleza del trabajo que desempeña la persona.

No deberán lavarse y/o secarse en las zonas de manipulación o preparación de alimentos delantales y artículos análogos. Durante los períodos en que se manipulan los alimentos a mano, deberá quitarse de las manos todo objeto de adorno que no pueda ser desinfectado de manera adecuada. El personal no deberá usar objetos de adorno inseguros cuando manipule alimentos.

6.7 Conducta personal

En las zonas en donde se manipulen alimentos deberá prohibirse todo acto que pueda dar lugar a la contaminación de los alimentos, como comer, fumar, mascar (por ejemplo, goma, palillos, nueces de betel, etc.) o prácticas antihigiénicas, tales como escupir.

6.8 Guantes

Si para manipular los alimentos se emplean guantes, estos se mantendrán en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

Nota: Los guantes podrán ser de utilidad para proteger al manipulador de alimentos del contacto con el producto y también para mejorar la manipulación higiénica de los alimentos. Se deberán descartar los guantes rotos o pinchados para evitar la filtración de toda acumulación de transpiración, la que contaminará los alimentos con cantidades elevadas de microorganismos. Los guantes de malla de cadena son especialmente difíciles de limpiar y desinfectar debido a su construcción: es necesario realizar una cuidadosa limpieza seguida por el calentamiento o la inmersión prolongada en desinfectante. Los guantes han de estar fabricados con materiales idóneos para el contacto con los alimentos. Algunos guantes fabricados con fibras reelaboradas pueden no ser idóneos para manipular alimentos.

6.9 Visitantes

Se tomarán precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en las zonas donde se procede a la manipulación de éstos. Las precauciones pueden incluir el uso de ropas protectoras. Los visitantes deberán observar las disposiciones recomendadas en las secciones 5.8, 6.3, 6.4 y 6.7 del presente Código.

6.10 Supervisión

La responsabilidad del cumplimiento, por parte de todo el personal de todos los requisitos estipulados en las secciones 6.1 a 6.9 inclusive deberá asignarse específicamente a personal supervisor competente.

SECCION VII - ESTABLECIMIENTO: REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACION

7.1 Requisitos aplicables a las materias primas

7.1.1 El establecimiento no deberá aceptar ninguna materia prima o ingrediente si se sabe que contiene parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no puedan ser reducidos a niveles aceptables por los procedimientos normales de clasificación y/o preparación o elaboración.

7.1.2 Las materias primas o ingredientes deberán inspeccionarse y clasificarse antes de cocinarlos y, en caso necesario, deberán efectuarse ensayos de laboratorio. Sólo deberán utilizarse materias primas o ingredientes limpios y en buenas condiciones para la preparación de alimentos.

7.1.3 Las materias primas y los ingredientes almacenados en los locales del establecimiento deberán mantenerse en condiciones que eviten la putrefacción, protejan contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños. Deberá asegurarse un suministro frecuente y periódico de materias primas e ingredientes, evitando el almacenamiento de cantidades excesivas.

7.1.4 Las materias primas de origen animal deberán almacenarse en frío a una temperatura entre 1 y 4°C. Otras materias primas que requieren refrigeración como determinadas hortalizas, deberán almacenarse a la temperatura más baja que lo permita su calidad.

Nota: El criterio de "primero en entrar, primero en salir", es un buen principio general. Pero el empleo exclusivo de la antigüedad podría ser una indicación imperfecta de la calidad. También debe considerarse la historia de las materias primas, en términos de la calidad intrínseca, y la historia de la temperatura, a efectos de que los diferentes lotes sean utilizados en la secuencia correspondiente. Para las materias primas refrigeradas, cuanto más fría sea la temperatura de almacenamiento, sin llegar al congelamiento, tanto mejor. Algunos patógenos humanos comunes pueden desarrollarse, aunque lentamente, a temperaturas frías. La *Yersinia enterocolitica* puede desarrollarse muy lentamente a 0°C, el *Clostridium botulinum* tipo E y los tipos *no proteolíticos* B y F a 3,30°C y *Listeria monocytogenes* a 0°C.

7.1.5 Las materias primas congeladas que no se utilizan inmediatamente deberán conservarse o almacenarse a una temperatura igual o inferior a -18°C.

7.2 Prevención de la contaminación cruzada

7.2.1 Se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos cocinados y precocinados por contacto directo o indirecto con materias que se encuentran en una fase inicial del proceso. Los alimentos crudos deberán estar efectivamente separados de los cocinados y precocinados (véase también 4.4.1).

Nota: La carne cruda, el pollo, los huevos, el pescado, los mariscos y el arroz se contaminan frecuentemente con agentes patógenos transmitidos por los alimentos cuando llegan a los establecimientos de preparación y distribución de alimentos. El pollo, por ejemplo, transporta con frecuencia la *Salmonella*, que se puede difundir a las superficies del equipo, las manos de los trabajadores y otros materiales. En los análisis de riesgos debe tenerse siempre presente la posibilidad de contaminación cruzada.

7.2.2 Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final mientras no se hayan quitado toda la ropa protectora que hayan llevado durante la manipulación de materias primas o productos semielaborados con los que dicha ropa haya entrado en contacto o que haya sido manchada por materia prima o productos semielaborados, y hayan procedido a ponerse ropa protectora limpia.

7.2.3 Deberán lavarse las manos minuciosamente entre una y otra manipulación de productos en las diversas fases de elaboración.

Nota: Los encargados de manipular los alimentos pueden constituir una fuente de contaminación. Por ejemplo, los ingredientes cocidos de la ensalada de patatas pueden ser contaminados por las personas que manipulan los alimentos cuando los mezclan y preparan. El análisis de riesgos deberá pues incluir observaciones de las prácticas de manipulación de los alimentos y de lavado de las manos del personal de cocina.

7.2.4 Las materias primas potencialmente peligrosas deberán elaborarse en salas separadas o en zonas separadas por una barrera de las zonas utilizadas para preparar alimentos listos para el consumo.

7.2.5 Todo el equipo que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser utilizado para entrar en contacto con alimentos cocinados o precocinados. Es preferible que el equipo para la manipulación de alimentos crudos sea distinto del utilizado para los alimentos cocinados o precocinados, sobre todo los aparatos para cortar en rodajas y desmenuzar.

7.3 Empleo de agua en la elaboración de alimentos

Las frutas y hortalizas crudas que se utilizarán en las comidas deberán lavarse cuidadosamente en agua potable antes de añadirles a las comidas.

7.4 Descongelación

7.4.1 Los productos congelados, especialmente las hortalizas congeladas, pueden cocinarse sin descongelarlos. En cambio, en el caso de los grandes trozos de carne o de las aves más grandes, es a menudo necesario descongelarlos antes de cocinarlos.

7.4.2 Cuando la descongelación se lleva a cabo como una operación separada del cocinado, sólo debe realizarse en:

- a) un refrigerador o cámara de descongelación construida a propósito a una temperatura de 4°C o inferior; ó
- b) agua potable corriente mantenida a temperatura no superior a los 21°C durante no más de 4 horas; ó
- c) un horno de microondas sólo cuando el alimento será transferido inmediatamente a los aparatos de cocinar convencionales como parte de un proceso continuo de cocción o cuando todo el proceso ininterrumpido de cocción se realiza en el horno de microondas.

Nota de CCP: Entre los peligros relacionados con la descongelación cabe señalar la contaminación cruzada resultante del goteo, y el desarrollo de microorganismos en la superficie exterior antes de descongelarse el interior. Deberán inspeccionarse con frecuencia los productos cárnicos descongelados para asegurarse de que se han descongelado completamente antes de proceder a su elaboración, o deberá aumentarse el tiempo de elaboración teniendo en cuenta la temperatura de la carne.

7.5 Proceso de cocinado

Nota: El proceso de cocinado deberá estar concebido de forma que se mantenga en la medida de lo posible el valor nutritivo de los alimentos.

Nota: Deberán utilizarse únicamente grasas o aceites destinados a este fin. No deberán calentarse excesivamente los aceites y grasas para freír. La temperatura depende de la naturaleza del aceite o grasa utilizado. Sígase las instrucciones del abastecedor o los requisitos estipulados por la autoridad competente, en su caso, pero las grasas o aceites para freír no deberían calentarse a más de 180°C.

Las grasas y aceites deberán filtrarse antes de cada operación de fritura, para eliminar partículas de alimentos mediante un filtro especialmente adaptado para ello (los recipientes para freír en profundidad deberán disponer de un grifo para el vaciado del aceite por el fondo). Deberá comprobarse periódicamente la calidad del aceite o la grasa respecto al olor, el sabor y el color del humo y, si fuera necesario cambiarlo. Si la calidad es sospechosa, el aceite de freír podrá analizarse mediante un equipo portátil de ensayo. Si el resultado es positivo, podrá examinarse

otra muestra para comprobar el punto de desprendimiento de humo, los ácidos grasos y sobre todo los compuestos polares.

Nota de CCP: Las grasas o aceites para freír pueden ser peligrosos para la salud del consumidor, por lo que deberá controlarse rigurosamente la calidad de las grasas o aceites para freír.

Nota: No deberán calentarse excesivamente las grasas o aceites para freír. Las grasas o aceites deberán cambiarse inmediatamente cuando los cambios de color, sabor u olor sean evidentes.

7.5.1 El tiempo y la temperatura del cocinado serán los suficientes para asegurar la destrucción de los microorganismos patógenos no productores de esporas.

Nota: Los trozos de carne deshuesada y enrollada son cómodos para cocinar, pero la operación de deshuesado y enrollado de la carne transferirá los microbios de la superficie hacia el centro, donde se encuentran mejor protegidos del calor de la cocción. Para la producción segura de carne de vacuno semicruda, el centro de los trozos debe alcanzar un mínimo de 63°C para eliminar la contaminación con *Salmonella*. Se pueden utilizar otras combinaciones de tiempo y temperatura que aseguren la inocuidad.

En grandes trozos de aves, que normalmente no se cocinan de modo que queden poco hechos, ni se comen poco hechos, y en los que la *Salmonella* también constituye un peligro, la *Salmonella* perecerá si se alcanza una temperatura de 74°C en el músculo profundo del muslo. No es conveniente rellenar la cavidad de los grandes trozos de aves porque a) el relleno puede contaminarse con *Salmonella* y no alcanzar una temperatura lo suficientemente elevada como para matarla y b) las esporas de *Clostridium perfringens* sobreviven a la cocción. Hay otras técnicas para la preparación inocua de trozos rellenos, tales como limitar el volumen, establecer controles de tiempos/temperatura del centro geométrico y sacar inmediatamente el relleno para servirlo, o facilitar el enfriado. Las

aves rellenas se enfrían muy lentamente y las esporas de *Clostridium perfringens* germinarán y proliferarán durante ese tiempo. La eficacia del proceso de cocinado debe verificarse regularmente midiendo la temperatura en las partes pertinentes del alimento.

7.5.2 Cuando los productos asados, tostados, dorados, fritos, blanqueados, escalfados, hervidos o cocidos no han de consumirse el día en que han sido preparados, el proceso de cocción deberá ir seguido de un enfriamiento lo más rápido posible.

7.6 División en porciones

7.6.1 Se aplicarán condiciones estrictas de higiene en esta fase del proceso. La división en porciones se completará en el período mínimo practicable que no deberá ser superior a 30 minutos para ningún producto refrigerado.

7.6.2 Se utilizarán sólo envases bien lavados y desinfectados.

7.6.3 Son preferibles los envases con tapas para proteger los alimentos de la contaminación.

7.6.4 En los sistemas en gran escala, en que la división en porciones de los alimentos cocinados-refrigerados no puede realizarse en 30 minutos, tal división en porciones se efectuará en una zona separada, cuya temperatura ambiente no será superior a 15°C. La temperatura del alimento se vigilará mediante sondas de temperatura. El producto deberá servirse inmediatamente o almacenarse en frío a 4°C.

7.7 Proceso de enfriamiento y condiciones de almacenamiento de los alimentos enfriados

7.7.1 Inmediatamente después de la preparación se enfriará el alimento con la mayor rapidez y eficacia posibles.

7.7.2 La temperatura en el centro del alimento deberá reducirse desde 60°C a 10°C en menos de dos horas; a continuación el producto deberá almacenarse inmediatamente a 4°C.

Nota: Las informaciones epidemiológicas indican que los factores más importantes que contribuyen a los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos se relacionan con las operaciones efectuadas después del cocinado; por ejemplo, si el enfriamiento es demasiado lento, de forma que alguna parte del alimento permanece por un período peligrosamente largo a temperaturas entre 60°C y 10°C, en las que pueden desarrollarse microorganismos nocivos; por consiguiente, no deberá mantenerse el producto en esta gama de temperatura durante más de 4 horas. En los análisis de riesgos deben evaluarse las condiciones en que se efectúa el enfriamiento.

7.7.3 Apenas termina la fase de enfriamiento, los productos deberán almacenarse en un refrigerador. La temperatura no deberá exceder de +4°C en cualesquiera partes del producto, y deberá mantenerse hasta el uso final. Es necesario controlar periódicamente la temperatura de almacenamiento.

7.7.4 El período de almacenamiento entre la preparación del alimento enfriado y su consumo no deberá ser superior a cinco días, incluidos el de cocinado y el de consumo.

Nota: El período de almacenamiento de cinco días está directamente relacionado con la temperatura de almacenamiento de +4°C.

7.8 Proceso de congelación y condiciones de almacenamiento de los alimentos congelados

7.8.1 Inmediatamente después de la preparación se congelará el alimento con la mayor rapidez y eficacia posibles.

7.8.2 Los alimentos cocinados congelados deberán conservarse a una temperatura igual o inferior a -18°C. Es necesario controlar periódicamente la temperatura de almacenamiento.

7.8.3 Los alimentos cocinados congelados pueden almacenarse a una temperatura igual o inferior a +4°C, pero por no más de cinco días, y no deberán congelarse nuevamente.

7.9 Transporte

7.9.1 Los requisitos de higiene son también aplicables dentro de los vehículos que transportan alimentos cocinados y precocinados.

7.9.2 Durante el transporte, los alimentos deberán protegerse del polvo y los otros tipos de contaminación.

7.9.3 Los vehículos y/o recipientes destinados a transportar alimentos calentados deberán estar diseñados para mantener los alimentos a 60°C por lo menos.

7.9.4 Los vehículos y/o recipientes destinados a transportar alimentos cocinados enfriados deberán ser apropiados para dicho transporte. El vehículo de transporte deberá estar diseñado para mantener la temperatura del alimento ya enfriado y no para enfriar alimentos. La temperatura de los alimentos cocinados enfriados deberá mantenerse a 4°C, pero puede elevarse a 7°C por breves períodos de tiempo durante el transporte.

7.9.5 Los vehículos y/o recipientes destinados a transportar alimentos cocinados congelados deberán ser

apropiados para dicho transporte. La temperatura de los alimentos cocinados congelados deberá mantenerse a -18°C o menos, pero puede elevarse a -12°C por breves períodos de tiempo durante el transporte.

7.10 Recalentamiento y servicio

7.10.1 El recalentamiento del alimento deberá efectuarse rápidamente. El proceso de recalentamiento deberá ser adecuado: deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 75°C en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se ha retirado del refrigerador. Podrán aplicarse temperaturas de recalentamiento más bajas, siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, al calentamiento a una temperatura de 75°C .

Nota: También el recalentamiento debe ser rápido, para que el alimento pase rápidamente la gama de temperaturas peligrosas entre 10°C y 60°C . Para ello se requerirá, por lo general, el empleo de hornos de aire a presión o calentadores de microondas o de rayos infrarrojos. La temperatura del alimento calentado deberá controlarse a intervalos regulares.

7.10.2 El alimento recalentado deberá llegar al consumidor lo antes posible, y a una temperatura de por lo menos 60°C .

Nota: Para reducir al mínimo la pérdida de propiedades organolépticas del alimento, éste deberá mantenerse a una temperatura de 60°C o más, por el menor tiempo posible.

7.10.3 Todos los alimentos que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se devolverán al almacén refrigerador o congelador.

7.10.4 En los establecimientos de autoservicio, el sistema de distribución deberá ser tal que los alimentos ofrecidos estén protegidos contra la contaminación directa que podría derivar de la proximidad o la acción del consumidor. La temperatura del alimento deberá ser inferior a 4°C o superior a 60°C .

7.11 Sistema de identificación y control de calidad

7.11.1 Cada envase deberá estar etiquetado con la fecha de producción, tipo de alimento, nombre del establecimiento y número del lote.

Nota: La identificación del lote es esencial para cualquier retirada del producto que pueda requerirse. También es necesaria para permitir la aplicación del principio de "primero en entrar, primero en salir".

7.11.2 Los procedimientos de control de calidad deben ser llevados a cabo por personal técnicamente competente que comprenda los principios y la práctica de la higiene alimentaria, posea un conocimiento de las disposiciones de este Código y aplique los criterios de HACCP para el control de las prácticas de higiene.

Nota: El control de la temperatura y el tiempo en los puntos críticos de control es fundamental para obtener un buen producto. El acceso a un laboratorio de microbiología de los alimentos resulta útil para establecer la validez de los procedimientos instituidos. La verificación ocasional en los puntos críticos de control sirve para vigilar la constante eficacia de los sistemas de administración.

7.11.3 Cuando sea oportuno con fines de seguridad, deberá mantenerse una muestra de 150 g por lo menos de cada alimento, tomado de cada lote, en un envase estéril a una temperatura de 4°C o menos hasta, por lo menos, tres días después de que se haya consumido todo el lote. Algunos organismos no toleran la congelación, por lo que se recomienda mantener las muestras en refrigerador en vez de en congelador. La

muestra deberá obtenerse del lote poco antes de terminar la división en porciones. Se tendrán disponibles estas muestras para una eventual investigación en caso de que haya sospecha de enfermedad transmitida por alimentos.

7.11.4 La autoridad sanitaria necesitará para sus propios fines un registro de los establecimientos que suministran alimentos para colectividades sobre los que ejerce su competencia, y lo más apropiado a tal efecto parece un plan de registro.