

Ficha 6 Control e higiene en los productos alimenticios

Junio 2004

1. Conceptos

La higiene alimentaria se define como el conjunto de medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio. En la actualidad se ha producido una reforma de la regulación comunitaria conocida como "paquete higiene" que refunde la legislación relativa a la higiene de los productos alimenticios y a las cuestiones veterinarias. Se compone de la siguiente normativa:

-Reglamento 852/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios. DOUE de 30 de abril de 2004. (Consultar corrección de errores publicada en el DOUE 226 de 25 de junio de 2004).

-Reglamento 853/2004/CE 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. DOUE de 30 de abril de 2004. (Consultar corrección de errores publicada en el DOUE 226 de 25 de junio de 2004).

-Reglamento 854/2004/CE 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. DOUE de 30 de abril de 2004. (Consultar corrección de errores publicada en el DOUE 226 de 25 de junio de 2004).

-Directiva 2002/99/CE de 16 de diciembre de 2002 por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano. DOUE de 23 de enero de 2003.

Esta reforma se hace basándose en los principios que establece el Reglamento 178/2002 sobre seguridad alimentaria. Se trata de construir un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado, "de la

granja a la mesa". Cada uno de los operadores de la empresa alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria debe garantizar que no se comprometa la salubridad de los alimentos que consumimos.

1.1. Higiene alimentaria:

En lo referente a la regulación de la higiene alimentaria, en la actualidad continúa vigente la Directiva 93/43/CE, cuya transposición al Derecho español se ha hecho a través del Real Decreto 2207/1995. Sin embargo, recientemente ha sido aprobado el Reglamento 852/2004, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios, que deroga esta Directiva, y cuya aplicación será efectiva a partir del 1 de enero de 2006.

La higiene alimentaria deberá ir adaptándose, por tanto, a la normativa del nuevo Reglamento, por lo que nos detendremos en su regulación. Es importante destacar las principales novedades con respecto a la Directiva 93/43/CE.

El grueso del Reglamento 852/2004 se estructura de la siguiente manera. En primer lugar cuenta con unas **disposiciones generales** que se ocupan de su ámbito de aplicación y de definir algunos conceptos (higiene alimentaria, autoridad competente, establecimiento, productos primarios, etc). Cabe destacar como novedad importante la extensión del ámbito de aplicación a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, desde la producción primaria hasta su puesta en el mercado. La Directiva 93/43/CE, sin embargo, no se aplica a la producción primaria.

En el **capítulo II** se establecen las **obligaciones de los operadores de empresas alimentarias**. Se establece como obligación general la de garantizar que todas las etapas de las que sean responsables, desde la producción primaria hasta el consumidor final, se lleven a cabo de forma higiénica de acuerdo con los requisitos generales de este Reglamento. Además, se establece la obligación del operador de empresa alimentaria de cumplir con los requisitos específicos a que hace referencia el Reglamento 853/2004 para los alimentos de origen animal. Este Reglamento, cuya aplicación también será efectiva a partir del 1 de enero de 2006, aglutina todas las directivas que hasta ahora se han venido adoptando para la regulación de determinados productos (carne fresca, productos cárnicos, carne de conejo, pescado, productos bivalvos vivos, huevos, leche y productos lácteos, etc.) con el fin de aplicar, en la medida de lo posible y siempre que sea adecuado, las mismas normas a todos los productos de origen animal, destacando las normas especiales que debe cumplir cada producto.

Otra de las obligaciones que se establecen para las empresas del sector alimentario es la de crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico). Se trata de un sistema que detecta los riesgos específicos y las medidas necesarias para identificarlos. Señala siete principios (frente a los cinco que presenta la Directiva 93/43/CE) en los que se basa este sistema:

- Detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse, reducirse a niveles aceptables;

- 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;

-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;

-Establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;

-Establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;

-Establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas son eficaces;

-Elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las demás medidas.

En principio el Reglamento opta por no aplicar este sistema a la producción primaria. Sin embargo, éste será uno de los elementos de la revisión que la Comisión llevará a cabo tras la puesta en aplicación de este Reglamento.

Por último, el nuevo Reglamento también establece la obligación de las empresas alimentarias de proporcionar toda la ayuda necesaria a la autoridad competente para garantizar que los controles oficiales puedan realizarse de manera eficiente. En particular, y esto es una novedad con respecto a la Directiva 93/43/CE, deberán notificarle todos los establecimientos que estén bajo su control en los que se realice cualquiera de las operaciones de producción, transformación y distribución de los alimentos, con el fin de proceder a su registro así como facilitarle toda la información actualizada sobre los mismos.

El **capítulo III** del Reglamento 852/2004 se refiere a las **Guías de prácticas correctas**. En este sentido, insta a los Estados miembros a fomentar su elaboración por parte de las empresas alimentarias y a aplicar los principios del sistema APPCC. Asimismo, se alentará la difusión y el uso de guías tanto nacionales (elaboradas y difundidas por la industria alimentaria) como comunitarias (elaboradas y difundidas 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). La utilización de las mismas por parte de las empresas alimentarias será, sin embargo, de carácter voluntario. En la actualidad en España se han elaborado alrededor de 30 guías de buenas prácticas. Para hacerse con ellas hay que contactar con la Asociación sectorial correspondiente.

El **capítulo IV** del Reglamento concierne a las **condiciones de higiene de los productos alimenticios importados y exportados**. Los operarios de empresas alimentarias que importen o exporten estos productos deberán también cumplir con las obligaciones establecidas en el capítulo II del Reglamento.

El **capítulo V** establece las **disposiciones finales** de entrada en vigor y aplicación del Reglamento. Además concede cierta flexibilidad para el caso de alimentos producidos en regiones con limitaciones geográficas especiales, con dificultades de suministro, que abastezcan el mercado local, o que utilicen los métodos tradicionales de producción, dejando un margen a los Estados miembros para que puedan adaptar las normas del Reglamento a las particularidades de estos operadores, sin poner en peligro los objetivos de la higiene de los productos alimenticios.

El **anexo I** del Reglamento detalla las normas generales de higiene que deben cumplir los agentes económicos del sector alimentario que desempeñen su actividad en la producción primaria. Se refieren tanto a los productos de origen animal como vegetal y constituyen una novedad con respecto a la anterior normativa en higiene alimentaria. El **anexo II** establece las normas de higiene generales para aquéllos operadores distintos de los que desempeñen su actividad en el sector primario. Se establecen los requisitos relativos a las condiciones de higiene que se vienen estableciendo en la Directiva 93/43/CE concernientes a los locales, el transporte, los equipos, los desperdicios de productos alimenticios, el suministro de agua, la higiene personal de las personas en contacto con estos productos, los productos alimenticios en sí y la formación de los profesionales del sector. Es de destacar, la inclusión de dos nuevos apartados específicos relativos al envasado y embalaje de los productos alimenticios y a los requisitos de tratamiento térmico, de aplicación solamente para los alimentos comercializados en recipientes herméticos.

1.2. Control de los productos alimenticios:

En cuanto a la organización de los controles oficiales de productos alimenticios, el Reglamento 854/2004, de 29 de abril, que será aplicable a partir del 1 de enero de 2006 y que forma parte del "paquete higiene", establece normas específicas para los controles de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Este Reglamento se ocupa de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa del "paquete higiene" para todos los productos de origen animal que consumimos. Además, fija normas específicas para la carne fresca, los moluscos bivalvos, los productos de la pesca, la leche cruda y los productos lácteos. Tiene en cuenta, para el control de la aplicación de la legislación, los aspectos específicos asociados a esos productos.

Por otro lado, y como consecuencia del Reglamento 178/2002 sobre seguridad alimentaria, se ha aprobado el Reglamento 882/2004 sobre controles oficiales de piensos y alimentos, que tiene por objeto eliminar las lagunas de la legislación existente en materia de control oficial de alimentos y piensos gracias a un planteamiento armonizado respecto a la concepción y el desarrollo de sistemas de control nacionales. El nuevo Reglamento establece las normas que han de observar las autoridades nacionales encargadas de llevar a cabo estos controles oficiales, así como las tareas de la Comunidad con respecto a la organización de los mismos. En este sentido, introduce una serie de medidas de ejecución, administrativas y penales, que los Estados miembros han de aplicar a fin de hacer frente al incumplimiento de la legislación sobre piensos y alimentos.

2. Otras cuestiones a tener en cuenta:

Además, los productos alimenticios pueden verse afectados por otro tipo de legislaciones, en concreto:

-Legislación sobre la preparación de los productos alimenticios en relación a aditivos, aromas, productos con objetivos nutricionales particulares, legislación según el tipo de producto y otras disposiciones varias. El link de las fichas de Scadplus que sintetizan la regulación europea de estas cuestiones es el siguiente: <http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/es/s87500.htm>

-Legislación sobre la presentación y el etiquetado de los productos alimenticios. El link de las fichas de Scadplus que sintetizan la regulación europea de estas cuestiones es el siguiente:

<http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/es/s88000.htm#PRESENTATION>

-Legislación sobre la contaminación y los factores medioambientales presentes en la alimentación humana. Regula cuestiones de actualidad como la contaminación radiactiva, la contaminación por productos químicos, por sustancias de efecto hormonal, por contacto con productos alimenticios, por organismos genéticamente modificados, así como por otras fuentes de contaminación. También se incluye la legislación sobre la calidad de las aguas. El link de las fichas de Scadplus que sintetizan la regulación europea de estas cuestiones es el siguiente:

<http://www.europa.eu.int/scadplus/leg/es/s86000.htm>

3. Más información:

Agencia Española de Seguridad Alimentaria

<http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AESA.jsp>

Manual de legislación para la inspección de calidad de alimentos

<http://www.mapa.es/es/alimentacion/pags/calidad/manual/manual.htm>

Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria

http://europa.eu.int/comm/food/efsa_en.htm

Portal temático de la Comisión Europea sobre seguridad alimentaria

http://europa.eu.int/comm/food/index_es.htm

Scadplus: Higiene de los productos alimenticios

<http://europa.eu.int/scadplus/leg/es/s84000.htm>

4. Textos legales: principales disposiciones

SELECCION DE LA NORMATIVA COMUNITARIA SOBRE CONTROL E HIGIENE EN LOS ALIMENTOS

TEXTO LEGAL VIGENTE	OBJETIVO	TRANSPOSICION	NUEVA REGULACIÓN
LEGISLACION DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS			
Directiva 89/397/CEE Derogada a partir del 1-1-2006	Control oficial de los productos alimenticios	R.D. 50/1993 O.M 27-12-91	Reglamento 882/2004 sobre los controles oficiales efectuados para garantizar el cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales. Aplicable a partir del 1-1-2006.

Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias
Parque Tecnológico de Asturias. 33420 Llanera (Asturias). Tel.: 985 98 00 20. Fax: 985 26 44 55. Email: euro@idepa.es

El Euro Info Centre del IDEPA está a su disposición para cualquier consulta que desee plantear. Contacte con nosotros
Pág. 5

			Reglamento 854/2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano. Aplicable a partir del 1-1-2006.
Directiva 93/99/CEE Derogada a partir del 1-1-2006	Medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios	R.D. 1397/1995	
Directiva 85/591/CEE Derogada a partir del 1-1-2006	Modos de toma de muestras y métodos de análisis comunitarios para el control de productos alimenticios	Orden de 23/7/1987	
Directiva 89/662/CEE última mod. Directiva 92/67/CEE	Control veterinario de productos alimenticios	R.D. 49/1993 compl. por R.D. 2551/1994 modificado por R.D. 74/1998 modificado por R.D. 556/1998	
LEGISLACION DE HIGIENE EN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS			
TEXTO LEGAL	OBJETIVO	TRANSPOSICION	
Directiva 93/43/CEE Derogada a partir del 1-1-2006	Higiene de los productos alimenticios Manipuladores de alimentos	R.D. 2207/1995 Modif. R.D. 202/2000	Reglamento 852/2004 sobre higiene alimentaria. Aplicable a partir del 1-1-2006.
Directiva 77/99/CEE, últ. Modif. Directiva 97/76/CEE.	Establece condiciones sanitarias y de higiene en productos cárnicos	O.M. 24-9-92 R.D. 1904/1993 ORDEN 25-9-1997 ORDEN 25-11-1998	Directiva 2002/99/CE que establece las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano. El plazo para su transposición en los Estados miembros es el 1-1-2005. A partir de entonces quedarán sin aplicación las Directivas señaladas en su anexo V. Reglamento 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal. Refunde las directivas existentes para productos específicos. Aplicable a partir del 1-1-2006.
Directiva 91/497/CEE (Codif. Directiva 64/433/CEE) Directiva 91/498/CEE	Establece las condiciones de producción y comercialización de carne fresca	R.D. 147/1993 mod R.D. 315/1996 O.M. 16-9-94 O.M. 17-1-96 O.M. 26-3-92	
Directiva 64/432/CEE (últ. modificación directiva 2000/20/CE) Directiva 72/462/CEE Directiva 88/289/CEE	Establece normas técnico sanitarias para el comercio intracomunitario e importación de carne fresca	O.M. 28/2/1986 R.D. 379/1987 R.D. 218/1999 R.D. 467/1990	
Directiva 71/118/CEE Últ. mod. Directiva 97/79/CEE	Establece condiciones sanitarias y de higiene para la carne de aves	R.D. 2087/1994 Mod. R.D. 191/1997 y R.D. 1977/1999	
Directiva 94/65/CEE	Establece condiciones sanitarias y de higiene para la carne picada y preparados cárnicos	R.D. 1916/1997 Mod RD 202/00	
Directiva 91/495/CEE*	Establece condiciones sanitarias y de higiene para la carne de conejo doméstico y	R.D. 1543/1994 Mod 1916/97 RD 350/93	

	de caza de granja	Mod. 2044/94	
Directiva 92/45/CEE *	Establece condiciones sanitarias y de higiene para animales de caza silvestre	R.D. 2044/1994 Aplicado por RD 260/02 O.M 13-7-93	
*Directiva 91/493/CEE desarr.Decisión94/356 última mod. Directiva 97/79.	Establece condiciones sanitarias y de higiene para el pescado	R.D. 1437/1992 Mod RD 1977/99	
Directiva 91/492/CEE mod. Directiva 97/61/CEE	Establece condiciones sanitarias y de higiene para los moluscos bivalvos vivos	R.D. 571/1999 O.M.11-6-92	
Directiva 89/437/CEE ult modif. Directiva 96/23/CE Reglamento 1907/1990, Última mod. Reglamento 2052/2003.	Establece condiciones sanitarias, de higiene y comercialización para los huevos y ovoproductos	R.D. 1348/1992 Mod. por R.D. 145/1997 y por R.D. 1749/98	
*Directiva 92/46/CEE última mod. Directiva 2003/85/CE	Establece condiciones sanitarias y de higiene para la leche y los productos lácteos	R.D. 1679/1994	

* Estas directivas verticales incorporan el sistema HACCP

* Las normas zoonosanitarias establecidas en estas directivas dejarán de aplicarse a partir del 1 de enero de 2005 por disposición de la Directiva 2002/99/CE.

Cómo acceder a los Reglamentos, Directivas y Decisiones y sus modificaciones: Se acude a la página <http://europa.eu.int/eur-lex/lex/es/index.htm> . A través de búsqueda simple; búsqueda por número y de referencia de un documento, accederemos al acto legislativo completando el año y número, cuya referencia indicamos arriba, y el tipo de disposición que buscamos, en este caso: Reglamento, Directiva o Decisión. Una vez que nos aparezca la referencia del documento en cuestión, accedemos a él pinchando en el link **html**. Para conocer todas las modificaciones posteriores de estas normas lo haremos a través de **reseña bibliográfica**. En el cuadro que presentamos arriba sólo incluimos la norma base y sus últimas modificaciones. Sin embargo, es preciso tener en cuenta que para hacerse con la legislación completa es necesario tener todas y cada una de las modificaciones que ha sufrido con posterioridad.

ADVERTENCIA: El contenido de esta ficha es meramente informativo, el conocimiento exacto y completo de esta materia requiere consultar las normas legales publicadas en los correspondientes Diarios Oficiales. El Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias no se responsabiliza de posibles errores.

¹ En la práctica se aplica la Orden 2-08-1991, pero en sí misma no transpone la Directiva