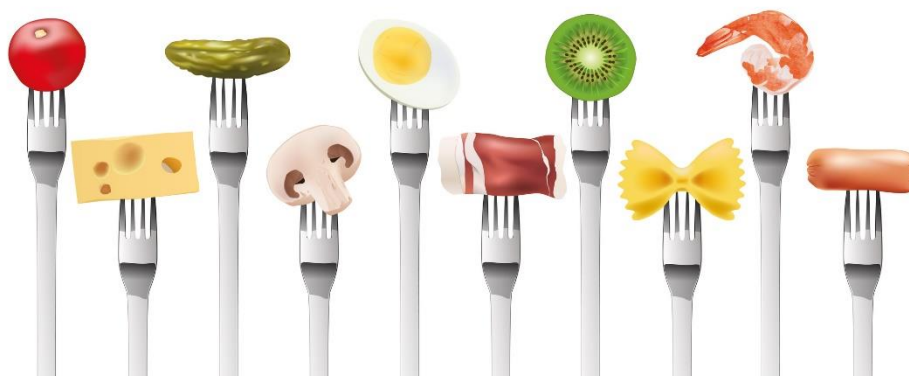


# HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA, OPERACIONES CONEXAS Y FASES POSTERIORES DE LA CADENA ALIMENTARIA

Actividades que se enmarcan en la producción primaria y operaciones conexas y actividades que forman parte de otros eslabones de la cadena alimentaria



El Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios y el Reglamento (CE) nº 853/2004 relativo a la higiene de los productos de origen animal se aplican desde el año 2006. En ellos se establecen los requisitos de higiene que han de cumplir los operadores económicos en función de la actividad que realicen.

Durante el tiempo de aplicación de estos reglamentos se han presentado dudas por parte de los operadores de empresa alimentaria (OEA) y de las autoridades competentes (AACC) sobre determinados aspectos que conviene aclarar para contribuir al adecuado cumplimiento de los mismos.

Este documento ha sido elaborado con la participación de todas las autoridades competentes en esta materia y se ha consultado a los sectores y tiene como objetivo clarificar las actividades que se encuentran dentro de la producción primaria o actividades conexas con ella y las que pertenecen a una fase posterior de la cadena alimentaria.

La relevancia de donde se enmarque una actividad es que de ello dependen los requisitos higiénicos que se han de cumplir. Las normas generales sobre producción primaria y operaciones conexas se establecen en el anexo I del Reglamento 852/2004 y para el resto de las fases en el anexo II de este reglamento.

Los documentos de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones de los Reglamentos (CE) nº 852/2004 y (CE) 853/2004 elaborados por la Comisión Europea,

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/guidance\\_doc\\_852-2004\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/guidance_doc_852-2004_es.pdf),

[http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/guidance\\_doc\\_853-2004\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/docs/guidance_doc_853-2004_es.pdf)

aportan luz sobre estos temas y son un instrumento de gran utilidad. Para la elaboración del presente documento se ha tenido en cuenta lo que en ellos se dice y se han incluido algunos aspectos que no recogen explícitamente y que plantean dificultades para los diferentes integrantes de la cadena alimentaria.

Este documento se dirige especialmente a los OEA y a las AACC. Es un documento vivo y dinámico cuyo fin es contribuir a una correcta aplicación de los requisitos de higiene alimentaria. Se ampliará o modificará cuando sea necesario para mejorar la comprensión y aplicación de los reglamentos y para adaptarlo a los cambios de los mismos y a la experiencia e información suministrada por las AACC y los OEA.

## INDICE

1. Introducción
2. Base legal y documentos de orientación
3. Fases de la cadena alimentaria en distintos sectores:
  - a. carne de animales domésticos
  - b. moluscos bivalvos
  - c. productos de la pesca
  - d. leche
  - e. huevos
  - f. caracoles de cría
  - g. miel
  - h. vegetales
  - i. Recolección de productos silvestres
  - j. Sal

## 1. INTRODUCCIÓN

El Reglamento 178/2002 define a la producción primaria como “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”.

Por otro lado, el Reglamento 852/2004 de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios define las operaciones conexas a la producción primaria como:

- 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;
- el transporte de animales vivos, cuando sea necesario para conseguir los objetivos del presente Reglamento, y
- 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.

En los reglamentos de higiene se establecen claras diferencias entre los requisitos que han de cumplir los OEA que realicen su actividad en la producción primaria y determinadas operaciones conexas y los que la desempeñen en las fases posteriores.

Los primeros han de cumplir las normas generales sobre higiene que figuran en la parte A del anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004 y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº 853/2004.

Los que desarrollen actividades en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores cumplirán las normas generales de higiene del anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004 y los requisitos específicos fijados en el Reglamento (CE) nº 853/2004.

Además todos los OEA que realizan su actividad en las fases posteriores a la producción primaria o actividades conexas, han de crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Es necesario que no exista ninguna duda sobre el marco en el que se ha de encuadrar la actividad que desempeña un operador económico, pues de ello dependen los requisitos que ha de cumplir y que la autoridad competente ha de verificar que cumple.

Este documento tiene como objetivo clarificar las dudas que se han planteado tanto por operadores como por las autoridades competentes con el fin de la aplicación adecuada y homogénea de los reglamentos de higiene.

## 2. BASE LEGAL Y DOCUMENTOS DE ORIENTACIÓN

Normativa de la Unión Europea:

- **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.
- **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.
- **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.
- **Reglamento (CE) Nº 210/2013** de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Normativa nacional:

- **Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo**, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.
- **RD 30/2009, de 16 de enero**, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.
- **Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo**, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.
- **Real Decreto 9/2015, de 16 de enero**, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

Documentos de orientación:

- Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal.

### 3. FASES DE LA CADENA ALIMENTARIA EN DISTINTOS SECTORES:

#### a. Carne de animales domésticos

Las siguientes actividades se consideran producción primaria (u operaciones conexas):

- La producción o la cría de animales destinados a la producción de alimentos en la explotación así como el transporte de animales productores de carne a un mercado o un matadero, o el transporte de animales entre las explotaciones.

Las siguientes actividades no se consideran producción primaria:

- El sacrificio de animales y su faenado posterior, aunque se realice en el lugar de producción.

#### b. Moluscos bivalvos

Las siguientes actividades se consideran producción primaria (u operaciones conexas):

- La producción, la cría, el cultivo, la reinstalación y la recolección de moluscos bivalvos vivos.
- Su transporte desde el lugar de producción/reinstalación a un establecimiento (centro de expedición, centro de depuración, o establecimiento de transformación).

Las siguientes actividades no se consideran producción primaria:

- Las actividades de depuración, acondicionamiento, lavado, limpieza, calibrado, transformación, envasado y embalado que se realicen en un establecimiento (centro de expedición, de depuración, o establecimiento de transformación).

#### c. Productos de la pesca

Las siguientes actividades se consideran producción primaria (u operaciones conexas):

- La pesca y la manipulación de los productos de la pesca, incluyendo el sacrificio, sangrado, descabezado, evisceración, extracción de las aletas, refrigeración y envasado a bordo de los buques (excepto los buques congeladores y los buques factoría) y su transporte al primer establecimiento (incluidas las lonjas de pescado) en tierra.
- La producción, la cría, el cultivo y la recolección de productos de la pesca vivos o los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos en explotaciones de acuicultura. y cetáceas.
- El almacenamiento de productos de la acuicultura, vivos o no, en la propia explotación de acuicultura.

- El acondicionamiento en los establecimientos de acuicultura de los productos de la pesca que, sin ninguna preparación, se comercialicen al siguiente eslabón de la cadena.
- El transporte de productos de la acuicultura, vivos o no, desde la explotación piscícola hasta el primer establecimiento de destino.

Las siguientes actividades no se consideran producción primaria:

- Las actividades que tienen lugar una vez que los productos de la pesca o los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos entran en una lonja, mercado mayorista o terminal de distribución u otro establecimiento.
- Las actividades que tienen lugar en los buques factoría y congeladores.
- Las manipulaciones en tierra de los productos de la pesca o los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos, incluyendo el descabezado, evisceración, extracción de las aletas, fileteado o corte en rodajas, refrigeración, congelación, transformación y envasado posterior.

#### **d. Leche**

Las siguientes actividades no se consideran producción primaria:

- El transporte de leche, desde los establecimientos de producción primaria hasta los centros de recogida o directamente a los establecimientos de transformación de la leche, que no se encuentran en el lugar de producción o anexos al mismo.

#### **e. Huevos**

Las siguientes actividades se consideran producción primaria (u operaciones conexas):

- La producción, la recogida de huevos, el transporte entre edificios, y el almacenamiento de los huevos en el lugar de producción.

Las siguientes actividades no se consideran producción primaria:

- El transporte de huevos desde el lugar de producción al siguiente establecimiento.
- Las operaciones de clasificación y embalaje de los huevos llevados a cabo en los centros de embalaje (incluso si están situados en la explotación de producción).

#### **f. Caracoles de cría**

Las siguientes actividades se consideran producción primaria (u operaciones conexas):

- La producción o la cría de caracoles, incluidos sus huevos, en la explotación y su transporte a un establecimiento.

- El envasado y acondicionamiento de caracoles vivos o sus huevos, cuando se realizan en las instalaciones del productor.

Las siguientes actividades no se consideran producción primaria:

- El acondicionamiento de caracoles vivos fuera de las instalaciones del productor.
- El sacrificio y la preparación de caracoles.

## **g. Miel**

Las siguientes actividades se consideran producción primaria (u operaciones conexas):

- La apicultura propiamente dicha (incluso en caso de que las colmenas se encuentren lejos de las instalaciones del apicultor), la recogida de la miel y otros alimentos procedentes de la apicultura su centrifugación y el envasado o embalaje en las instalaciones del apicultor.

Las siguientes actividades no se consideran producción primaria:

- Las efectuadas fuera de las instalaciones del apicultor (por ejemplo la centrifugación o el envasado o embalaje de la miel), incluidas las realizadas en nombre de los apicultores por establecimientos colectivos (como por ejemplo cooperativas).

## **h. Vegetales**

Las siguientes actividades se consideran producción primaria (u operaciones conexas):

- Cultivo, cosecha y recolección de vegetales y su transporte en el lugar de producción.
- Producción de semillas germinadas hasta, en su caso, el momento en que sean sometidas a un tratamiento eficaz que elimine la *Salmonella spp.* y el *E. coli* STEC.
- Limpieza, cepillado, lavado, secado, clasificación, tratamientos post-cosecha y envasado de los productos vegetales propios del productor en el lugar de producción, siempre que dichas actividades no supongan un cambio sustancial de los productos.
- Almacenamiento en refrigeración o sin control de temperatura en el lugar de producción, distribución y transporte a un establecimiento, solas o en combinación con alguna de las anteriores, de los productos vegetales propios del productor.
- Venta directa por parte del productor de los propios productos vegetales sin cambio sustancial a otro operador económico, al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que abastecen al consumidor final.



Las siguientes actividades no se consideran producción primaria:

- Actividades de envasado, almacenamiento, distribución, transporte e importación de productos vegetales en estado fresco, por operador de empresa alimentaria distinto del productor, incluidas las semillas germinadas.
- Las siguientes actividades de manipulación: Pelado, troceado y cortado, aplicación de gases de envasado de productos vegetales o la eliminación de gases, así como cualquier otra que introduzca peligros adicionales o pérdida de la integridad del vegetal, solas o en combinación, dentro o fuera del lugar de producción.

**i. Recolección de productos silvestres**

Las siguientes actividades se consideran producción primaria (u operaciones conexas):

- La recolección de setas, bayas, caracoles, espárragos, etc., en el medio natural.
- El almacenamiento de productos silvestres en el lugar de producción.
- La limpieza, cepillado, lavado, clasificación y otras manipulaciones de productos silvestres realizadas en el lugar de producción siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial.
- El transporte de productos silvestres desde el lugar de producción hasta un establecimiento.

Las siguientes actividades no se consideran producción primaria:

- Las actividades de envasado, almacenamiento, distribución, transporte e importación de productos silvestres en estado fresco, por operador de empresa alimentaria distinto del productor o recolector.
- Las siguientes actividades de manipulación: pelado, troceado y cortado, aplicación de gases de envasado, así como cualquier otra que introduzca peligros adicionales o pérdida de la integridad del producto, solas o en combinación.

**j. Sal**

Las siguientes actividades se consideran producción primaria (u operaciones conexas):

- La extracción de salmueras de los acuíferos naturales, pozos salinos o minas de sal, el almacenamiento y envasado en las instalaciones del productor así como su transporte a otro establecimiento.

Las siguientes actividades no se consideran producción primaria:

- El almacenamiento y/o envasado de la sal cuando se lleven a cabo fuera de las instalaciones del productor.



Acuerdo ratificado en Comisión Institucional del 25 de noviembre de 2015