

Actualización de la **GUÍA DE**

INTERPRETACIÓN LEGISLATIVA EN MATERIA DE HIGIENE DE PRODUCTOS PESQUEROS



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN
Y MEDIO AMBIENTE



CECOPESCA

CENTRO TÉCNICO NACIONAL DE CONSERVACIÓN
DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

Actualización de la GUÍA DE

INTERPRETACIÓN LEGISLATIVA EN MATERIA DE HIGIENE DE PRODUCTOS PESQUEROS



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN
Y MEDIO AMBIENTE



CECOPESCA

CENTRO TÉCNICO NACIONAL DE CONSERVACIÓN
DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA

Madrid, 2012



MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

Edita:

© Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
Secretaría General Técnica
Centro de Publicaciones

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado:
<http://publicacionesoficiales.boe.es/>

NIPO: 280-12-241-9 (papel)

Depósito Legal: M-39725-2012

NIPO: 280-12-176-3 (en línea)

PRÓLOGO

ANDRÉS HERMIDA TRASTOY

Director General de Ordenación Pesquera

En el marco del Plan de Acción de la Calidad de los Productos Pesqueros 2010-2012 impulsado por la Secretaría General de Pesca perteneciente al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, se ha llevado a cabo la actualización de la Guía de interpretación legislativa en materia de higiene de productos pesqueros, publicada inicialmente en el año 2006.

Considero fundamental esta iniciativa, encaminada a dar apoyo a los operadores de empresas alimentarias en el correcto cumplimiento de la normativa vigente, de cara a garantizar la calidad y la seguridad alimentaria de los productos pesqueros que llegan al consumidor.

La importancia del cumplimiento de la legislación vigente en materia de higiene radica, fundamentalmente, en el aseguramiento de un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas. En este sentido, es necesario un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado o exportación.

Por este motivo, en el desarrollo de esta Guía se han contemplado los requerimientos existentes en las posibles situaciones específicas que se pueden dar en el caso de los productos de la pesca: desde producción primaria y operaciones conexas, hasta todas aquellas actividades no incluidas en las anteriores, como pueden ser la transformación o la comercialización de los productos pesqueros.

Tengo la plena confianza de que el esfuerzo empleado en su elaboración se verá recompensado por el buen uso que de ella harán sus destinatarios: los productores, transformadores y comercializadores del sector pesquero.

ÍNDICE

Prólogo	p. 03
Índice	p. 05
Objeto y finalidad de la guía	p. 07
1 Introducción al Paquete de Higiene	p. 08
1.1. Qué es el Paquete de Higiene	p. 08
1.2. Ámbito de aplicación	p. 09
1.3. Guías de prácticas correctas de higiene	p. 11
2. Obligaciones generales de los operadores de empresas alimentarias	p. 12
2.1. Obligaciones generales	p. 12
2.2. Registro y autorización de los establecimientos	p. 13
2.3. Marcado sanitario y de identificación	p. 13
2.4. Principios generales de los controles oficiales	p. 14
2.5. Productos procedentes de terceros países	p. 15
2.6. Documentos de comercialización	p. 16
3. Obligaciones específicas en producción primaria y operaciones conexas	p. 17
3.1. Producción Primaria y Operaciones Conexas	p. 17
3.2. Disposiciones en materia de higiene	p. 18
3.3. Registro	p. 19
4. Obligaciones específicas en actividades no incluidas en producción primaria y operaciones conexas	p. 20
4.1. Actividades que comprende	p. 20
4.2. Requisitos generales de los locales	p. 20
4.3. Requisitos específicos de las salas donde se preparan, tratan o transforman los productos alimenticios	p. 21
4.4. Requisitos de los medios de transporte	p. 23
4.5. Requisitos del equipo	p. 23
4.6. Desperdicios de productos alimenticios	p. 24

4.7. Suministro de agua	p. 24
4.8. Higiene del personal	p. 25
4.9. Disposiciones aplicables a los productos alimenticios	p. 25
4.10. Requisitos de envasado y embalaje de los productos alimenticios	p. 26
4.11. Tratamiento térmico	p. 27
4.12. Formación	p. 27
5. Requisitos específicos para los moluscos bivalvos vivos	p. 28
5.1. Puesta en el mercado	p. 28
5.2. Zonas de Producción	p. 29
5.3. Recolección y posterior manipulación	p. 31
5.4. Reinstalación de moluscos bivalvos vivos	p. 31
5.5. Centros de depuración	p. 32
5.6. Centros de expedición	p. 33
5.7. Normas sanitarias	p. 34
5.8. Envasado y embalado	p. 34
5.9. Marcado de identificación y etiquetado	p. 34
5.10. Otros requisitos	p. 35
5.11. Requisitos específicos de los pectínidos y de los gasterópodos marinos no filtradores recolectados fuera de las zonas de producción clasificadas	p. 35
6. Requisitos específicos para productos de la pesca	p. 37
6.1. Buques de pesca	p. 37
6.2. Requisitos durante y después del desembarque	p. 40
6.3. Requisitos para los establecimientos, incluidos los buques	p. 41
6.4. Requisitos para los crustáceos y moluscos transformados	p. 44
6.5. Requisitos para el aceite de pescado destinado al consumo humano	p. 44
6.6. Requisitos para productos de la pesca congelados	p. 45
6.7. Normas sanitarias	p. 46
6.8. Envasado y embalado	p. 47
6.9. Almacenamiento de los productos de la pesca	p. 48
6.10. Transporte de los productos de la pesca	p. 48
Anexos	p. 49
Anexo I: definiciones	p. 49
Anexo II: normas internacionalmente reconocidas para procesos térmicos	p. 53
Referencias	p. 54

OBJETO Y FINALIDAD DE LA GUÍA

Con el fin de garantizar la protección de la salud de las personas, así como para conseguir la libre circulación de alimentos, la política alimentaria de la Unión Europea establece normas rigurosas de seguridad alimentaria, que aúnan conceptos, principios y procedimientos, de tal manera que forman una base común de obligado cumplimiento para los explotadores de empresas alimentarias.

Asimismo, para asegurar la inocuidad de los alimentos, son considerados todos los aspectos de la cadena de producción alimentaria, siendo entendida como un continuo desde la producción primaria hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor, pues cada elemento tiene el potencial de influir en la seguridad alimentaria.

En este sentido, cabe destacar que la política alimentaria de la Unión Europea considera que es el explotador de la empresa alimentaria quien está mejor capacitado para diseñar un sistema eficaz de suministro de alimentos y para conseguir que los alimentos que suministra sean seguros, por lo que establece al explotador como responsable legal principal de la seguridad alimentaria.

Por tanto, el principal objetivo de la elaboración de la presente guía es el desarrollo de una herramienta de apoyo, que pueda facilitar al explotador de empresa alimentaria el cumplimiento de la legislación aplicable en materia de higiene. En su redacción han sido considerados todos los posibles eslabones que pueden verse afectados en el caso de la cadena alimentaria de los productos de la pesca y la acuicultura, de cara a garantizar la calidad y seguridad alimentaria de los productos.

1. INTRODUCCIÓN AL PAQUETE DE HIGIENE

1.1. QUÉ ES EL PAQUETE DE HIGIENE

Las pasadas crisis alimentarias relativas a la alimentación humana y animal (Encefalopatía Espongiforme Bovina - EEB, dioxina, etc.) pusieron de relieve los fallos en la concepción y la aplicación de la normativa alimentaria en la Unión Europea hasta ese momento. Esta situación incitó a la Comisión a incluir la promoción de un alto nivel de seguridad alimentario entre sus prioridades políticas, así como a mejorar las normas de calidad y reforzar los sistemas de control sobre toda la cadena alimentaria, de la granja al consumidor.

El **Libro blanco** sobre la seguridad alimentaria constituyó un elemento esencial en esta estrategia. Publicado en el año 2000, en él se describían un conjunto de acciones necesarias para completar y modernizar la legislación de la Unión Europea en el ámbito de la alimentación, con el fin de hacerla más coherente, más comprensible y más flexible.

Posteriormente, en el año 2002 se procedió a la publicación del **Reglamento (CE) nº 178/2002** del Parlamento y del Consejo Europeo, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

Se inició así todo un compendio legislativo denominado **“Paquete de Higiene”**, que comprende varios Reglamentos, publicados a partir del año 2004, que conforman una política de higiene alimentaria única y transparente para todos los Estados Miembros, que entraron en vigor el 1 de enero de 2006.

Esta normativa incluye los siguientes aspectos:

- El establecimiento de **normas mínimas en materia de higiene** mediante actos legislativos.
- La implantación de **sistemas de trazabilidad** de los alimentos y los ingredientes a lo largo de la cadena alimentaria.
- La implantación de **controles oficiales** para comprobar el cumplimiento de los normas por parte de los operadores de empresas alimentarias.
- El establecimiento y puesta en marcha de **programas y procedimientos basados en los principios de APPCC** por parte de los operadores de empresa alimentaria.

Obligaciones de los operadores de empresas alimentarias:

Tras la publicación del “Paquete de Higiene”, se establecieron los siguientes principios de obligado cumplimiento por parte de los operadores de empresas alimentarias:

- **Seguridad:** No comercializar alimentos o piensos que no sean seguros.
- **Responsabilidad:** Asumir la responsabilidad de que los alimentos que produzcan, transporten, almacenen o vendan sean seguros.
- **Transparencia:** Informar inmediatamente a las autoridades competentes si tienen razones para pensar que los alimentos que están bajo su responsabilidad no son seguros.
- **Trazabilidad:** Ser capaces de identificar rápidamente a sus proveedores o clientes.
- **Emergencia:** Retirar inmediatamente del mercado un alimento si tienen razones para creer que no es seguro.
- **Prevención:** Determinar, revisar regularmente y someter a control los puntos críticos de sus procesos.
- **Cooperación:** Cooperar con las autoridades competentes en las acciones emprendidas para reducir los riesgos.

1.2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El compendio legislativo del “Paquete de Higiene” establece normas generales destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, que tomen parte en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos, así como en las exportaciones, sin perjuicio de otros requisitos más específicos en materia de higiene alimentaria.

Es necesario aclarar que, aunque no se mencione específicamente en la legislación, las empresas que ofrecen sus productos para la venta a través de internet entran dentro de la definición de empresa alimentaria, por lo que se les aplican los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria.

Por otra parte, debe mencionarse que en el Reglamento (CE) nº 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, se establece que, a no ser que se indique expresamente lo contrario, el presente Reglamento no se aplicará a:

- Los alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal. No obstante, los productos transformados de origen animal utilizados en la preparación de tales productos deberán ser obtenidos y manipulados de conformidad con las disposiciones del presente Reglamento.

En este sentido, se puede aclarar que esta excepción tendrá lugar cuando el ingrediente de origen vegetal que se añade a un producto transformado de origen animal tiene una función tecnológica y modifica el producto inicial en tal medida que el alimento resultante no puede seguir dentro de la definición de «*productos transformados*» (ver definición en ANEXO I de la presente guía).

- La venta al por menor. No obstante, sí será aplicable cuando las operaciones se lleven a cabo con objeto de suministrar alimentos de origen animal a otro establecimiento, a menos que:
 - I) las operaciones consistan exclusivamente en el almacenamiento o el transporte, en cuyo caso se aplicarán los requisitos específicos de temperatura, o bien
 - II) el suministro de alimentos de origen animal a partir del establecimiento de venta al por menor se efectúe únicamente con destino a otros establecimientos de venta al por menor y, con arreglo a la legislación nacional, dicho suministro sea una actividad marginal, localizada y restringida.

Además, cabe puntualizar que existen excepciones a la aplicación de esta legislación, la cual **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.

A mayores, cabe resaltar que implícitamente, en uno de los considerandos del Reglamento (CE) nº 852/2004, se indica que operaciones tales como la manipulación, la preparación, el almacenamiento y el suministro ocasionales de alimentos por particulares en acontecimientos tales como celebraciones religiosas, escolares o municipales, tampoco están incluidas en el ámbito de aplicación.

1.3. GUÍAS DE PRÁCTICAS CORRECTAS DE HIGIENE

[Reg. 852/2004 - Capítulo III, artículos 7, 8 y 9, y Anexo I - Parte B]

- En el Reglamento (CE) nº852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, se establece que los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC. En todo caso, se debe alentar su difusión y el uso de guías tanto nacionales como comunitarias.
- Cabe destacar que en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 852/2004, se obliga a los operadores de empresa alimentaria a crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC. Sin embargo, 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** (aunque está prevista una revisión de la viabilidad de la extensión de este sistema a la misma por parte de la Comisión). Aun así, se indica que 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.
- La finalidad de estas guías, elaboradas tanto por los Estados miembros como por las Autoridades competentes, no es otra que la de **fomentar la aplicación de prácticas correctas de higiene** por parte de los operadores de empresa alimentaria.
- No obstante, cabe destacar que éstos podrán utilizar estas guías con **carácter voluntario**.

En el siguiente enlace pueden consultarse las Normas y Guías de Higiene para los productos de la pesca y la acuicultura publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente:

<http://www.magrama.gob.es/es/pesca/temas/comercializacion-y-mercados-de-los-productos-de-la-pesca/calidad-de-los-productos-pesqueros/>

2. OBLIGACIONES GENERALES DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS ALIMENTARIAS

2.1. OBLIGACIONES GENERALES

[Reg. 852/2004 - Art. 3 - 6]

- Los operadores de las empresas alimentarias se cerciorarán de que en todas las etapas de producción, transformación y distribución de alimentos, se cumplen los requisitos higiénicos pertinentes.
- Los operadores de empresa alimentaria que lleven a cabo actividades relacionadas con la producción primaria y operaciones conexas cumplirán las normas generales en materia de higiene que le sean aplicables. Cabe recordar que en estos casos, los operadores de empresas alimentarias no están obligados a cumplir los requisitos establecidos para las demás actividades no incluidas en producción primaria y operaciones conexas, relacionados con la obligación de crear, aplicar y mantener procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.
- Las empresas alimentarias que intervengan en etapas de producción, transformación y distribución de alimentos no incluidas en producción primaria y operaciones conexas, deben crear, aplicar y mantener un procedimiento permanente basado en los principios de APPCC, los cuales deben estar actualizados permanentemente.
- Las empresas cooperarán con la autoridad competente en la realización de los controles oficiales, registro y autorización, así como aportando pruebas sobre el cumplimiento del procedimiento de APPCC (según corresponda). Además conservarán los registros y documentos durante un "periodo adecuado de tiempo", que no está establecido en el Reglamento, aunque se recomienda un período de conservación dependiendo del destino final de la mercancía:
 - Para aquellos productos que son destinados al consumidor final, se recomienda que el periodo de conservación de los registros será **como mínimo, el periodo de vida útil del producto, más un periodo adicional de seis meses.**
 - Si los operadores económicos no conocen el tiempo que transcurrirá hasta que llega al consumidor final (por ejemplo, productos sometidos a varios sistemas de conservación y/o transformación que prolongan la vida útil): en estos casos se recomienda conservar los registros durante 5 años, ya que es el tiempo que actualmente se considera adecuado dentro del Grupo de Trabajo de la Comisión Europea a efectos del desarrollo y aplicación del Reglamento 178/2002.

2.2. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

[Reg. 852/2004 - Art. 6] [Reg. 853/2004 - Art. 4][Reg. 854/2004 - Art. 3]

- 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.

Cabe mencionar el caso concreto de las empresas especializadas en el comercio de alimentos (*intermediarios*): aunque se responsabilicen del transporte de alimentos entre proveedores o a minoristas, no los manipulan necesariamente, o incluso ni siquiera los almacenan en sus instalaciones (que pueden consistir en una oficina). En estos casos, siempre y cuando se ajusten a la definición de “empresa alimentaria” y de “explotador de empresa alimentaria”, se les aplica el requisito del registro del establecimiento.

- 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.
- Las empresas alimentarias pondrán en el mercado productos de origen animal fabricados en la Comunidad únicamente si han sido elaborados y manipulados exclusivamente en establecimientos que:
 - Cumplan los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria
 - Hayan sido registrados por la autoridad competente o hayan recibido autorización condicional (Las condiciones de autorización podrán ser diferentes, en caso de los buques factoría y congeladores con pabellón de los estados Miembros)
- Las empresas alimentarias deben cooperar con las autoridades competentes y garantizar que un establecimiento deja de realizar sus actividades si la autoridad competente retira su autorización o no le proroga o concede la autorización plena, en caso de una autorización condicional.

2.3. MERCADO SANITARIO Y DE IDENTIFICACIÓN

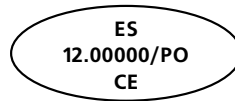
[Reg. 853/2004 - Art. 5 y Anexo II - Sección I y modificaciones según Reg. 1020/2008 - Art. 4 y Anexo I]

- Las empresas alimentarias deberán asegurarse de que los productos de origen animal llevan fijada una marca de identificación antes de que el producto abandone el estable-

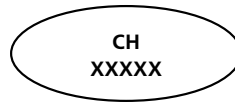
cimiento. No obstante, deberá fijarse una nueva marca en un producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones.

- Cabe puntualizar que los productos de origen animal no llevarán más de una marca de identificación, salvo si está expresamente indicado y por razones de control.
- Las empresas deben llevar registros de las empresas de las cuales han recibido y a las que han entregado productos de origen animal.
- Las marcas deberán indicar el número de autorización del establecimiento, así como el nombre del país donde esté ubicado (con todas sus letras o abreviado en un código de dos letras conforme a la norma ISO correspondiente) y en el caso de que sea en la Comunidad deberá tener forma oval y contendrá las siglas CE, EB, EC, EF, EG, EK, EO, EY, ES, EÜ, EK o WE. Estas siglas no se incluirán en las marcas fijadas en productos importados en la Comunidad procedentes de establecimientos situados fuera de su territorio.

Ejemplo de marca de identificación para un establecimiento ubicado en la Comunidad:



Ejemplo de marca de identificación para un establecimiento no ubicado en la Comunidad:



- Las marcas deben ser legibles e indelebles y sus caracteres fácilmente descifrables y fijados de forma que queden visibles para las autoridades competentes.
- Dependiendo del tipo de presentación de cada producto, la marca podrá fijarse directamente en el producto, el envase o en el embalaje, o bien estamparse una etiqueta fijada en cualquiera de los tres. También puede consistir en una etiqueta inamovible de material resistente.

2.4. PRINCIPIOS GENERALES DE LOS CONTROLES OFICIALES

[Reg. 854/2004 - Art. 4][Reg. 882/2004]

- La autoridad competente efectúa controles oficiales para verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria.

- Los controles oficiales incluirán:
 - Examen de todos los sistemas de control puestos a punto por los explotadores de empresas alimentarias y de los resultados obtenidos.
 - La inspección de instalaciones de producción primaria, empresas alimentarias y de piensos (incluyendo locales, oficinas, inmediateciones, equipos,...), materias primas (ingredientes, coadyuvantes tecnológicos,...), productos semielaborados, el material y los objetos que vayan a estar en contacto con los alimentos, productos y procesos de limpieza y mantenimiento y los plaguicidas, y el etiquetado, presentación y publicidad.
 - Comprobación de las condiciones de higiene en las empresas.
 - La evaluación de los procedimientos de buenas prácticas de fabricación, de prácticas correctas de higiene y procedimientos basados en el sistema APPCC.
 - Examen de la documentación escrita y otros registros que puedan ser relevantes.
 - Cualquier otra actividad requerida para garantizar el cumplimiento de los objetivos incluidos en la normativa.

2.5. PRODUCTOS PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

[Reg. 853/2004 - Art. 6][Reg. 854/2004 - Art. 11 - 15]

- Los productos de terceros países sólo podrán ser importados si:
 - El tercer país de expedición figura en la lista de los terceros países de los que se permitan las importaciones.
 - El establecimiento de expedición de dicho producto figura en la lista de establecimientos de los que se pueden permitir las importaciones.
 - En el caso de los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos, los tunicados y los gasterópodos marinos, éstos proceden de zonas de producción que figuran en listas elaboradas y actualizadas. Cabe destacar que en la elaboración de estas listas se tienen en cuenta las garantías que la autoridad competente del tercer país pueda dar sobre el cumplimiento de los requisitos especificados en materia de clasificación y control de las zonas de producción.
 - El producto cumple los requisitos establecidos en la normativa comunitaria sobre la higiene y controles oficiales de productos alimenticios y los procedimientos de importación establecidos de conformidad con la legislación comunitaria.

- Los productos de la pesca importados de un buque factoría o congelador que enarbole pabellón de un tercer país, procederán de buques que figuren en una lista elaborada y actualizada.

2.6. DOCUMENTOS DE COMERCIALIZACIÓN

[Reg. 853/2004 - Art. 7]

- Los envíos de productos de origen animal deben ir acompañados de los certificados y /o documentos correspondientes.
- Asimismo, en este artículo se reconoce que podrán establecerse modelos de documentos, y podrá preverse la admisión de documentos electrónicos.

Además de tratarse de una obligación general para todos los operadores de empresa alimentaria (y que como tal, aparece recogida en la legislación relativa a la higiene alimentaria), cabe destacar que la importancia de que los envíos de productos de origen animal deban ir acompañados de los certificados y/o documentos correspondientes, radica en que este hecho no deja de ser igualmente un requisito indispensable para asegurar la correcta **trazabilidad** del producto. No en vano, en esta documentación de acompañamiento, figurará información tan relevante relativa al producto como puede ser, por ejemplo, el lote, la cantidad de producto en tránsito, o los operadores de empresa alimentaria de origen y destino de la mercancía (trazabilidad hacia delante y hacia atrás).

3. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS EN PRODUCCIÓN PRIMARIA Y OPERACIONES CONEXAS

3.1. PRODUCCIÓN PRIMARIA Y OPERACIONES CONEXAS

[Reg. 852/2004 - Anexo I - Parte A] [Reg. 853/2004 - Sección VII y Sección VIII]

Según consta en el artículo 3 del 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, se define como **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. Abarca también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

Cabe aclarar que los productos de la pesca siguen siendo **productos primarios** incluso después del sacrificio, el sangrado, el descabezado, la evisceración, la extracción de las aletas, la refrigeración y la colocación en contenedores para su transporte a nivel de la producción primaria, siempre y cuando cualquiera de estas actividades se lleven a cabo a bordo de los buques de pesca. Los productos derivados de posteriores manipulaciones de los productos de la pesca (por ejemplo, fileteado, embalaje al vacío, etc.) no son productos primarios.

A mayores, en el anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004, también se contemplan las siguientes **operaciones conexas** a la producción primaria:

- el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios (definidos como los productos de producción primaria, incluidos los de la pesca) en el lugar de producción, siempre que no se altere su naturaleza de manera sustancial;
- el transporte de animales vivos, cuando sea necesario, 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.

Por lo tanto, la producción primaria es una expresión que describe las actividades en la explotación o a un nivel similar e incluye, entre otras:

- La pesca, la manipulación de los productos de la pesca (sin cambiar sustancialmente su naturaleza) 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. Se incluye asimismo la pesca, la manipulación y el transporte de peces capturados en agua dulce (ríos o lagos).

- La producción, la cría, el cultivo y la recolección de peces en piscifactorías y su transporte a un establecimiento.
- La producción, la cría, el cultivo, la reinstalación y la recolección de moluscos bivalvos vivos y su transporte a un centro de expedición, un centro de depuración o un establecimiento de transformación.

3.2. DISPOSICIONES EN MATERIA DE HIGIENE

[Reg. 852/2004 - Anexo I - Parte A - II]

- Los productos primarios deben ser protegidos contra cualquier foco de contaminación, teniendo en cuenta cualquier tipo de transformación a que se sometan posteriormente.
- Cumplimiento de las normativas legales comunitarias y nacionales relativas al control de los peligros en la producción primaria y operaciones conexas:
 - Control de la contaminación medioambiental
 - Control zoonosario
 - Control fitosanitario
- Las empresas dedicadas a la cría, la recolección o la producción de productos primarios (ya sean de acuicultura, buques de pesca, etc.) deben tomar las medidas higiénicas oportunas y necesarias para garantizar la seguridad alimentaria, tales como:
 - mantener las instalaciones, equipos, contenedores, cajas, vehículos y/o embarcaciones, según proceda, limpios y desinfectados,
 - usar agua potable o agua limpia para evitar la contaminación,
 - evitar la contaminación por animales y/o plagas,
 - establecer medidas preventivas para la introducción y difusión de enfermedades transmisibles a humanos, y
 - garantizar la correcta manipulación de productos alimenticios, piensos, residuos y sustancias peligrosas, a través de formación del personal sobre riesgos sanitarios.

3.3. REGISTRO

[Reg. 852/2004 - Anexo I - Parte A - III]

- Deben realizarse y conservarse los registros que permiten controlar los peligros.
- Se debe poner la información relevante a disposición de las autoridades competentes y de la empresa alimentaria de recepción, previamente solicitada.
- Las empresas de acuicultura, deben mantener además registros de:
 - La naturaleza y el origen de los alimentos suministrados a los animales.
 - El detalle de medicamentos veterinarios y otros tratamientos administrados a los animales, las fechas de administración y los tiempos de espera.
 - Aparición de enfermedades.
 - Resultados de análisis con fines de diagnóstico.
 - Informes pertinentes sobre los controles efectuados.

4. OBLIGACIONES ESPECÍFICAS EN ACTIVIDADES NO INCLUIDAS EN PRODUCCIÓN PRIMARIA Y OPERACIONES CONEXAS

4.1. ACTIVIDADES QUE COMPRENDE

[Reg. 852/2004 - Anexo II][Reg. 853/2004 - Sección VII y Sección VIII]

- Empresas que desempeñan su actividad en las fases de producción, transformación y distribución de alimentos, no incluidas en la producción primaria y operaciones conexas.
- En este sentido, a modo aclaratorio, podemos citar como ejemplo todas aquellas empresas cuya actividad tiene por finalidad proceder a la transformación de los productos de la pesca, incluyendo 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.

4.2. REQUISITOS GENERALES DE LOS LOCALES

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo I]

- Deben conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.
- La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales debe:
 - Permitir un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuados, evitando o reduciendo al mínimo la contaminación transmitida por el aire.
 - Disponer de un espacio de trabajo suficiente.
 - Evitar la acumulación de la suciedad, el contacto con los materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies.
 - Permitir las prácticas de higiene correctas, incluidas la protección contra la contaminación y el control de plagas.
 - Ofrecer, cuando sea necesario, 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 registrar.

- Debe haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz que no podrán comunicar directamente con las salas donde se manipulen los productos alimenticios.
- Debe haber un número suficiente de lavabos con agua corriente caliente y fría, así como materiales de limpieza y secado, destinados a la limpieza de manos. Estas instalaciones deben estar separadas de las destinadas al lavado de los productos alimenticios.
- Medios adecuados y suficientes de ventilación natural o mecánica, evitando las corrientes de aire desde las zonas contaminadas hacia las zonas limpias. Además los sistemas de ventilación deben ser de fácil acceso para limpiar o sustituir los filtros.
- Los sanitarios deben disponer de suficiente ventilación, natural o mecánica.
- Los locales destinados a los productos alimenticios deben disponer de suficiente luz natural o artificial.
- Las redes de evacuación de aguas residuales deben estar construidas de tal forma que eviten todo riesgo de contaminación.
- Cuando sea necesario, el personal debe disponer de vestuarios adecuados.
- Los productos de limpieza y desinfección no deben almacenarse en las zonas en las que se manipulen productos alimenticios.

4.3. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LAS SALAS DONDE SE PREPARAN, TRATAN O TRANSFORMAN LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo II]

- El diseño y la disposición de las salas de trabajo (incluidos los espacios contenidos en los medios de transporte) deben permitir las prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones, permitiendo que su limpieza y/o desinfección sea fácil, así como evitar la acumulación de contaminación.

En este sentido, cabe puntualizar las características que deben cumplir en particular algunos de los elementos constructivos más comunes:

- Las superficies de los suelos deben 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;

- 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;
 - 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;
 - 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;
 - 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
 - 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.
- Se dispondrá de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y utensilios de trabajo.
 - Las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deben tener un suministro suficiente de agua potable caliente y/o fría y mantenerse limpios y/o desinfectados.

4.4. REQUISITOS DE LOS MEDIOS DE TRANSPORTE

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo IV]

- Los receptáculos de vehículos o contenedores deben mantenerse limpios y en buen estado. Además deben ser diseñados para que permitan que las actividades de limpieza y desinfección sean adecuadas.
- Los receptáculos o contenedores no podrán utilizarse para transportar más que productos alimenticios cuando éstos puedan ser contaminados por otro tipo de carga.
- Cuando se utilicen vehículos o contenedores para el transporte de otra cosa además de productos alimenticios o para diferentes productos alimenticios debe existir una separación efectiva de los productos.
- Cuando se utilicen receptáculos o contenedores para el transporte de otros productos que no sean alimentarios o para el transporte de productos alimenticios distintos, deberá realizarse una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.
- Los productos alimenticios cargados en receptáculos o contenedores deben colocarse y proteger de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
- Cuando sea necesario, los receptáculos o contenedores deben ser capaces de mantener los productos alimenticios a la temperatura adecuada y en caso necesario controlar dicha temperatura.

4.5. REQUISITOS DEL EQUIPO

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo V]

- Los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios deben limpiarse y/o desinfectarse perfectamente y con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación, tanto del equipo como de la zona circundante.
- La construcción, composición, estado de conservación y mantenimiento de los artículos, instalaciones y equipos deberá reducir al mínimo el riesgo de contaminación.
- Los equipos deberán estar provistos de todos los dispositivos de control adecuados para evitar el riesgo de contaminación a los productos alimenticios.
- Si fuera necesario utilizar aditivos químicos para impedir la corrosión de los equipos y recipientes, se hará conforme a las prácticas correctas.

4.6. DESPERDICIOS DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo VI]

- Los desperdicios de productos alimenticios, los subproductos no comestibles y los residuos de otro tipo deben retirarse con la mayor rapidez posible de las salas en las que estén depositados alimentos.
- Los desperdicios de productos alimenticios deben depositarse en contenedores provistos de cierre, además deben tener las características de construcción adecuadas, estar en buen estado y ser de fácil limpieza y, en caso necesario, de fácil desinfección.
- Deben tomarse medidas adecuadas para el almacenamiento y eliminación de los desperdicios de productos alimenticios, manteniendo los depósitos limpios y libres de animales y organismos nocivos.
- Los residuos deben eliminarse higiénicamente y sin perjudicar el medio ambiente con arreglo a la normativa comunitaria aplicable a tal efecto, y no deben constituir una fuente de contaminación directa o indirecta. El marco legal comunitario aplicable a los subproductos animales no destinados al consumo humano y los productos derivados de los mismos, está constituido por el Reglamento (CE) nº 1069/2009 y el Reglamento (UE) nº 142/2011.

4.7. SUMINISTRO DE AGUA

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo VII y modificaciones según Reg. 1019/2008 - Art. 1]

[Reg. 1020/2008 - Anexo II que modifica al Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VIII]

- Debe contarse con un suministro adecuado de agua potable que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios.
- Podrá utilizarse agua de mar limpia para manipular y lavar los productos de la pesca, para preparar hielo destinado a refrigeración y para la refrigeración rápida de crustáceos y moluscos después de su cocción.
- Se podrá utilizar 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.
- El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios deberá hacerse con agua potable o en el caso de que se utilice para refrigerar productos de la pesca enteros, con agua limpia.

- Se desarrollarán y establecerán procedimientos de control basados en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico (APPCC), para garantizar que el agua empleada en el proceso productivo, independientemente de su uso y su naturaleza, no sea fuente de contaminación del producto.
- Cuando se utilice agua no potable deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada y no tener conexión alguna con la red de distribución de agua potable.
- El agua reciclada que se utilice en el proceso de transformación o como ingrediente no debe presentar ningún riesgo de contaminación. Debe tener una calidad idéntica a la del agua potable.
- El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no debe contener ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.
- El agua utilizada para enfriar los recipientes herméticamente cerrados que han sufrido tratamiento térmico no debe ser una fuente de contaminación de los productos alimenticios.

4.8. HIGIENE DEL PERSONAL

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo VIII]

- Todas las personas que trabajen en la zona de manipulación de alimentos deben mantener un alto grado de limpieza y llevar una vestimenta adecuada, limpia y en su caso protectora.
- 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 deben estar autorizadas a estar en contacto con los productos alimenticios ni entrar en las zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. Además dichas personas deberán poner en conocimiento del operador la enfermedad que padece.

4.9. DISPOSICIONES APLICABLES A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo IX]

- Ningún operador de empresa alimentaria debe aceptar materias primas o ingredientes distintos de animales vivos, ni ningún material que intervenga en la transformación de los productos, que puedan estar contaminados.
- Las materias primas y los ingredientes almacenados deben conservarse en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro y protegerlos de la contaminación.

- En todas las etapas de producción, transformación y distribución, los productos alimenticios deben estar protegidos contra cualquier foco de contaminación.
- Deben aplicarse procedimientos adecuados de lucha contra las plagas y evitar que los animales domésticos puedan acercarse a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios.
- 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 deben 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.
- En caso necesario, las empresas 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.
- Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, deben refrigerarse cuanto antes, una vez concluida la fase del tratamiento térmico, o la fase final de la preparación.
- La descongelación de los productos alimenticios debe realizarse de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas y no deberán estar sometidos a temperaturas que entrañen un riesgo para la salud. Además el líquido resultante debe drenarse adecuadamente.
- Las sustancias peligrosas o no comestibles deberán llevar su pertinente etiqueta y se almacenarán en recipientes separados y bien cerrados.

4.10. REQUISITOS DE ENVASADO Y EMBALAJE DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo X]

- Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje no deberán ser una fuente de contaminación.
- Los envases deben almacenarse de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación.
- Las operaciones de envasado y embalaje deben evitar la contaminación de los productos, especialmente tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza.

- Los envases y embalajes reutilizables deben ser fáciles de limpiar y/o desinfectar.

4.11. TRATAMIENTO TÉRMICO

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo XI]

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

- Cualquier proceso de tratamiento térmico debe mantener todas las partes del producto tratadas a una temperatura determinada durante un período de tiempo determinado y evitar la contaminación durante el proceso.
- Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados se deben controlar regularmente los principales parámetros pertinentes, (en particular, la temperatura, la presión, el cierre del envase y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos.
- El proceso utilizado debe cumplir unas normas reconocidas internacionalmente. Como referencias se pueden mencionar las recomendaciones internacionales recogidas en el ANEXO II de la presente guía.

4.12. FORMACIÓN

[Reg. 852/2004 - Anexo II - Capítulo XII]

- Las empresas alimentarias deben garantizar:
 - La supervisión y formación de los manipuladores de alimentos en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo a su actividad laboral.
 - Cumplimiento de todos los requisitos de la legislación nacional relativa a los programas de formación para los trabajadores de determinados sectores alimentarios.

5. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

Con la excepción de las disposiciones relativas a la depuración, este apartado se aplicará por analogía a los equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos.

5.1. PUESTA EN EL MERCADO

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo I]

Sólo podrán ponerse en el mercado para su venta al por menor a través de un centro de expedición, en el que deberá procederse a su **identificación** (según lo indicado para la marca de identificación descrita en Capítulo 2, punto 3 de la presente guía).

Las empresas alimentarias sólo podrán aceptar lotes cuando cumplan los **requisitos documentales** que se detallan a continuación:

- El traslado de un lote de moluscos bivalvos vivos entre establecimientos deberá ir acompañado de un documento de registro.
- El documento de registro debe estar redactado al menos en una lengua oficial del Estado miembro en el que esté situado el establecimiento de recepción e incluir, al menos la siguiente información:
 - > Respecto de un lote enviado desde una zona de producción:
 - Identidad y dirección del recolector
 - Fecha de recolección
 - Localización de la zona de producción (número de código o lo más detallada posible)
 - Calificación sanitaria de la zona de producción
 - Especies de moluscos y cantidad
 - Destino del lote
 - > Respecto de un lote enviado desde una zona de reinstalación:
 - Identidad y dirección del recolector
 - Fecha de recolección
 - Localización de la zona de producción (número de código o lo más detallada posible)
 - Calificación sanitaria de la zona de producción
 - Especies de moluscos y cantidad

- Destino del lote
 - Ubicación de la zona de reinstalación
 - Duración de la reinstalación
- > Respecto de un lote enviado desde un centro de depuración:
- Identidad y dirección del recolector
 - Fecha de recolección
 - Localización de la zona de producción (número de código o lo más detallada posible)
 - Calificación sanitaria de la zona de producción
 - Especies de moluscos y cantidad
 - Destino del lote
 - Dirección del centro de depuración
 - Duración de la depuración
 - Fechas en las cuales el lote entró en el centro de depuración y salió del mismo.
- Los documentos de registro deben estar cumplimentados de forma que resulten fáciles e imposibles de alterar. Las empresas al recibir los lotes deben registrar la fecha de recepción del lote.
 - Las empresas alimentarias deberán conservar una copia del documento de registro relativo a cada lote enviado y recibido durante al menos 12 meses después de su expedición o recepción.
 - No serán necesarios los documentos de registro si la autoridad competente así lo permite cuando:
 - El personal que recolecta los moluscos bivalvos vivos también pertenece al centro de depuración, a la zona de reinstalación o al establecimiento de transformación.
 - Una autoridad competente única supervisa todos los establecimientos de que se trata.

5.2. ZONAS DE PRODUCCIÓN

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo II - A][Reg. 854/2004 - Anexo II - Capítulo II y modificaciones según Reg. 1021/2008 - Anexo][Reg. 558/2010 - Anexo]

- Este punto no es de aplicación a gasterópodos marinos no filtradores
- La autoridad competente debe determinar la ubicación y los límites de las zonas de pro-

ducción y de reinstalación que clasifique. Podrá hacerlo, si procede, en cooperación con el operador de la empresa alimentaria, teniendo en cuenta los resultados de los controles llevados a cabo por la misma.

- La autoridad competente debe clasificar en tres categorías las zonas de producción en función del grado de contaminación fecal, siempre que cumplan las normas higiénico-sanitarias:
 - Zona A: moluscos destinados a consumo humano directo
 - Zona B: moluscos destinados a consumo humano tras un tratamiento en un centro de depuración o reinstalación. El 90% de las muestras de moluscos procedentes de esta zona no deben sobrepasar, en un ensayo NMP, el límite de 4600 *E. coli*/100 g. En el 10% de las muestras restante no deben sobrepasar los 46000 *E. coli*/100 g. Podrán utilizarse métodos alternativos al NMP si están validados mediante este método de referencia de acuerdo con la norma EN/ISO 16140.
 - Zona C: moluscos destinados a consumo humano tras un tratamiento prolongado en un centro reinstalación y no deben pasar en un ensayo de NMP los 46000 *E. coli*/100 g.
- La autoridad competente debe elaborar planes de muestreo con el fin de reclasificar las zonas, en función de corrientes, contaminación fecal, etc.
- Controles oficiales de las zonas clasificadas de producción y reinstalación. Se realizarán controles periódicos para comprobar:
 - Veracidad del origen y destino de los moluscos.
 - La calidad microbiológica.
 - La presencia de plancton productor de toxinas en el agua y de biotoxinas en los moluscos.
 - Presencia de contaminantes químicos.
- Sólo se podrán recolectar en zonas de producción con localización y límites fijados por las autoridades competentes, como pertenecientes a la clase A, B o C.
- Las empresas alimentarias sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase A para el consumo humano si cumplen las condiciones sanitarias pertinentes.
- Las empresas alimentarias sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase B para el consumo humano, si han

sido sometidos a un tratamiento en un centro de depuración o después de su reinstalación, si cumplen las condiciones sanitarias correspondientes.

- Las empresas alimentarias sólo podrán poner en el mercado moluscos bivalvos vivos recolectados en las zonas de producción de la clase C para el consumo humano, después de su reinstalación en un período prolongado, si cumplen las condiciones sanitarias correspondientes.
- Los moluscos bivalvos vivos procedentes de las zonas B y C que no hayan sido sometidos a un proceso de depuración ni de reinstalación, podrán ser enviados a un establecimiento de transformación en el que deberá efectuarse un tratamiento para eliminar los microorganismos patógenos:
 - Esterilización en contenedores cerrados herméticamente
 - Diversos tratamientos térmicos

5.3. RECOLECCIÓN Y POSTERIOR MANIPULACIÓN

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo II - B]

- Las técnicas utilizadas no deben producir contaminación ni daños graves en las conchas o tejidos de los moluscos, ni ocasionar alteraciones importantes que afecten a su aptitud para ser depurados, transformados o reinstalados. En particular:
 - protegerlos de aplastamientos, raspaduras o vibraciones.
 - evitar exponerlos a temperaturas extremas.
 - impedir que vuelvan a ser sumergidos en aguas que puedan aumentar su nivel de contaminación.
- Los medios utilizados para su transporte dispondrán de un sistema de desagüe adecuado y equipados de forma que garanticen las mejores condiciones para la supervivencia y protección eficaz contra la contaminación.

5.4. REINSTALACIÓN DE MOLUSCOS BIVALVOS VIVOS

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo II - C]

- Sólo se podrán utilizar las zonas que hayan sido autorizadas por las autoridades competentes, las cuales se delimitarán claramente. Además será necesario dejar una distancia adecuada entre zonas de reinstalación y entre éstas y las de producción con objeto de

reducir al mínimo cualquier riesgo de propagación de contaminación.

- La reinstalación garantizará unas condiciones de depuración óptimas. Se deberá:
 - Utilizar técnicas de manipulación que permitan reanudar la alimentación por filtración tras la inmersión de los moluscos.
 - Reinstalar los moluscos con la densidad adecuada para permitir su depuración.
 - Garantizar una separación suficiente de los emplazamientos para evitar la mezcla de lotes. No reinstalar un nuevo lote antes de que el anterior haya sido extraído.
- Se llevará un registro permanente del origen de los moluscos, duración y lugar de reinstalación y del destino que se haya dado a cada lote al finalizar, para que sea inspeccionado por la autoridad competente.

5.5. CENTROS DE DEPURACIÓN

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo III y Capítulo IV - A]

• **Requisitos estructurales:**

- Las instalaciones en tierra no podrán localizarse en zonas expuestas a inundaciones provocadas por mareas altas ordinarias o la escorrentía de zonas vecinas.
- Las piscinas y depósitos de agua deben tener una superficie interior lisa, resistente, impermeable y fácil de limpiar. Además estarán construidas de tal forma que sea posible la evacuación completa del agua y el orificio de bombeo del agua de mar impida la contaminación del agua bombeada.
- Las piscinas deben ser adecuadas para el volumen y el tipo de productos que se sometan a la depuración.

• **Requisitos de higiene:**

- Antes de iniciarse la depuración, los moluscos bivalvos vivos se lavarán con agua limpia, para eliminar el fango y demás materiales adheridos.
- El sistema debe permitir que los moluscos reanuden rápidamente y mantengan su alimentación por filtración y queden limpios de residuos cloacales, no vuelvan a contaminarse y se mantengan con vida en condiciones adecuadas para el envasado, almacenamiento y transporte previos a su puesta en el mercado.
- La cantidad de moluscos que vaya a depurarse debe ser inferior a la capacidad del

centro. Además será un proceso ininterrumpido y prolongarse el tiempo suficiente para cumplir las normas sanitarias y los criterios microbiológicos requeridos.

- Cuando una piscina de depuración contenga varios lotes, deberán ser de la misma especie y la duración del tratamiento será la aplicable al lote que precise el tiempo de depuración más prolongado.
- Los contenedores utilizados deben estar fabricados de forma que el agua del mar limpia circule en su interior.
- El espesor de las capas apiladas de moluscos no debe impedir la apertura de las conchas.
- Durante la depuración de moluscos bivalvos vivos no podrá haber en la misma piscina crustáceos, peces ni otras especies marinas.
- Cada embalaje que contenga moluscos bivalvos vivos depurados que se envíen a un centro de expedición deberá llevar una etiqueta que certifique la depuración efectiva de todo su contenido.

5.6. CENTROS DE EXPEDICIÓN

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo III y Capítulo IV - B]

• Requisitos estructurales:

- Las instalaciones en tierra no podrán localizarse en zonas expuestas a inundaciones provocadas por mareas altas ordinarias o la escorrentía de zonas vecinas.
- Las piscinas y depósitos de agua deben tener una superficie interior lisa, resistente, impermeable y fácil de limpiar. Además estarán construidas de tal forma que sea posible la evacuación completa del agua y el orificio de bombeo del agua de mar impida la contaminación del agua bombeada.

• Requisitos de higiene:

- La manipulación no debe contaminar el producto ni afectar a su viabilidad.
- Antes de su expedición, las conchas se deben lavar a fondo con agua limpia.
- Los moluscos bivalvos vivos deben proceder de una zona de producción de clase A, de una zona de reinstalación, de un centro de depuración o de otro centro de expedición. Si los centros están situados a bordo de un buque, los moluscos deberán proceder de una zona de producción de clase A o de una zona de reinstalación.

5.7. NORMAS SANITARIAS

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo V]

- Presentarán características organolépticas propias de la frescura y la viabilidad.
- No contendrán biotoxinas marinas en cantidades totales (el cuerpo entero o cualquier parte comestible por separado) que sobrepasen los límites siguientes:
 - PSP: toxina paralizante de molusco = 800 µg / kg
 - ASP: toxina amnésica de molusco = 20 mg ácido domoico / kg
 - DSP: toxina diarreaica de molusco (ácido ocadaico, dinofisistoxinas y las pectenotoxinas) = 160 µg de equivalentes de ácido ocadaico / kg
 - YST: yesotoxinas = 1 mg de equivalente de yesotoxina / kg
 - AZA: azaspirácidos = 160 µg de equivalentes de azaspirácido / kg
- El cumplimiento de estos criterios deberá ser verificado mediante controles oficiales.

5.8. ENVASADO Y EMBALADO

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo VI][Reg. 558/2010 - Anexo]

- Las ostras se envasarán y embalarán con la concha cóncava hacia abajo.
- Todos los embalajes de moluscos bivalvos vivos que salgan de un centro de expedición o que se dirijan a otro centro de expedición deberán estar cerrados. Los embalajes de moluscos bivalvos vivos destinados a la venta directa al por menor deberán permanecer cerrados hasta su presentación para la venta al consumidor final.

5.9. MARCADO DE IDENTIFICACIÓN Y ETIQUETADO

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo VII]

- La etiqueta, incluida la marca de identificación:-
 - Debe ser impermeable.
 - Además de los requisitos generales (capítulo 2.3 de esta guía) debe contener la siguiente información:
 - Especie de molusco (nombre vulgar y nombre científico)

- Fecha de embalado con indicación del día y el mes como mínimo.
- Fecha de duración mínima o en su defecto indicar “estos animales deben estar vivos en el momento de su venta” tal y como se dispone en la Directiva 2000/13/CE.
- La etiqueta fijada a los embalajes que no sean envases unitarios de venta al consumidor final deberá ser conservada por el comerciante minorista durante al menos los 60 días siguientes al fraccionamiento del contenido de dichos envases.

5.10. OTROS REQUISITOS

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo VIII]

- El almacén y transporte deberá garantizar la conservación a una temperatura que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o su viabilidad.
- Los moluscos bivalvos vivos no deben sumergirse de nuevo en agua ni pulverizarse con ella una vez embalados para su venta al por menor y salidos de las instalaciones del centro de expedición.

5.11. REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS PECTÍNIDOS Y DE LOS GASTERÓPODOS MARINOS NO FILTRADORES RECOLECTADOS FUERA DE LAS ZONAS DE PRODUCCIÓN CLASIFICADAS

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VII Capítulo IX]

Los operadores de empresa alimentaria que recolecten pectínidos o gasterópodos marinos no filtradores fuera de las zonas de producción clasificadas o manipulen dichos pectínidos o gasterópodos marinos deberán cumplir los requisitos siguientes:

- los pectínidos y los gasterópodos marinos no filtradores solo podrán comercializarse cuando hayan sido recolectados y manipulados de conformidad con lo dispuesto en el apartado 5.3 del presente capítulo de esta guía, y cumplan las normas establecidas en el apartado 5.7 (normas sanitarias para los moluscos bivalvos), lo que se demostrará mediante un sistema de autocontroles;
- además, cuando los datos procedentes de programas de seguimiento oficiales permitan a la autoridad competente clasificar las zonas de pesca —en colaboración con los operadores de empresa alimentaria, cuando proceda—, las disposiciones relativas a los requisitos para las zonas de producción (apartado 5.2 del presente capítulo), se aplicarán por analogía a los pectínidos;

- los pectínidos y los gasterópodos marinos no filtradores solo podrán comercializarse para consumo humano a través de lonjas de pescado, centros de expedición o establecimientos de transformación. Los operadores de empresa alimentaria que exploten dichos establecimientos, cuando manipulen pectínidos o gasterópodos marinos no filtradores, deberán informar a la autoridad competente y, por lo que se refiere a los centros de expedición, cumplir los requisitos estructurales y de higiene que se establecen en el apartado 5.6 del presente capítulo;
- los operadores de empresa alimentaria que manipulen pectínidos y gasterópodos marinos vivos no filtradores deberán cumplir:
 - a) cuando sean aplicables, los requisitos documentales recogidos en el apartado 5.1 del presente capítulo, relativo a los requisitos generales para la puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos; en este caso, el documento de registro deberá indicar claramente la ubicación de la zona en la que se han recolectado los pectínidos o los gasterópodos marinos vivos, o
 - b) los requisitos del apartado 5.8, punto 2, del presente capítulo, relativos al cierre de todos los embalajes de pectínidos y gasterópodos marinos vivos expedidos para su venta al por menor, y del apartado 5.9, relativos al marcado de identificación y al etiquetado.

6. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA PRODUCTOS DE LA PESCA

[Reg. 558/2010 - Anexo]

- No se aplica a los moluscos bivalvos vivos, a los equinodermos, a los tunicados ni a los gasterópodos marinos, cuando se comercialicen vivos.
- Se aplicará a los productos de la pesca no transformados descongelados y a los productos de la pesca frescos a los que se hayan añadido aditivos alimentarios de conformidad con la legislación pertinente.

6.1. BUQUES DE PESCA

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VIII Capítulo I y modificaciones según Reg. 1020/2008 - Anexo II]

REQUISITOS ESTRUCTURALES Y DE EQUIPAMIENTO:

> Aplicables a todos los buques:

- Deben estar concebidos y contruidos para impedir que se produzca la contaminación de los productos.
- Las superficies que entren en contacto con los productos de la pesca deben ser de materiales apropiados, resistentes a la corrosión, lisos y fáciles de limpiar.
- El equipo y los instrumentos utilizados en la manipulación de los productos deben ser de materiales apropiados y fáciles de limpiar y/o desinfectar.
- Cuando tengan una toma de agua para el agua utilizada con los productos de la pesca, deberá estar situada de manera que evite la contaminación del suministro de agua.

> Buques diseñados y equipados para conservar a bordo productos de la pesca durante más de 24 horas:

- Deberán estar equipados con bodegas, cisternas o contenedores para el almacenamiento de los productos a las temperaturas establecidas, en concreto:
 - Los productos de la pesca frescos, los productos de la pesca no transformados descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo.

- Los productos de la pesca congelados deberán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -18°C en todas las partes del producto; no obstante, los pescados enteros inicialmente congelados en salmuera y destinados a la fabricación de alimentos en conserva podrán mantenerse a una temperatura igual o inferior a -9°C .
- Los productos de la pesca que se mantengan vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.
- Las bodegas deberán estar separadas por mamparas suficientemente estancas de otros departamentos para evitar cualquier contaminación.
- Las bodegas y los contenedores deben garantizar la conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y evitar, cuando sea necesario, que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.
- Cuando dispongan de tanques para refrigerar los productos de la pesca en agua marina limpia, éstos deberán tener dispositivos para mantener una temperatura homogénea en su interior, alcanzando un índice de refrigeración que garantice una temperatura no superior a los 3°C , 6 horas después del embarque, ni los 0°C 16 horas después. Permitirán la supervisión y, en su caso, el registro de las temperaturas.

> Buques congeladores:

- Deben tener equipos de congelación con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente alcanzando una temperatura central no superior a -18°C
- Deben disponer de equipos de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a -18°C , constando además de un dispositivo de registro de temperaturas.
- Las bodegas deberán estar separadas por mamparas suficientemente estancas de otros departamentos para evitar cualquier contaminación.
- Las bodegas y los contenedores deben garantizar la conservación en condiciones higiénicas satisfactorias y evitar, cuando sea necesario, que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.

> Buques factoría:

- Estos buques deberán disponer al menos de:

- Una zona de recepción reservada para recibir a bordo los productos, diseñada para poder separar las capturas sucesivas y que proteja a los productos del sol o las inclemencias y de cualquier otra fuente de contaminación.
- Un sistema higiénico de transporte desde la zona de recepción hasta las zonas de trabajo.
- Zonas de trabajo de dimensiones suficientes para preparar y transformar higiénicamente los productos de la pesca.
- Lugares de almacenamiento de productos acabados de dimensiones suficientes.
- Si hay a bordo una unidad de tratamiento de desechos, se deberá dedicar una bodega independiente para su almacenamiento.
- Equipos especiales para evacuar o almacenar para ser tratados los productos de desecho y los productos de la pesca no adecuados para el consumo humano.
- Una toma de agua situada de manera que evite la contaminación del suministro de agua.
- Instalaciones para que el personal que manipula los alimentos se lave las manos.
- Estos requisitos no tienen que cumplirse aquellos buques factoría a bordo de los cuales se cuezan, refrigeren y envasen crustáceos y moluscos, si no se lleva a cabo ninguna otra manipulación o transformación.
- Los buques que congelen productos de la pesca deben tener equipos de congelación con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente alcanzando una temperatura central no superior a -18°C y disponer de equipos de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a -18°C , constando además de un dispositivo de registro de temperaturas.

REQUISITOS DE HIGIENE:

- Los contenedores o partes del buque reservados para el almacenamiento de los productos de la pesca deberán conservarse limpios y en buen estado de mantenimiento.
- Desde el momento del embarque, los productos deben protegerse de la contaminación y de los efectos del sol o de cualquier otra fuente de calor.
- Se almacenarán y manipularán de forma que se eviten las magulladuras. Se podrán utilizar instrumentos punzantes sin que deterioren la carne de los mismos.

- Los productos de la pesca, excepto los que se conserven vivos, deberán someterse a un proceso de refrigeración lo antes posible después de su embarque. Cuando no sea posible deberán ser desembarcados lo antes posible.
- En el caso de que los peces se descabecen o evisceren a bordo, se realizarán de manera higiénica lo antes posible después de su captura y los productos deberán lavarse inmediatamente a fondo. Las vísceras y las partes que puedan representar un peligro para la salud pública se retirarán lo antes posible y se mantendrán apartadas de los productos destinados al consumo humano. Los hígados y huevas destinados al consumo humano se conservarán en hielo, a una temperatura próxima a la de fusión del hielo (entre 0 y 4°C), o bien congelados.
- Cuando se realice la congelación en salmuera del pescado entero destinado a ser enlatado, deberá conservarse a una temperatura igual o inferior a -9°C.

6.2. REQUISITOS DURANTE Y DESPUÉS DEL DESEMBARQUE

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VIII Capítulo II]

- Las empresas alimentarias responsables de la descarga y desembarque deben:
 - Garantizar que el equipo que entre en contacto con los productos alimenticios está construido de un material fácil de limpiar y de desinfectar y se mantenga en un buen estado de conservación y limpieza.
 - Evitar todo tipo de contaminación de los productos de la pesca durante el proceso, efectuando rápidamente las operaciones de descarga y desembarque, depositándolos en un entorno protegido y evitando el uso de material y prácticas que puedan causar un daño innecesario a las partes comestibles.
- Los operadores de empresa alimentaria responsables de las lonjas de subastas y de los mercados mayoristas deben garantizar:
 - Instalaciones con cerradura para el almacenamiento refrigerado de los productos retenidos.
 - Instalaciones independientes con cerradura para los productos declarados no aptos para el consumo humano.
 - Instalación debidamente equipada para uso de la autoridad competente, en caso necesario.
 - Durante la exposición o almacenamiento no se utilizarán las instalaciones con otros fines, y no se podrán introducir en ellas otros animales, ni tendrá acceso nin-

gún vehículo que emita gases perjudiciales para la calidad de los productos. Los locales deben estar bien iluminados para facilitar los controles oficiales.

- Cuando los productos no puedan ser refrigerados a bordo de los buques, deberán ser refrigerados rápidamente tras su desembarque y almacenarse a una temperatura próxima a la de la fusión del hielo (entre 0 y 4°C), excepto los que se conserven vivos.
- Las empresas alimentarias deben cooperar con las autoridades competentes para permitirles efectuar los controles oficiales requeridos.

6.3. REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS, INCLUIDOS LOS BUQUES

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VIII Capítulo III y modificaciones según Reg. 1020/2008 - Anexo II, y Reg. 1276/2011 - Anexo]

> Requisitos para los PRODUCTOS DE LA PESCA FRESCOS:

- Si los productos refrigerados sin embalar no se expiden, distribuyen, preparan o transforman inmediatamente después de su llegada a un establecimiento en tierra firme, deberán almacenarse con hielo en instalaciones adecuadas. Los productos de la pesca frescos embalados deberán refrigerarse a una temperatura cercana a la de fusión del hielo.
- Las operaciones de descabezado y eviscerado se realizarán de manera higiénica, llevándolas a cabo lo más rápidamente posible tras la captura o desembarque de los productos. Los productos deberán lavarse a fondo inmediatamente después de estas operaciones.
- Las operaciones de fileteado y troceado se realizarán de forma que se evite la contaminación o suciedad de los filetes y rodajas. Además los filetes o rodajas no permanecerán en las mesas de trabajo más tiempo del necesario y deberán envasarse o embalsarse y refrigerarse lo antes posible.
- Los contenedores utilizados para expedir o almacenar los productos frescos sin embalar y almacenados en hielo deben evitar que el agua de fusión permanezca en contacto con los productos.
- Los productos de la pesca enteros y eviscerados pueden transportarse o almacenarse en agua refrigerada a bordo de los buques y seguir trasportándose en agua refrigerada hasta su desembarque y hasta que lleguen al primer establecimiento en tierra firme, que realice cualquier actividad distinta del transporte o la clasificación.

> Requisitos para los **PRODUCTOS CONGELADOS**:

- Los establecimientos en tierra firme donde se congelen los productos de la pesca deben tener equipos de congelación con la suficiente potencia para reducir la temperatura rápidamente de manera que alcancen una temperatura central no superior a -18°C .
- Deben disponer de equipos de refrigeración con la suficiente potencia para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a -18°C , constando además de un dispositivo de registro de temperaturas.

> Requisitos para los productos **SEPARADOS MECÁNICAMENTE**:

- Las materias primas utilizadas sólo podrán proceder de pescado entero y espinas después del fileteado, y de materias primas sin vísceras.
- La separación mecánica debe efectuarse sin demora innecesaria después del fileteado. Si se utiliza pescado entero debe ser previamente eviscerado y lavado.
- Tras la producción, los productos de la pesca separados mecánicamente deben congelarse con la máxima rapidez posible o incorporarse a un producto destinado a la congelación o a un tratamiento estabilizador.

> Requisitos sobre los **PARÁSITOS**:

- Los operadores de empresas alimentarias que pongan en el mercado productos de la pesca derivados de pescados o cefalópodos destinados a su consumo en crudo, o productos escabechados, en salazón o sometidos a cualquier otro tratamiento si este es insuficiente para matar el parásito viable, deben garantizar que la materia prima o el producto acabado son sometidos a tratamiento por congelación para matar los parásitos viables que entrañan un riesgo para la salud del consumidor.
- Los parásitos distintos de los trematodos deben someterse a un tratamiento por congelación, en la totalidad del producto, a una temperatura igual o inferior a -20°C durante un período mínimo de 24 horas, o -35°C durante un período mínimo de 15 horas.
- No es necesario el tratamiento por congelación para los productos de la pesca:
 - Que se sometan a un tratamiento térmico antes del consumo que mate al parásito (condiciones mínimas: temperatura interior de 60°C durante un minuto para parásitos distintos de los trematodos).

- Sometidos previamente a congelación durante suficiente tiempo para matar los parásitos viables: En el Reglamento no está suficientemente definido este concepto, sin embargo puede servir como indicación la opinión científica de la EFSA sobre la evaluación de riesgo de parásitos en productos de la pesca, en la que se recopilan de la bibliografía científica otras condiciones en congelación que matan a los parásitos con éxito:
 - a) -15°C durante 96 horas o -40°C durante 9 horas para anisákidos (Adams et al., 2005)
 - b) -18°C durante 24 horas para algunas larvas de cestodos (Salminen, 1970)
 - c) -10°C durante 5 días para algunos trematodos (WHO, 1979).
- Que procedan de capturas salvajes, a condición de que los datos epidemiológicos disponibles demuestren la ausencia, en tal o cual caladero, de parásitos que entrañen un riesgo para la salud, y de que así lo autoricen las autoridades competentes.
- Que procedan de la acuicultura, criados a partir de embriones y alimentados exclusivamente con una dieta libre de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud y siempre que se cumpla uno de los requisitos siguientes:
 - a) que hayan sido criados exclusivamente en un entorno libre de parásitos viables,
 - b) o que el operador de la empresa alimentaria haya comprobado, mediante procedimientos aprobados por la autoridad competente, la ausencia en ellos de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud.
- Los productos de la pesca que necesariamente tengan que ser sometidos a un tratamiento de congelación, deben ir acompañados de un documento del operador de la empresa alimentaria que haya sometido los productos a congelación, en el que se especifiquen las condiciones del proceso, en el momento de su puesta en el mercado, salvo cuando se suministren al consumidor final.
- Antes de poner en el mercado los productos de la pesca para los que no es necesario el tratamiento por congelación, que no hayan sido sometidos a congelación o que no vayan a ser sometidos antes de su consumo a ningún tratamiento que mate los parásitos viables que entrañan un riesgo para la salud, el operador de la empresa alimentaria debe garantizar que los productos de la pesca proceden de un caladero o de una piscifactoría que reúne las condiciones concretas mencionadas anteriormente en el presente apartado. De ello se puede informar en el documento comercial o en cualquier otro soporte informativo que acompañe a los productos de la pesca.

6.4. REQUISITOS PARA LOS CRUSTÁCEOS Y MOLUSCOS TRANSFORMADOS

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VIII Capítulo IV y modificaciones según Reg. 1020/2008 - Anexo II]

- La cocción debe ir seguida de una rápida refrigeración. Si no se emplea ningún otro medio de conservación, la refrigeración deberá mantenerse hasta que se alcance una temperatura próxima a la de fusión del hielo (entre 0 y 4°C).
- La separación de las valvas y el pelado deberán llevarse a cabo higiénicamente.
- Tras la separación o pelado los productos cocidos deben congelarse inmediatamente a una temperatura de -18°C, o refrigerarse lo antes posible a una temperatura próxima a la de fusión del hielo (entre 0 y 4°C).

6.5. REQUISITOS PARA EL ACEITE DE PESCADO DESTINADO AL CONSUMO HUMANO

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VIII Capítulo IV y modificaciones según Reg. 1020/2008 - Anexo II]

Las materias primas utilizadas en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano deberán:

- proceder de establecimientos, incluidos los buques, registrados o autorizados;
- derivarse de productos de la pesca aptos para el consumo humano y que cumplen las disposiciones establecidas en la presente sección;
- ser transportados y almacenados en condiciones higiénicas;
- ser refrigerados lo antes posible y permanecer a las temperaturas indicadas en el apartado 6.9 del presente capítulo.

A modo de excepción a lo establecido en el último punto, los operadores de empresas alimentarias no estarán obligados a refrigerar los productos de la pesca si estos productos enteros se van a utilizar directamente en la preparación de aceite de pescado para el consumo humano y las materias primas se han transformado en las 36 horas inmediatas a su carga, siempre y cuando se cumplan los criterios de frescura y el valor del nitrógeno básico volátil total (NBVT) de los productos de la pesca sin transformar no sobrepasen los siguientes límites, establecidos en el anexo II, sección II, capítulo I, punto 1, del Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión (DO L 338 de 22.12.2005, p. 27):

- a) 25 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies *Sebastes spp.*, *Helicolenus dactylopterus*, *Sebastichthys capensis*.
- b) 30 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies que pertenezcan a la familia de los *Pleuronectidae* (excepto el fletán: *Hippoglossus spp.*).
- c) 35 mg de nitrógeno/100 g de carne en el caso de las especies *Salmo salar*, especies que pertenezcan a la familia de los *Merlucciidae*, y especies que pertenezcan a la familia de los *Gadidae*.
- d) 60 mg de nitrógeno/100 g de productos de la pesca enteros utilizados directamente en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano; no obstante, si las materias primas se ajustan a los requisitos contemplados en los restantes apartados relativos a las características que deben cumplir las materias primas destinadas a la preparación de aceite de pescado, los Estados miembros podrán establecer límites más elevados para determinadas especies a la espera de que se introduzca una legislación comunitaria específica al respecto.

El proceso de preparación del aceite de pescado deberá garantizar que todas las materias primas destinadas a la preparación de aceite de pescado crudo se sometan a tratamiento, incluidas, en su caso, las fases de calentamiento, prensado, separación, centrifugado, transformación, refinado y purificación, antes de su puesta en el mercado para el consumidor final.

Siempre que las materias primas y el proceso de producción se ajusten a los requisitos aplicables al aceite de pescado destinado al consumo humano, los operadores de empresa alimentaria podrán producir y almacenar en el mismo edificio el aceite de pescado destinado al consumo humano y el aceite y la harina de pescado no destinados al consumo humano.

A la espera de la introducción de legislación comunitaria específica, los operadores de empresas alimentarias deberán garantizar el cumplimiento de la normativa nacional del aceite puesto en el mercado para el consumidor final.

6.6. REQUISITOS PARA PRODUCTOS DE LA PESCA CONGELADOS

[Reg. 16/2012 - Anexo]

- Hasta la fase en la que un alimento es etiquetado con destino al consumidor final o a colectividades, o utilizado para una nueva transformación, los operadores de empresas alimentarias deben garantizar que, en el caso de alimentos congelados de origen animal destinados al consumo humano, se comunique la información siguiente al operador de empresa alimentaria al que se suministre el alimento y, previa petición, a la autoridad competente:

- a) la fecha de producción, y
 - b) la fecha de congelación, en caso de que no coincida con la fecha de producción.
- Cuando el alimento se haya producido a partir de un lote de materias primas con diferentes fechas de producción y congelación, deberán comunicarse las fechas más antiguas de producción y/o congelación, según proceda.

El proveedor del alimento congelado podrá elegir la forma adecuada en la que debe transmitirse la información mencionada, siempre que sea de manera clara e inequívoca al operador de la empresa al que se suministre el alimento y que este pueda acceder a ella.

6.7. NORMAS SANITARIAS

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VIII Capítulo V y modificaciones según Reg. 1020/2008 - Anexo II][Reg. 854/2004 - Anexo III - Capítulo II y modificaciones según Reg. 1021/2008 - Anexo]

Los productos de la pesca puestos en el mercado para el consumo humano deben cumplir:

- Criterios microbiológicos: en el Reglamento (CE) nº 2073/2005, de 15 de noviembre de 2005, se establecen los criterios microbiológicos para determinados microorganismos y las normas de aplicación que deben cumplir los explotadores de empresas alimentarias.
- Propiedades organolépticas: características del producto y, según proceda, acordes a los criterios de frescura.
- Histamina: los productos no pueden superar los límites. Este requisito no se aplicará a los productos de la pesca enteros que se utilicen en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano.
- Nitrógeno básico volátil total o nitrógeno de trimetilamina: los productos de la pesca sin transformar puestos en el mercado no pueden superar los límites fijados por la normativa.
- Parásitos: los productos deben estar sometidos a un examen visual con el fin de detectar los parásitos visibles antes de ser puestos en el mercado. Este requisito no se aplicará a los productos de la pesca enteros que se utilicen en la preparación de aceite de pescado destinado al consumo humano.
- Toxinas:
 - No se pondrán en el mercado productos de la pesca derivados de peces venenosos de las siguientes familias: *Tetraodontidae*, *Molidae*, *Diodontidae* y *Canthigasteridae*.

Los productos de la pesca frescos, preparados, congelados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* y el *Lepidocybium flavobrunneum*, solo podrán comercializarse embalados o envasados y deberán ser debidamente etiquetados para informar al consumidor sobre el modo de preparación o cocción adecuado y el riesgo relacionado con la presencia de sustancias con efectos gastrointestinales adversos.

En la etiqueta deberá figurar el nombre científico de los productos de la pesca junto al nombre común.

- No se pondrán en el mercado los productos de la pesca que contengan biotoxinas tales como la ciguatoxina o toxinas de acción paralizante muscular. Sin embargo, los productos de la pesca derivados de moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos podrán ponerse en el mercado si se han producido de conformidad con el capítulo 5, relativo a los requisitos específicos para moluscos bivalvos vivos, y cumplen los límites establecidos para biotoxinas marinas (ver apartado 5.7 de la presente guía).
- Residuos y contaminantes: en el Reglamento (CE) n° 1831/2003, de la Comisión de 19 de diciembre de 2006, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios, se pueden consultar los criterios establecidos.

Los controles oficiales de los productos de la pesca deberán incluir al menos los criterios establecidos en el punto anterior.

6.8. ENVASADO Y EMBALADO

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VIII Capítulo VI]

- Los recipientes en los que se conserven en hielo los productos deben ser resistentes al agua y evitar que el agua procedente de la fusión del hielo permanezca en contacto con los productos.
- Los bloques congelados preparados a bordo de los buques deben ser adecuadamente envasados antes del desembarque.
- Cuando los productos sean envasados a bordo de los buques, el material de envasado no debe ser fuente ni exponer el producto a riesgo de contaminación. Si el material se va a reutilizar, debe ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

6.9. ALMACENAMIENTO DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VIII Capítulo VII][Reg. 558/2010 - Anexo]

- Productos de la pesca frescos, los no transformados descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos, se mantendrán a una temperatura próxima a la de la fusión del hielo (entre 0 y 4°C).
- Productos de la pesca congelados deben mantenerse a una temperatura $\leq -18^{\circ}\text{C}$ en todas las partes del producto.
- Pescados enteros inicialmente congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas se mantendrán a una temperatura $\leq -9^{\circ}\text{C}$.
- Productos de la pesca vivos se conservarán a una temperatura y de un modo que no afecten negativamente a la inocuidad de los alimentos o su viabilidad.

6.10. TRANSPORTE DE LOS PRODUCTOS DE LA PESCA

[Reg. 853/2004 - Anexo III - Sección VIII Capítulo VIII][Reg. 558/2010 - Anexo]

- La temperatura durante el transporte de los productos de la pesca:
 - Productos frescos o descongelados, así como los productos cocidos y refrigerados de crustáceos y moluscos se mantendrán a una temperatura próxima a la de fusión del hielo (entre 0 y 4°C).
 - Productos congelados, con excepción de los pescados enteros inicialmente congelados en salmuera y destinados a la fabricación de conservas deben conservarse a una temperatura $\leq -18^{\circ}\text{C}$ en todas las partes del producto (con breves fluctuaciones ascendentes de un máximo de 3°C). No será necesario en trayectos cortos y si la autoridad competente lo permite en el caso de que los productos vayan a ser descongelados a su llegada con vistas a la manipulación de los mismos.
 - Los productos que vayan a comercializarse vivos deben transportarse de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

ANEXO I: DEFINICIONES

- **Acondicionamiento (anexo I, Reglamento (CE) nº 853/2004):** el almacenamiento de moluscos bivalvos vivos procedentes de zonas de producción, centros de depuración o centros de expedición de clase A, en tanques o en cualquier otra instalación que contenga agua de mar limpia o en zonas naturales, para limpiarlos de arena, fango o limo, para preservar o mejorar sus cualidades organolépticas y para garantizar que estén en buen estado de vitalidad antes de envasarlos o embalarlos.
- **Agua de mar limpia (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004):** 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.
- **Agua limpia (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004):** el agua de mar limpia o el agua dulce de calidad higiénica similar.
- **Agua potable (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004):** 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 humano¹.
- **Autoridad competente (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004):** 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.
- **Buque factoría (anexo I, Reglamento (CE) nº 853/2004):** todo buque a bordo del cual se somete a los productos de la pesca a una o varias de las siguientes operaciones antes del envasado o embalado y, si es necesario, de la refrigeración o congelación: fileteado, corte en rodajas, pelado, separación de las valvas o del caparazón, picado o transformación.
- **Buque congelador (anexo I, Reglamento (CE) nº 853/2004):** todo buque a bordo del cual se efectúe la congelación de los productos de la pesca, precedida, en caso necesario, de labores de preparación como el sangrado, descabezado, evisceración y extracción de las aletas, y seguida, si es preciso, del envasado o el embalado.

¹ DO L 330 de 5.12.1998, p. 32. Directiva modificada por el Reglamento (CE) nº 1882/2003

- **Centro de expedición (anexo I, Reglamento (CE) nº 853/2004):** todo establecimiento terrestre o flotante en el que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran, envasan y embalan moluscos bivalvos vivos aptos para el consumo humano.
- **Centro de depuración (anexo I, Reglamento (CE) nº 853/2004):** el establecimiento que dispone de tanques alimentados con agua de mar limpia en los que se mantienen los moluscos bivalvos vivos durante el tiempo necesario para reducir la contaminación con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano.
- **Comercio al por menor (artículo 3, Reglamento (CE) nº 178/2002):** 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.
- **Consumidor final (artículo 3, Reglamento (CE) nº 178/2002):** 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.
- **Contaminación (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004):** la introducción o presencia de un peligro.
- **Control oficial (artículo 2, Reglamento (CE) nº 854/2004):** toda forma de control efectuado por la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación alimentaria, así como las normas relativas a la sanidad y el bienestar de los animales
- **Embalaje (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004):** la colocación de uno o más productos alimenticios envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente.
- **Empresa alimentaria (artículo 3, Reglamento (CE) nº 178/2002):** 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.
- **Envasado y envase (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004):** la introducción de un producto alimenticio en un envase o recipiente en contacto directo con el mismo, así como el propio envase o recipiente.
- **Etapas de la producción, transformación y distribución (artículo 3, Reglamento (CE) nº 178/2002):** 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.

- **Explotador de empresa alimentaria (artículo 3, Reglamento (CE) nº 178/2002):** las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.
- **Higiene alimentaria (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004): 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.
- **Legislación alimentaria (artículo 3, Reglamento (CE) nº 178/2002):** 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.
- **Producción primaria (artículo 3, Reglamento (CE) nº 178/2002):** 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.
- **Productos primarios (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004):** los productos de producción primaria, incluidos los de la pesca.
- **Productos sin transformar (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004):** 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.
- **Productos transformados (artículo 2, Reglamento (CE) nº 852/2004):** 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.
- **Productos de la pesca (anexo I, Reglamento (CE) nº 853/2004):** todos los animales marinos o de agua dulce (salvo los moluscos bivalvos vivos, los equinodermos vivos, los tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos, así como todos los mamíferos, reptiles y ranas), ya sean salvajes o de cría, incluidas todas las formas, partes y productos comestibles de dichos animales.
- **Productos de la pesca transformados (anexo I, Reglamento (CE) nº 853/2004):** productos transformados resultantes de la transformación de productos de la pesca o

de la nueva transformación de dichos productos transformados.

- **Producto de la pesca separado mecánicamente (anexo I, Reglamento (CE) n° 853/2004):** cualquier producto obtenido extrayendo la carne de los productos de la pesca por medios mecánicos que ocasionan la pérdida o alteración de la estructura de la fibra muscular.
- **Productos de la pesca frescos (anexo I, Reglamento (CE) n° 853/2004):** los productos de la pesca sin transformar, enteros o preparados, incluidos los productos embalados al vacío o en atmósfera modificada, que no se hayan sometido a ningún tratamiento distinto de la refrigeración para garantizar su conservación.
- **Productos de la pesca preparados (anexo I, Reglamento (CE) n° 853/2004):** los productos de la pesca sin transformar que se hayan sometido a una operación que afecte a su integridad anatómica, como evisceración, descabezado, corte en rodajas, fileteado y picado.
- **Reinstalación (anexo I, Reglamento (CE) n° 853/2004):** el traslado de moluscos bivalvos vivos a zonas marítimas, de lagunas o de estuarios durante el tiempo necesario para reducir las sustancias contaminantes con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano. Esta operación no incluye la operación específica de traslado de moluscos bivalvos a zonas más apropiadas para su posterior crecimiento o engorde.
- **Transformación (artículo 2, Reglamento (CE) n° 852/2004):** 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.
- **Zona de producción (anexo I, Reglamento (CE) n° 853/2004):** las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios donde se encuentren bancos naturales o zonas de cultivo de moluscos bivalvos y donde se recolecten moluscos bivalvos vivos.
- **Zona de reinstalación (anexo I, Reglamento (CE) n° 853/2004):** las zonas marítimas, de lagunas o de estuarios claramente delimitadas y señalizadas por boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos bivalvos vivos.

ANEXO II: NORMAS INTERNACIONALMENTE RECONOCIDAS PARA PROCESOS TÉRMICOS

Normas del Codex Alimentarius:

- Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados. CAC/RCP 23-1979, Rev. 2 (1993)
- Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros. CAC/RCP 52-2003 Rev. 2007
- Código Internacional Recomendado de Prácticas para el Pescado en Conserva. CAC/RCP 10-1976

Referencias de la FAO:

- Aseguramiento de la calidad de los productos pesqueros. FAO Documento Técnico de Pesca. No. 334. Roma, FAO. 1997. 174p.
- Manual of fish canning. (Fisheries Technical Paper N^o. T285, Fisheries Circular N^o. C784).

Referencias de la FDA (Food and Drug Administration):

- Título 21 del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América, Parte 110 (21 CFR 110.1 - 110.110). Prácticas de buena manufactura en la manufactura, empaque o almacenaje de alimentos para los seres humanos.
- Título 21 del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos de América, Parte 113 (21 CFR 113). Alimentos de baja acidez procesados térmicamente y empaquetados en envases sellados herméticamente.

REFERENCIAS

- Adams, A.M., Ton, M.N., Wekell, M.M., MacKenzie, A.P., Dong, F.M., 2005, Survival of *Anisakis simplex* in arrowtooth flounder (*Atheresthes stomia*) during frozen storage. *J Food Prot* 68, 1441-1446.
- **EFSA** Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). **2010** Scientific Opinion on risk assessment of parasites in fishery products. *EFSA Journal* 2010; 8(4):1543.
- **REGLAMENTO (CE) N° 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.
- **REGLAMENTO (CE) N° 852/2004** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- **REGLAMENTO (CE) N° 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) N° 854/2004** DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.
- Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del REGLAMENTO (CE) N° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- Documento de orientación sobre la puesta en práctica de ciertas disposiciones del REGLAMENTO (CE) N° 853/2004 sobre la higiene de los alimentos de origen animal.
- **REGLAMENTO (CE) N° 882/2004** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 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.
- **REGLAMENTO (CE) n° 1019/2008** de la Comisión, de 17 de octubre de 2008, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.
- **REGLAMENTO (CE) n° 1020/2008** de la Comisión, de 17 de octubre de 2008, por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n° 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 (CE) n° 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 (CE) n° 1021/2008** de la Comisión, de 17 de octubre de 2008, que modifica los anexos I, II y III del Reglamento (CE) n° 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 (CE) n° 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 (CE) n° 1023/2008** de la Comisión de 17 de octubre de 2008 por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 2076/2005 en lo que respecta a la ampliación del período transitorio concedido a los operadores de empresas alimentarias que importan aceite de pescado destinado al consumo humano.
- **SANCO/1731/2008** Rev. 6. Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento CE n° 852/2004 relativo a la higiene de productos alimenticios.
- **REGLAMENTO (UE) N° 505/2010** de la comisión de 14 de junio de 2010 que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n° 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.
- **REGLAMENTO (UE) N° 558/2010** DE LA COMISIÓN de 24 de junio de 2010 que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n o 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- **REGLAMENTO (UE) N° 1276/2011** DE LA COMISIÓN de 8 de diciembre de 2011 que modifica el anexo III del Reglamento (CE) n o 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente al tratamiento para matar parásitos viables en los productos de la pesca destinados al consumo humano.
- **REGLAMENTO (UE) N° 16/2012** DE LA COMISIÓN de 11 de enero de 2012 que modifica el anexo II del Reglamento (CE) n o 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos relativos a los alimentos congelados de origen animal destinados al consumo humano.

Actualización de la GUÍA DE
INTERPRETACIÓN LEGISLATIVA
EN MATERIA DE HIGIENE
DE PRODUCTOS PESQUEROS



CECOPESCA
CENTRO TÉCNICO NACIONAL DE CONSERVACIÓN
DE PRODUCTOS DE LA PESCA Y LA ACUICULTURA