

**REGLAMENTO (UE) 2021/382 DE LA COMISIÓN****de 3 de marzo de 2021****por el que se modifican los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en lo que respecta a la gestión de los alérgenos alimentarios, la redistribución de alimentos y la cultura de seguridad alimentaria****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 1, letras c) y d),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 852/2004 establece normas generales para los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los productos alimenticios, teniendo en cuenta el principio de que es necesario garantizar la seguridad alimentaria a lo largo de toda la cadena alimentaria, empezando por la producción primaria. Por consiguiente, los operadores de empresa alimentaria deben cumplir las disposiciones generales de higiene establecidas en los anexos I y II de dicho Reglamento.
- (2) El 30 de octubre de 2014, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») actualizó sus dictámenes científicos sobre la evaluación de alimentos e ingredientes alimentarios alergénicos a efectos de etiquetado <sup>(2)</sup>, e indicó que la presencia estimada de alergias alimentarias en Europa estaba entre el 3 y el 4 % tanto en adultos como en niños. La Autoridad concluyó que, si bien las alergias alimentarias afectan a una proporción relativamente pequeña de la población, las reacciones alérgicas pueden ser graves, incluso potencialmente mortales, y que es cada vez más evidente que las personas con intolerancias o alergias alimentarias experimentan una reducción muy significativa de su calidad de vida.
- (3) En septiembre de 2020, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó un código de prácticas sobre la gestión de los alérgenos alimentarios para los operadores de empresa alimentaria (CXC 80-2020) que incluía recomendaciones sobre la reducción de los alérgenos alimentarios mediante un enfoque armonizado en la cadena alimentaria basado en requisitos higiénicos generales.
- (4) Teniendo en cuenta la adopción de la norma mundial CXC 80-2020 y las expectativas de los consumidores y socios comerciales de que los alimentos producidos en la UE cumplan al menos dicha norma mundial, es preciso añadir requisitos que introduzcan buenas prácticas de higiene para evitar o limitar la presencia de sustancias que causan alergias o intolerancias, mencionadas en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, en equipos, medios de transporte o recipientes utilizados para la recolección, el transporte o el almacenamiento de productos alimenticios. Dado que la contaminación de los productos alimenticios puede producirse tanto en la producción primaria como en las fases posteriores a dicha producción, procede modificar ambos anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- (5) La Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente que adoptó la Comisión es un componente clave de la iniciativa del Pacto Verde Europeo. La reducción del desperdicio de alimentos es uno de los objetivos de dicha Estrategia, que también debe contribuir al logro de una economía circular. La redistribución de los excedentes alimentarios para el consumo humano, en particular mediante donaciones de alimentos, cuando sea seguro hacerlo, supone el uso más valioso de los recursos alimentarios comestibles, evitando al mismo tiempo el desperdicio de alimentos.
- (6) El 27 de septiembre de 2018, la Autoridad adoptó un segundo dictamen científico sobre enfoques de análisis de peligros para determinados pequeños establecimientos minoristas y donaciones de alimentos <sup>(3)</sup>. En el dictamen se afirma que las donaciones de alimentos plantean varios retos nuevos en materia de seguridad alimentaria a nivel de minorista y, en consecuencia, recomienda varios requisitos generales de higiene adicionales. Por consiguiente, es necesario establecer determinados requisitos para promover y facilitar la redistribución de los alimentos, garantizando al mismo tiempo su seguridad para los consumidores.

<sup>(1)</sup> DO L 139 de 30.4.2004, p. 1.<sup>(2)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140523.pdf>.<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2018; 16(11):5432.

- (7) En septiembre de 2020, la Comisión del Codex Alimentarius adoptó una revisión de su norma mundial sobre los principios generales de higiene de los alimentos (CXC 1-1969). La norma CXC 1-1969 revisada introduce el concepto de «cultura de seguridad alimentaria» como principio general. La cultura de seguridad alimentaria fomenta la seguridad alimentaria mediante el aumento de la sensibilización y la mejora del comportamiento de los trabajadores de los establecimientos alimentarios. Este impacto en la seguridad alimentaria ha quedado demostrado en varias publicaciones científicas.
- (8) Teniendo en cuenta la revisión de la norma mundial y las expectativas de los consumidores y socios comerciales de que los alimentos producidos en la UE cumplan al menos dicha norma mundial, es preciso incluir requisitos generales sobre la cultura de seguridad alimentaria en el Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- (9) Procede, por lo tanto, modificar en consecuencia el Reglamento (CE) n.º 852/2004.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

Los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

#### *Artículo 2*

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

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

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

- 1) El anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004 se modifica como sigue:

En la parte A, sección II, se añade el punto 5 *bis* siguiente:

«5 *bis*. El equipo, medios de transporte o recipientes utilizados para la recolección, el transporte o el almacenamiento de alguna de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, mencionados en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, no se utilizarán para la recolección, el transporte ni el almacenamiento de alimentos que no contengan dicha sustancia o producto, a menos que se hayan limpiado el equipo, los medios de transporte o los recipientes y se haya comprobado al menos la ausencia en ellos de cualquier resto visible de dicha sustancia o producto.».

- 2) El anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 se modifica como sigue:

- a) la introducción se sustituye por el texto siguiente:

## «INTRODUCCIÓN

Los capítulos V, V *bis*, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XI *bis* y XII se aplican a todas las fases de la producción, transformación y distribución de alimentos. Los capítulos restantes se aplican como se indica a continuación:

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

- b) el capítulo V *bis* siguiente se insertará después del capítulo V:

## «CAPÍTULO V BIS

**Redistribución de alimentos**

Los operadores de empresa alimentaria podrán redistribuir alimentos con fines de donación de alimentos siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- 1) Los operadores de empresa alimentaria comprobarán sistemáticamente que los alimentos que estén bajo su responsabilidad no sean nocivos para la salud y sean aptos para el consumo humano de conformidad con el artículo 14, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*). Si la comprobación realizada es satisfactoria, los operadores de empresa alimentaria podrán redistribuir los alimentos de conformidad con el punto 2:
  - en el caso de los alimentos a los que se aplique una fecha de caducidad de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, antes del vencimiento de dicha fecha;
  - en el caso de alimentos a los que se aplique una fecha de duración mínima de conformidad con el artículo 2, apartado 2, letra r), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, hasta esa fecha y después de ella, o
  - en el caso de alimentos para los que no se requiera una fecha de duración mínima de conformidad con el punto 1, letra d), del anexo X del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, en cualquier momento indicado.
- 2) Los operadores de empresa alimentaria que manipulen los alimentos mencionados en el punto 1 evaluarán si los alimentos no son nocivos para la salud y son aptos para el consumo humano teniendo en cuenta, como mínimo, lo siguiente:
  - la fecha de duración mínima o la fecha de caducidad, asegurándose de que quede suficiente vida útil para permitir la redistribución y el uso seguros por parte del consumidor final,
  - la integridad del envase, cuando proceda,
  - las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte, incluidos los requisitos aplicables en materia de temperatura,
  - la fecha de congelación de conformidad con el anexo II, sección IV, punto 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*\*), cuando proceda,
  - las condiciones organolépticas,

— la garantía de trazabilidad de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 931/2011 de la Comisión (\*\*\*) , en el caso de los productos de origen animal.

- (\*) Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).
- (\*\*) Reglamento (CE) n.º 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 (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).
- (\*\*\*) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 931/2011 de la Comisión, de 19 de septiembre de 2011, relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal (DO L 242 de 20.9.2011, p. 2).

c) en el capítulo IX, se añade el punto 9 siguiente:

«9. El equipo, los medios de transporte o los recipientes utilizados para la transformación, manipulación, transporte o almacenamiento de alguna de las sustancias o productos que causan alergias o intolerancias, mencionados en el anexo II del Reglamento (UE) n.º 1169/2011, no se utilizarán para la transformación, manipulación, transporte ni almacenamiento de alimentos que no contengan dicha sustancia o producto, a menos que se hayan limpiado el equipo, los medios de transporte o los recipientes y se haya comprobado al menos la ausencia en ellos de cualquier resto visible de dicha sustancia o producto.»;

d) después del capítulo XI, se inserta el capítulo XI bis siguiente:

#### «CAPÍTULO XI bis

### **Cultura de seguridad alimentaria**

1. Los operadores de empresa alimentaria establecerán y mantendrán una cultura de seguridad alimentaria adecuada, y presentarán pruebas de ello, mediante el cumplimiento de los siguientes requisitos:
  - a) compromiso de la dirección, de conformidad con el punto 2, y de todos los empleados con la producción y distribución seguras de alimentos;
  - b) empeño en la producción de alimentos seguros y en la participación de todos los trabajadores en las prácticas de seguridad alimentaria;
  - c) conocimiento de los peligros para la seguridad alimentaria y de la importancia de la seguridad y la higiene de los alimentos por parte de todos los trabajadores de la empresa;
  - d) comunicación abierta y clara entre todos los trabajadores de la empresa, dentro de una actividad y entre actividades consecutivas, incluida la comunicación de desviaciones y expectativas;
  - e) disponibilidad de recursos suficientes para garantizar la manipulación segura e higiénica de los alimentos.
2. El compromiso de la dirección incluirá:
  - a) garantizar que las funciones y responsabilidades se comuniquen claramente dentro de cada actividad de la empresa alimentaria;
  - b) mantener la integridad del sistema de higiene de los alimentos cuando se planifiquen y ejecuten los eventuales cambios;
  - c) verificar que se llevan a cabo controles de manera oportuna y eficiente y que la documentación esté actualizada;
  - d) velar por que el personal reciba una formación y una supervisión adecuadas;
  - e) garantizar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes;
  - f) fomentar la mejora continua del sistema de gestión de la seguridad alimentaria de la empresa, teniendo en cuenta, cuando proceda, la evolución de la ciencia, la tecnología y las mejores prácticas.
3. La aplicación de la cultura de seguridad alimentaria tendrá en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria.».