



Bruselas, 3.3.2021  
C(2021) 1312 final

**REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN**

**de 3.3.2021**

**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)

# REGLAMENTO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 3.3.2021

**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 («la 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)

<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>.

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.
- (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*.

---

<sup>3</sup> *EFSA Journal* 2018; 16(11):5432.

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

Hecho en Bruselas, el 3.3.2021

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