



# ¿Qué significa FLEXIBILIDAD?

## Guía de PCH para la elaboración de quesos y lácteos artesanos

*Este trabajo está autorizado bajo licencia de Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License. Para ver una copia de dicha licencia, Visitar <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/> o envíe una carta a Creative Commons, PO Box 1866, Mountain View, CA 94042, USA*



# Hablamos todos de lo mismo cuando decimos FLEXIBILIDAD?

- En los reglamentos de higiene, no hay una definición clara
- Encontramos referencias sobre concesión de flexibilidad en:
  - Artículo 13 del Reg. 852/2004
  - Artículo 10 del Reg. 853/2004, y
  - Artículo 7 del Reg. 2074/2005
- Los Estados miembros que deseen adoptar medidas nacionales de flexibilidad deberán notificarlo a la Comisión y al resto de Estados miembros.
- En las queserías, la flexibilidad tiene que ser concedida por las autoridades competentes. Sin embargo, no es el caso de la flexibilidad sobre los procedimientos basados en los principios del APPCC (no necesita concesión por la autoridad competente).
- En las siguientes diapositivas, se explica esto.



## FLEXIBILIDAD en el paquete de higiene: no hay una definición clara.

- Reg. (CE) Nº 852/2004, considerando (15):

*“Los requisitos relativos al APPCC deben tener en cuenta los principios incluidos en el Codex Alimentarius. Deben ser suficientemente **flexibles** para poder aplicarse en todas las situaciones, incluido en las pequeñas empresas. En particular, es necesario reconocer que en determinadas empresas alimentarias no es posible identificar puntos de control crítico y que, en algunos casos, las prácticas higiénicas correctas pueden reemplazar el seguimiento de puntos críticos. De modo similar, el requisito de establecer «límites críticos» no implica que sea necesario fijar una cifra límite en cada caso. Además, el requisito de conservar documentos debe ser **flexible** para evitar cargas excesivas para empresas muy pequeñas.”*



## FLEXIBILIDAD en el paquete de higiene: no hay una definición clara.

- Reg. (CE) N° 852/2004, considerando (16):

*“La **flexibilidad** también es conveniente para poder seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos y en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos. La **flexibilidad** es particularmente importante para las regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas a las que se refiere el apartado 2 del artículo 299 del Tratado. No obstante, la **flexibilidad** no debe poner en peligro los objetivos de higiene de los alimentos. Por otra parte, dado que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Comunidad, el procedimiento por el que los Estados miembros puedan aplicar la **flexibilidad** debe ser completamente transparente. Debe preverse que, en caso necesario, para resolver discrepancias se mantendrá un debate en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado mediante el Reglamento (CE) N° 178/2002”.*





## FLEXIBILIDAD en el paquete de higiene: no hay una definición clara.

- Reg. (CE) No. 854/2004, considerando (7):

*“Procede prever la adaptación de determinadas normas de control específicas, mediante el procedimiento transparente indicado en el Reglamento (CE) N° 852/2004 y el Reglamento (CE) N° 853/2004, y prever asimismo flexibilidad **para** adaptarse a las necesidades específicas de los establecimientos que utilizan métodos tradicionales, con una baja capacidad o situados en regiones que están sujetas a limitaciones geográficas especiales. El procedimiento debe permitir también que se desarrollen proyectos piloto para probar nuevas posibilidades de controles de higiene de la carne. Sin embargo, dicha flexibilidad **no debe** comprometer los objetivos de higiene de los alimentos. ”*



## **FLEXIBILIDAD en el paquete de higiene: ¿Cuál es el “*procedimiento indicado en los Reglamentos 852/2004 y 853/2004 para conceder flexibilidad*”, al que se refieren las diapositivas anteriores?**

- Reg. (CE) N<sup>º</sup>. 852/2004, artículo 13: DEROGACIONES/ADAPTACIONES

3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales de adaptación de los requisitos establecidos en el anexo II con arreglo a los apartados 4 a 7 siempre que no quede comprometida la realización de los objetivos del presente Reglamento.

4. a) Las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 tendrán por objeto:

i) permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos,

o bien

ii) responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario en regiones con limitaciones geográficas especiales;

b) En cualesquiera otras circunstancias, únicamente se aplicarán a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

5. Los Estados miembros que deseen adoptar las medidas nacionales contempladas en el apartado 3 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros. La notificación:



## **FLEXIBILIDAD en el paquete de higiene: ¿Cuál es el “*procedimiento indicado en los Reglamentos 852/2004 y 853/2004 para conceder flexibilidad*”, al que se refieren las diapositivas anteriores?**

- Reg. (CE) N° 853/2004, artículo 10: posibilidades similares para las ADAPTACIONES/DEROGACIONES
- Los Estados miembros que deseen adoptar medidas nacionales sobre los Reglamentos (CE) N° 852/2004 y 853/2004, deberán notificarlo en la fase de proyecto a la Comisión y a los demás Estados miembros, que tendrán un periodo de 3 meses para mandar comentarios.

Los Estados miembros podrán adoptar medidas nacionales sólo si se alcanza un consenso.

Las medidas nacionales no notificadas pueden tener como consecuencia la apertura de un procedimiento de infracción.



## El Reg. (CE) Nº 2074/2005 también menciona la necesidad de aplicar flexibilidad para los alimentos con características tradicionales

Considerando (18):

- “Es necesaria cierta **flexibilidad** para que se puedan seguir produciendo alimentos con características tradicionales. Los Estados miembros ya han concedido excepciones para una gran variedad de alimentos de este tipo en el marco de la legislación en vigor antes del 1 de enero de 2006. Conviene que, después de dicha fecha, los operadores de empresas alimentarias puedan seguir aplicando sin interrupción las prácticas existentes. En los Reglamentos (CE) n o 852/2004, (CE) n o 853/2004 y (CE) n o 854/2004 se prevé un procedimiento que permite a los Estados miembros disponer de cierta **flexibilidad**.”

*Sin embargo, en la mayoría de los casos en los que ya se han concedido excepciones se trata sólo de continuar con prácticas establecidas, por lo que introducir un procedimiento de notificación completa, incluido un exhaustivo análisis de peligros, puede imponer una innecesaria y desproporcionada carga a los Estados miembros. Conviene, por tanto, definir los alimentos con características tradicionales y establecer las condiciones generales aplicables a los mismos, como excepción a lo dispuesto en los requisitos estructurales establecidos en el Reglamento (CE) Nº 852/2004, teniendo debidamente en cuenta los objetivos sanitarios para los productos alimenticios.”*



**El Reg. (CE) Nº. 2074/2005 ofrece otra vía de conceder derogaciones mediante una notificación simple (más rápida y con menos cargas administrativas para los Estados) para los alimentos con características tradicionales**

*Artículo 7*

**Excepción a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 para los alimentos con características tradicionales**

1. A los efectos del presente Reglamento, por «alimentos con características tradicionales» se entenderá los alimentos que, en el Estado miembro en el que son producidos tradicionalmente, son:
3. Los Estados miembros que concedan las excepciones previstas en el apartado 2 lo notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros a más tardar doce meses después de la concesión de las excepciones individuales o generales. Cada notificación deberá:

Este procedimiento para ALIMENTOS CON CARACTERÍSTICAS TRADICIONALES es más simple y fácil. Los Estados miembros notificarán a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, pero no hay periodo de tiempo para remitir comentarios.



# ¿ES NECESARIO que la FLEXIBILIDAD SEA CONCEDIDA siempre POR LAS AUTORIDADES COMPETENTES?

Sí

(excepto la implementación de procedimientos basados en el APPCC, que es flexible por su propia naturaleza )

Veamos cómo funciona la flexibilidad en los sistemas APPCC



- La metodología APPCC es flexible por su propia naturaleza
- *El operador de empresa alimentaria (OEA) no tiene que solicitarla*
- El OEA no tiene la obligación de cumplir o aplicar procedimientos no relevantes o no adaptados a la realidad específica de su actividad

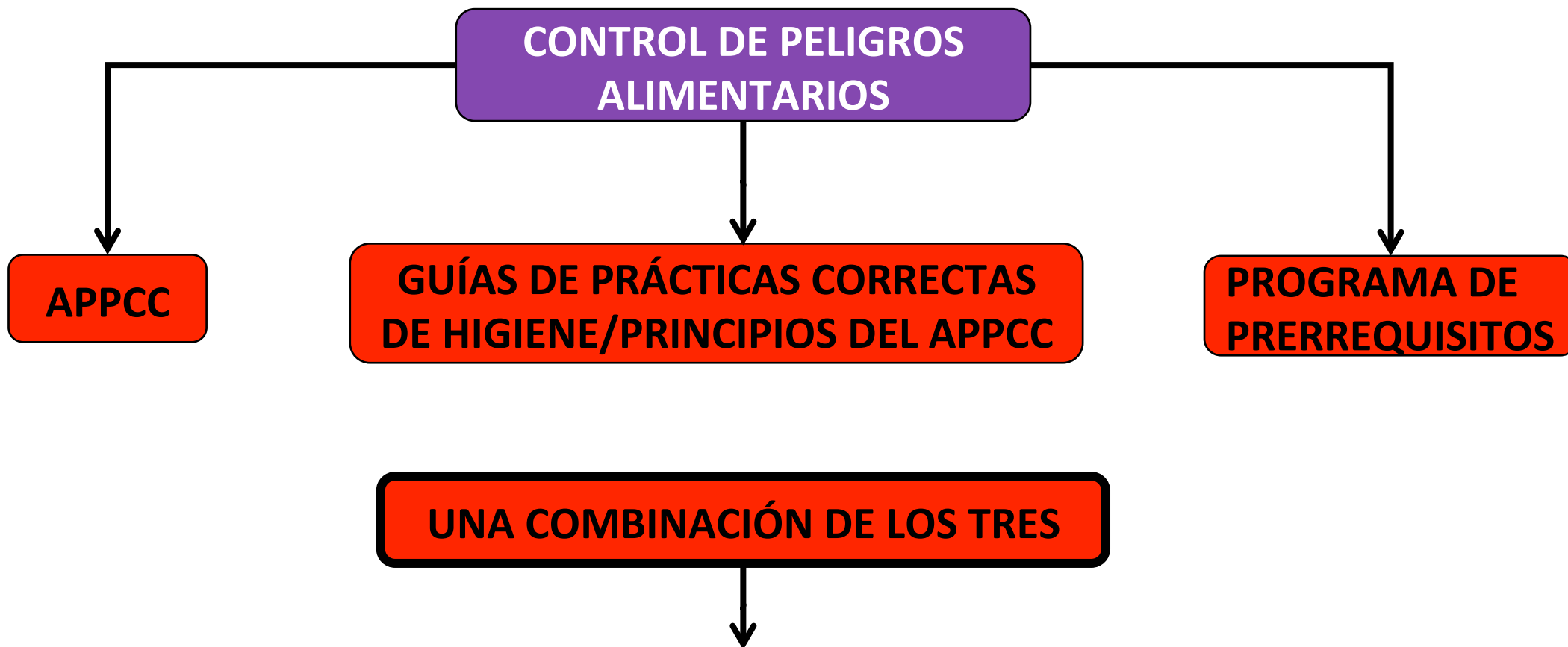
Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) Nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios

### TODAS LAS QUESERÍAS DEBEN

**Poner en marcha un sistema para identificar y controlar de modo permanente los peligros relevantes y adaptar este sistema cuando sea necesario**

**Esto se puede llevar a cabo de diferentes maneras**





**Guía Europea de Prácticas Correctas de Higiene para la elaboración de quesos y productos lácteos artesanos**



## Así pues, los queseros que deseen aplicar sus propios procedimientos basados en APPCC o sistema similar:

- No necesitan que se les conceda flexibilidad: no identificación de ningún Punto de Control Crítico; no límites críticos; prácticas correctas de higiene en vez de procedimientos APPCC; decisiones propias sobre mantener documentos escritos y registros .

## Los queseros que deseen aplicar una Guía oficial de Práctias Correctas (como la the GPCH Europea) de modo voluntario:

- No necesitan pedirlo



**En algunas ocasiones, los reglamentos de higiene ofrecen a los “operadores de empresa alimentaria” la posibilidad de decidir por ellos mismos si aplican o no requisitos específicos. ¿Esto se considera flexibilidad?**

**NO**

Es simplemente una aplicación apropiada de los reglamentos y los queseros no tienen que solicitar su concesión, ni ser autorizados a ello

Veamos este tema en detalle y algunos ejemplos



## Decidida por el Operador de Empresa Alimentaria

- ✓ ***Cuando se utilizan las expresiones «cuando sea necesario», «en su caso», «adecuado» y «suficiente» en los anexos del Reglamento, corresponde en primer lugar al explotador de empresa alimentaria decidir si un requisito es necesario, apropiado, adecuado o suficiente para conseguir los objetivos.***

Documento de orientación sobre la aplicación de determinadas disposiciones del Reglamento (CE) Nº 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios

- ★ ***“Espacio de trabajo suficiente que permita un desarrollo higiénico de todas las operaciones”***
- ★ ***“Suficiente capacidad de almacenamiento para mantener los alimentos a la temperatura apropiada y que permita la monitorización de dichas temperaturas y, en caso necesario, su registro”***
- ★ ***“Un número adecuado de lavamanos, situados convenientemente”***
- ★ ***“Se dispondrá, en caso necesario, de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo”***



**Decidida por el Operador de Empresa Alimentaria**

**Debido a que las expresiones “en caso necesario”, “suficiente”, “apropiado”, son difíciles de interpretar para los pequeños establecimientos alimentarios, algunos países han elaborado documentos de orientación para facilitar la labor de productores e inspectores oficiales:**

- **Francia: “Nota sobre flexibilidad”**
- **España: “Documento para la mejora de la aplicación del paquete de higiene en queserías de campo y artesanas”**

**... ALGUNOS EJEMPLOS en las diapositivas siguientes... y en la presentación sobre “locales y equipos”**



Secado

Elaboración

Almacenamiento

Limpieza

**“Los locales dispondrán de espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones” (Reg. Nº 852/2004)**



Zona de limpieza en el local de elaboración



Lavamanos polivalente en el local de elaboración



“Deberá haber un número suficiente de lavabos, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios deberán estar separadas de las destinadas a lavarse las manos. Se dispondrá, en caso necesario, de instalaciones adecuadas para la limpieza, desinfección y almacenamiento del equipo y los utensilios de trabajo”. (Reg. Nº 852/2004)





QUESERÍA

ASEOS EN LA CASA  
DEL QUESERO

**“Deberá haber un número suficiente de inodoros de cisterna conectados a una red de evacuación eficaz.” (Reg. Nº 852/2004):**

**- El aseo en casa del quesero puede ser “suficiente”**



***“Durante el transporte deberá mantenerse la cadena de frío, y a la llegada al establecimiento de destino, la temperatura de la leche y el calostro no deberá superar los 10 °C”. (Reg. Nº 853/2004)***

**- Hay diversos medios para conseguir este objetivo**



Concedida por la autoridad competente: tres posibilidades

**DEROGACIONES/EXCEPCIONES**

**ADAPTACIONES**

**EXCLUSIONES**



Concedida por la autoridad competente

**DEROGACIONES/EXCEPCIONES**

Estas situaciones se introducen normalmente con expresiones como:

- ✓ *“Si la autoridad competente así lo permite”,*
- ✓ *“A menos que la autoridad competente autorice otra cosa”,*
- ✓ *“con autorización de la autoridad competente”, etc.*

Se autoriza a los explotadores de empresas alimentarias para no aplicar determinados requisitos generales y/o específicos del paquete de higiene, en determinadas circunstancias

**EJEMPLO:**

- ✓ Un estado miembro podrá, por propia iniciativa, mantener o establecer normas nacionales que permitan el uso, con autorización de la autoridad competente, de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en el anexo III, sección IX, relativos al recuento de células somáticas y recuento de gérmenes , para la elaboración de queso con un ciclo de maduración de, al menos 60 días.  
(Reg. N° 853/2004, art. 10.8.a)





**Concedida por la autoridad competente**

**DEROGACIONES/EXCEPCIONES**

**QUESOS CON CARACTERÍSTICAS TRADICIONALES**

Reg. (CE) Nº. 2074/2005. art. 7

**1**

Locales en los que tales productos están expuestos a un entorno necesario para el desarrollo de parte de sus características:

- a) Paredes, techos y puertas que no sean lisos, impermeables ni no absorbentes, o no hechos con materiales resistentes a la corrosión
- b) Paredes, techos y suelos geológicos naturales
- c) Las medidas de limpieza y desinfección de estos locales, y la frecuencia de la misma se adaptarán a la actividad en cuestión, para preservar la flora ambiental específica

**2**

Tipo de materiales de que están hechos los instrumentos y el equipo usados específicamente para la preparación, el envasado y embalaje de dichos productos:

- a) No lisos y/o no de material resistente a la corrosión
- b) Mantenidos en todo momento en un estado de higiene satisfactorio y serán limpiados y desinfectados periódicamente.



Concedida por la autoridad competente

**QUESOS CON CARACTERÍSTICAS TRADICIONALES**

**DEROGACIONES/EXCEPCIONES**

Reg. (CE) Nº 2074/2005. art. 7

A los efectos de este Reglamento, en el Estado miembro en el que son producidos tradicionalmente, son:

- a) Reconocidos históricamente como productos tradicionales, o
- b) **Producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional, o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien**
- c) Protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local



Concedida por la autoridad competente

QUESOS CON CARACTERÍSTICAS TRADICIONALES

**DEROGACIONES/EXCEPCIONES**

Reg. (CE) Nº 2074/2005. art. 7

- ✓ **LOS QUESOS Y PRODUCTOS LÁCTEOS ARTESANOS Y DE CAMPO** son alimentos con características tradicionales porque se elaboran siguiendo métodos tradicionales de producción (ver página 5 de la Guía Europea)
- ✓ Las asociaciones que representan a los productores de quesos y productos lácteos artesanos y de campo pueden solicitar a sus autoridades competentes una excepción colectiva, general para los quesos con **características tradicionales**





**Concedida por la autoridad competente**

**QUESOS CON CARACTERÍSTICAS TRADICIONALES**

**DEROGACIONES/EXCEPCIONES**

Reg. (CE) Nº 2074/2005. art. 7

**¿Qué tipo de excepciones pueden solicitarse?**

- 1. Paredes, suelos, techos, superficies de puertas y ventanas, que no es necesario que sean lisas, resistentes a la corrosión e impermeables**
- 2. Equipo y materiales usados en la elaboración y/o envasado, que no es necesario que sean lisas, fáciles de limpiar o resistentes a la corrosión**

Paredes, suelo, techo, ventanas, puertas



Suelo y  
paredes de  
piedra



## Cueva natural





## Techo y puerta de madera

Paredes, suelo, techo,  
ventanas, puertas





Equipo y materiales

Equipo y material de madera





**Material vegetal** (esparto, estanterías de cañizo, paja, etc.; recubrimiento con hojas, etc.)





## Piedras para prensado





Cuba de cobre





Concedida por la autoridad competente

### ADAPTACIONES

Los Estados miembros pueden adoptar medidas nacionales para adaptar los requisitos establecidos en el anexo II (Reg. 852/2004) y III (Reg. 853/2004):

- a) Para permitir seguir utilizando métodos tradicionales en cualquiera de las fases de producción, transformación o distribución de alimentos, o
- b) Para responder a las necesidades de las empresas del sector alimentario en regiones con limitaciones geográficas especiales
- c) En cualesquiera otras circunstancias, únicamente se aplicarán a la construcción, diseño y equipamiento de los establecimientos.

➤ Un Estado miembro podrá, por propia iniciativa y de conformidad con las disposiciones generales del Tratado, mantener o establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda o nata cruda destinada al consumo humano directo,

(Reg. No. 853/2004, art. 10.8.a)





**Concedida por la autoridad competente**

**EXCLUSIONES**

El Paquete de higiene excluye ciertas actividades de su ámbito de aplicación

Los Estados miembros podrán autorizar o no estas actividades mediante normas nacionales

**COMERCIO MINORISTA**

**Excluido del Reg. 853/2004**

- ✓ **Los quesos vendidos en su totalidad en el lugar de elaboración o en mercado local al consumidor final,**

**Deberá cumplir:**

- a) Reg. 852/2004**
- b) Sólo los requisitos para la leche cruda del Reg. 853/2004**





Concedida por la autoridad competente

### EXCLUSIONES

- La Guía Europea va dirigida a queserías cubiertas bajo los Reglamentos europeos .
- Las queserías bajo los Reglamentos europeos pueden vender sus productos en todo el ámbito de la UE.
- En algunos Estados miembros hay queserías excluidas del ámbito de los Reglamentos europeos. En este caso, solo pueden vender sus productos localmente (cada Estado miembro definirá el concepto de “localmente”). En cualquier caso, esas queserías también pueden aplicar la Guía Europea de modo voluntario
- Posición de FACEnetwork sobre el ámbito de venta: Los alimentos debe ser inocuos independientemente del ámbito de venta. Desde el punto de vista higiénico-sanitario, las diferencias en el nivel de requisitos deberían basarse exclusivamente en el método de elaboración y no en el ámbito de las ventas.



## Por tanto: ¿están nuestros productos protegidos y bajo el ámbito de aplicación de los Reglamentos europeos?

Sí

Los Reglamentos Europeos ofrecen varias posibilidades:

- Flexibilidad:
  - a) Adaptaciones/Derogaciones (Concedida por los Estados miembros)
  - b) Excepciones para alimentos con características tradicionales (notificación simple por los Estados miembros)
  - c) Sistemas basados en el APPCC
- Las posibilidades que tienen los productores de decidir sobre muchos requisitos de los Reglamentos (CE) N° 852/2004 y N° 853/2004

**Por ello, ¿son las exclusiones una buena solución, teniendo en cuenta la limitación al ámbito local de la comercialización, y que estos alimentos también tienen que ser inocuos?**





## ¿CÓMO PUEDE UN PRODUCTOR SOLICITAR FLEXIBILIDAD?

- Flexibilidad concedida por la autoridad competente :
  - Individualmente
  - Colectivamente (opción mejor):
    - A través de asociaciones de productores, DOP, etc.
    - Dependiendo del Estado miembro, la solicitud se hará a nivel local, regional o nacional.
- Para excepciones sobre alimentos con características tradicionales con arreglo al Reglamento (CE) Nº 2074/2005 ver la herramienta 9.9