



ESTABLECIMIENTOS ALIMENTARIOS SUJETOS A AUTORIZACIÓN

Aprobado en la Comisión Institucional del 16/12/2020

De acuerdo con el artículo 4.2 del Reglamento (CE) nº 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, los establecimientos que manipulen los productos de origen animal para los que el anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 establece requisitos (salvo los establecimientos que se dediquen únicamente a la producción primaria, operaciones de transporte, almacenamiento de productos que no necesiten una temperatura controlada u operaciones de venta al por menor) deben disponer de una autorización.

Por otro lado, el artículo 1 del reglamento establece que será aplicable a los productos de origen animal tanto transformados como sin transformar y, a no ser que se indique expresamente lo contrario, no se aplicará a los alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal. Además, a no ser que se indique expresamente lo contrario, el reglamento tampoco se aplicará a la venta al por menor.

En el Anexo se incluye una lista no exhaustiva de actividades sujetas a autorización.

1. Procedimiento de autorización

El artículo 148 del Reglamento (UE) 2017/625, en relación con la autorización de establecimientos, recoge lo siguiente:

1. Las autoridades competentes establecerán los procedimientos que deberán seguir los operadores de empresas alimentarias al solicitar la autorización de sus establecimientos conforme a los Reglamentos (CE) nº 852/2004 y (CE) nº 853/2004.
2. Cuando la autoridad competente reciba de un operador de empresa alimentaria una solicitud de autorización, llevará a cabo una inspección in situ.
3. La autoridad competente solo autorizará un establecimiento para las actividades en cuestión si el operador de empresa alimentaria ha demostrado que cumple los requisitos correspondientes de la legislación en materia de alimentos.
4. La autoridad competente podrá conceder una autorización condicional si se pone de manifiesto que el establecimiento cumple todos los requisitos de infraestructura y equipamiento. Únicamente concederá la autorización plena si en un nuevo control oficial del establecimiento, efectuado dentro de los tres meses de la concesión de autorización condicional, comprueba que el establecimiento cumple los demás requisitos pertinentes de la legislación en materia de alimentos. Si se han producido claros progresos, pero el establecimiento todavía no cumple todos esos requisitos, la autoridad competente podrá prorrogar la autorización condicional. No obstante, la duración total de esta última no será superior a seis meses, excepto por lo que se refiere a los buques factoría y buques congeladores con pabellón de los Estados miembros, para los que la autorización condicional no será superior a un total de 12 meses.
5. La autoridad competente mantendrá bajo examen la autorización de los establecimientos al realizar controles oficiales.

2. Marcado de identificación

El artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 853/2004 dispone lo siguiente:

"Los operadores de empresa alimentaria no pondrán en el mercado productos de origen animal manipulados en un establecimiento sujeto a autorización de conformidad con el apartado 2 del artículo 4 que no lleven:

- a) una marca sanitaria fijada de conformidad con el Reglamento (CE) nº 854/2004; o bien
- b) en caso de que el citado Reglamento no contemple la aplicación de una marca sanitaria, una marca de identificación fijada de conformidad con lo dispuesto en la sección I del anexo II del presente Reglamento"

Por lo tanto, los productos de origen animal elaborados en un establecimiento con actividades sujetas a autorización siempre deben llevar una marca de identificación o un marcado sanitario. Por el contrario, los establecimientos que no requieran autorización no podrán poner marca de identificación.

Además, los establecimientos que elaboren productos de origen animal y otros productos, pueden fijar la misma marca de identificación requerida para los productos de origen animal a los demás productos (véase el anexo II, sección I, punto B.7, del Reglamento (CE) nº 853/2004).

Para más información sobre el marcado de identificación, consultar el documento [Marca de identificación en productos de origen animal](#)

3. Situaciones concretas:

3.1. Establecimientos que producen alimentos que contienen únicamente productos transformados de origen animal

Los establecimientos que producen alimentos que contienen únicamente productos de origen animal transformados de uno o varios sectores, requieren autorización, sin perjuicio de que el establecimiento de transformación de los productos de origen animal utilizados como materia prima deban tener también la actividad autorizada. Por ejemplo:

- un establecimiento que elabora tortillas a partir de huevo pasteurizado y queso.
- la fabricación de comidas preparadas exclusivamente a base de carne o pescado transformados (jamón, salmón ahumado, etc...)

3.2. Establecimientos que producen alimentos que contienen tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal

A no ser que se indique expresamente lo contrario, el Reglamento (CE) nº 853/2004 no se aplica a la producción de alimentos que contengan tanto productos de origen vegetal como productos transformados de origen animal. Esta exclusión del ámbito de aplicación del Reglamento obedece a la constatación de que el riesgo planteado por el ingrediente de origen animal puede controlarse aplicando las normas del Reglamento (CE) nº 852/2004, sin que sea necesario aplicar requisitos específicos más detallados.



Por lo tanto, los establecimientos que elaboren este tipo de alimentos no requieren la autorización de sus actividades. Así, por ejemplo:

- la leche en polvo utilizada en la preparación de helados debe obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de los helados entra dentro el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- los productos transformados de origen animal, como la carne y los productos lácteos o de la pesca, utilizados para preparar una pizza, deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de la pizza entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- la carne o los productos lácteos utilizados para preparar comidas preparadas compuestas por estos productos transformados y verduras deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de estas comidas preparadas entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;
- los ovoproductos utilizados en la preparación de mayonesa deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de la mayonesa entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004.
- los productos transformados de origen animal, como el huevo pasteurizado y el jamón cocido, utilizados para preparar una tortilla de patata y jamón, deben obtenerse de conformidad con el Reglamento (CE) nº 853/2004, pero la fabricación de la tortilla, que contiene patata (origen vegetal) entra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 852/2004;

3.3. Centros de recogida y tenerías que suministran materias primas para la producción de gelatina destinada al consumo humano

El anexo III, Secciones XIV y XV, capítulo I.5 del Reglamento (CE) nº 853/2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal establece que *“los centros de recogida y tenerías podrán también suministrar materias primas para la producción de gelatina y colágeno destinado al consumo humano si las autoridades competentes las autorizan específicamente para ello”*

Así, las autoridades competentes concederán una autorización específica a estos establecimientos, cuando cumplan los requisitos detallados en el reglamento y lo comunicarán a AESAN para su inclusión en el [Listado de centros de Recogida y Tenerías con Autorización Específica conforme al Reglamento 853/2004](#)

ANEXO**LISTA NO EXHAUSTIVA DE ACTIVIDADES SUJETAS A AUTORIZACIÓN**

De acuerdo con el Reglamento 853/2004 existen una serie de actividades en la producción de alimentos que son objeto de autorización y que se reflejan en un listado público de clasificación de establecimientos en SECCIONES.

En España, el registro de establecimientos se establece en CLAVES/CATEGORÍAS/ACTIVIDADES.

En la práctica, existe una relación de equivalencias entre las dos clasificaciones (Anexo II de la Guía del RGSEAA).

En las listas UE, existen secciones concretas que las incluyen diferenciando el sector de POA al que pertenecen, salvo el envasado, almacenamiento y mercado mayoristas para los cuales no diferencia qué tipo de POA.

Las actividades señaladas en cada clave para incluirse en las listas UE solamente podrán ir precedidas de las categorías del Registro:

- 1 o 6 para establecimientos de **actividades** alimentarias **específicas** de cada sección de las listas UE o establecimientos de transformación (véase anexo II de la Guía del RGSEAA)
- 2 para establecimientos que se dedican a **envasado** de productos de las claves específicas de POAS y se clasifican en la sección 0 de las listas UE
- 4 para establecimientos de **almacenamiento** y se clasifican en la sección 0 de las listas UE

Clave 5: Conservación de alimentos

- Tratamiento de productos de origen animal por altas presiones (HPP).

Clave 10: Carne y productos cárnicos

- Mataderos
- Establecimiento de sacrificio de palmípedas destinadas a la producción de hígados grasos
- Salas de despiece
- Establecimientos de manipulación de caza
- Almacenes frigoríficos
- Almacenes en congelación
- Establecimiento de congelación (Recibe carne refrigerada y la comercializa congelada, sin transformación previa)
- Mercados mayoristas del sector cárnico (Pueden fabricar, envasar y almacenar)
- Carne de ungulados
- Carne de aves
- Carne de lagomorfos
- Carne de caza
- Despojos (incluida la sangre)
- Carne picada, preparados de carne o CSM (carne separada mecánicamente)

- Grasas animales fundidas y chicharrones (recogida, almacenamiento o transformación de materias primas)
- Estómagos, intestinos y vejigas
- Gelatina
- Colágeno
- Productos cárnicos (Embutidos cocidos, curados, etc.)
- Salado y secado de jamones
- Salado y secado de carne y derivados cárnicos
- Productos a base de sangre
- Extractos e hidrolizados de carnes
- Productos transformados a base de carne (también disponible en clave 26)

Clave 12 – Productos de la pesca

- Centros de depuración
- Centro de expedición de invertebrados marinos (incluidos equinodermos y gasterópodos)
- Buques congeladores y buques factoría
- Establecimiento de limpieza/manipulación/ de cangrejos vivos
- Establecimiento de descongelación de productos de la pesca
- Productos de la pesca frescos (incluidos crustáceos, angulas y otras especies)
- Productos de la pesca descongelados
- Lonja o Mercado de subastas
- Almacenes frigoríficos
- Almacenes en congelación
- Establecimiento de congelación (Recibe Productos de la pesca refrigerados y los comercializa congelados, sin transformación previa)
- Mercado mayorista de productos de la pesca. (Pueden fabricar, envasar y almacenar)
- Productos de la pesca congelados
- Conservas de productos de la pesca
- Semiconservas de productos de la pesca
- Productos de la pesca ahumados
- Productos de la pesca salados y en salazón
- Productos de la pesca seco-salados y desecados
- Productos de la pesca pasterizados o cocidos
- Cocedero de productos de la pesca
- Aceites o grasas de pescado
- Grasas de otros animales marinos
- Ancas de rana (también disponible en clave 26)
- Caracoles (también disponible en clave 26)
- Productos transformados a base de pescado (también disponible en clave 26)

Clave 14: Huevos y ovoproductos

- Centros de embalaje de huevos
- Fabricante/elaborador de Huevo líquido
- Almacenes frigoríficos
- Almacenes en congelación



- Ovoproductos
- Productos transformados a base de huevo (también disponible en clave 26)

Clave 15: Leche y productos lácteos

- Centros de recogida de leche
- Almacenes frigoríficos
- Almacenes en congelación
- Establecimiento de congelación (Recibe productos lácteos refrigerados y los comercializa congelados, sin transformación previa)
- Establecimiento elaborador de quesos para madurar en otro establecimiento
- Centro de maduración de quesos
- Centro de Ahumado de quesos
- Envasador de leche cruda
- Leche deshidratada parcialmente (evaporada y concentrada)
- Leche condensada
- Leche en polvo
- Leche fermentada (yogurt, etc.)
- Quesos madurados
- Quesos frescos
- Quesos fundidos
- Cuajadas
- Nata
- Materias grasas lácteas (Mantequilla)
- Sueros lácteos
- Sueros lácteos en polvo
- Requesón
- Productos lácteos fraccionados
- Leche UHT y esterilizada
- Leche pasteurizada
- Productos transformados a base de leche (también disponible en clave 26)

Clave 16: Grasas y aceites

- Aceites o grasas de pescado (también disponible en clave 12)
- Grasas de otros animales marinos (también disponible en clave 12)

Clave 20: Harinas y derivados

- Productos transformados a base de huevo (también disponible en clave 14 o 26)

Clave 26 - Polivalente

- Sulfato de condroitina a base de materias primas obtenidas según R 853/2004
- Ácido hialurónico a base de materias primas obtenidas según R 853/2004
- Otros productos a base de cartílago hidrolizado a base de materias primas obtenidas según R 853/2004
- Quitosano a base de materias primas obtenidas según R 853/2004



- Glucosamina a base de materias primas obtenidas según R 853/2004
- Cuajo a base de materias primas obtenidas según R 853/2004
- Ictiocola a base de materias primas obtenidas según R 853/2004
- Aminoácidos refinados a base de materias primas obtenidas según R 853/2004
- Productos transformados a base de pescado (también disponible en clave 12)
- Productos transformados a base de caracoles o ancas de rana (también disponible en clave 12)
- Productos transformados a base de huevo (también disponible en clave 14)
- Productos transformados a base de carne ((también disponible en clave 10)
- Productos transformados a base de leche (también disponible en clave 15)

Clave 28: Helados

- Helados a base de leche cruda

Clave 40: Polivalente

- Buque de almacenamiento en congelación
 - Envasador de POAS
 - Almacenes frigoríficos
 - Almacenes en congelación
 - Establecimiento de congelación de POAS (Recibe POAs refrigerados y los comercializa congelados, sin transformación previa)
 - Mercado mayorista de dos o más sectores (Pueden fabricar, envasar y almacenar)

Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno.