

**Bruselas, 22 de agosto de 2025
(OR. en)**

12194/25

**VETER 87
FOOD 74
DELECT 111**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	21 de agosto de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2025) 4809 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 18.7.2025 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas específicas de higiene para el sacrificio de urgencia de ungulados domésticos, para el atún congelado en salmuera y para los productos muy refinados

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 4809 final.

Adj.: C(2025) 4809 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 18.7.2025
C(2025) 4809 final

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

de 18.7.2025

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas específicas de higiene para el sacrificio de urgencia de ungulados domésticos, para el atún congelado en salmuera y para los productos muy refinados

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ establece normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal para los operadores de empresa alimentaria. Faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que modifiquen sus anexos II y III.

La sección VIII, capítulo I, parte I.C, punto 1, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 exige que los buques congeladores dispongan de un equipo de congelación con la suficiente potencia para congelar con la mayor rapidez posible en un proceso continuo y con un período de detención térmica lo más breve posible, de manera que alcancen una temperatura en el centro no superior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. De conformidad con la sección VIII, capítulo I, parte II, punto 7, cuando el pescado entero destinado a ser enlatado se congele en salmuera, la temperatura debe ser igual o inferior a $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$. También establece que, aunque posteriormente el pescado entero se congele a una temperatura de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, solo puede destinarse a ser enlatado.

Los controles oficiales llevados a cabo por las autoridades nacionales competentes y las auditorías de la Comisión han puesto de manifiesto que algunos operadores de empresa alimentaria comercializan ilegalmente como atún fresco atún que se había congelado en salmuera a $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$ y que, por lo tanto, solo podía destinarse a ser enlatado. Además, los operadores utilizan ilegalmente aditivos para cambiar el color del atún congelado en salmuera a $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$ y hacer que el pescado parezca atún fresco. Esto no se corresponde con el estado del pescado, por lo que constituye una práctica fraudulenta que expone a los consumidores a riesgos para la salud.

Las consultas con las autoridades competentes de los Estados miembros y las organizaciones de partes interesadas han puesto de manifiesto que el reciente desarrollo tecnológico ha mejorado la capacidad de congelación de los buques congeladores. Por consiguiente, los operadores de empresa alimentaria han invertido en la capacidad de congelación en salmuera de sus buques para que sus capturas de atún puedan congelarse en salmuera a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, de conformidad con la sección VIII, capítulo I, parte I.C, punto 1, del Reglamento (CE) n.º 853/2004. Dado que el atún congelado en salmuera a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ en determinadas condiciones no se oxida, tampoco se produce ningún cambio de color. Por lo tanto, este atún puede comercializarse de otras formas, no solo enlatado.

El proyecto de Reglamento establece las condiciones para la congelación del atún en salmuera a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ a bordo de buques congeladores. La capacidad de congelación del buque congelador que haya capturado y congelado el atún en salmuera a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ debe indicarse durante su autorización. Esto agilizará los controles oficiales al facilitar la identificación del atún capturado y congelado por buques que disponen de la capacidad de congelación adecuada.

Procede, por tanto, modificar en consecuencia la sección VIII, capítulo I, partes I y II, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Además la sección I, capítulo VI, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 permite el sacrificio de urgencia fuera del matadero si se cumplen determinados requisitos. El punto 5 de dicho capítulo VI exige que una declaración del operador de empresa alimentaria acompañe al animal sacrificado. El contenido de esta declaración está incluido en la información sobre la cadena alimentaria de conformidad con la sección III del anexo II del Reglamento (CE)

¹ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>.

n.º 853/2004. En aras de la claridad y para evitar posibles duplicaciones, el punto 5 del capítulo VI debe sustituirse por una referencia a la información sobre la cadena alimentaria.

Por último, la sección XVI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece requisitos específicos para los productos muy refinados en los que el tratamiento de las materias primas elimina cualquier riesgo para la salud pública o animal. Los productos de origen animal autorizados como aditivos alimentarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo² también son productos muy refinados y, por tanto, deben añadirse a esta sección XVI. Además, se introduce un tratamiento alternativo para producir derivados de grasas (vitamina D3), dado que no plantea ningún riesgo para la salud pública o animal.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Algunas de las modificaciones propuestas del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 fueron solicitadas por las autoridades competentes de los Estados miembros y por determinadas organizaciones de partes interesadas privadas. Se han debatido durante varias reuniones del grupo de personas expertas pertinente, que representa a las autoridades competentes de todos los Estados miembros, y cuentan con un amplio apoyo por parte de esas personas expertas.

Además, se consultó a las organizaciones de partes interesadas privadas.

Antes de adoptar el presente Reglamento Delegado, la Comisión llevó a cabo consultas públicas de manera abierta y transparente, de conformidad con los procedimientos establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 entre el Parlamento Europeo, el Consejo de la Unión Europea y la Comisión Europea sobre la mejora de la legislación³.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

Las modificaciones del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 deben realizarse mediante un Reglamento Delegado adoptado con arreglo al artículo 10, apartado 1, párrafo segundo, letras c), d) y e).

² Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

³ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

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

de 18.7.2025

por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las normas específicas de higiene para el sacrificio de urgencia de ungulados domésticos, para el atún congelado en salmuera y para los productos muy refinados

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el 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 animal¹, y en particular su artículo 10, apartado 1, párrafo segundo, letras a), b), c), d) y e),

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establecen normas específicas destinadas a los operadores de empresa alimentaria en materia de higiene de los alimentos de origen animal. Los operadores de empresa alimentaria están obligados a cumplir, entre otras cosas, los requisitos específicos establecidos en el anexo III de dicho Reglamento.
- (2) La sección I, capítulo VI, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece que los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que la carne de ungulados domésticos que hayan sido sacrificados de urgencia fuera del matadero solo pueda utilizarse para consumo humano si se cumplen los requisitos establecidos en dicho capítulo. El punto 5 de dicho capítulo VI exige que una declaración del operador de empresa alimentaria acompañe al animal sacrificado al matadero. El contenido de esta declaración está incluido en la información sobre la cadena alimentaria exigida de conformidad con la sección III, punto 3, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004. En aras de la claridad y para evitar posibles duplicaciones, el capítulo VI, punto 5, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 debe sustituirse por una referencia a la información sobre la cadena alimentaria exigida de conformidad con la sección III del anexo II de dicho Reglamento.
- (3) La sección VIII, capítulo I, parte I.C, punto 1, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 exige que los buques congeladores dispongan de un equipo de congelación con la suficiente potencia para congelar con la mayor rapidez posible en un proceso continuo y con un período de detención térmica lo más breve posible, de manera que alcancen una temperatura en el centro no superior a – 18 °C. El punto 2 de dicha parte exige que los buques congeladores dispongan de un equipo 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. De conformidad

¹ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>.

con la sección VIII, capítulo I, parte II, punto 7, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, cuando el pescado entero destinado a ser enlatado se congele en salmuera, su temperatura debe ser igual o inferior a -9°C . Este punto también establece que, aunque el pescado entero congelado inicialmente en salmuera a una temperatura igual o inferior a -9°C se congele posteriormente a una temperatura de -18°C , debe destinarse a ser enlatado.

- (4) Los controles oficiales efectuados por los Estados miembros y las auditorías y controles oficiales efectuados por la Comisión tanto en los Estados miembros como en terceros países han puesto de manifiesto que, en la práctica, los buques congeladores no podían alcanzar la temperatura de -18°C para congelar el atún en salmuera. Los informes de auditoría también han demostrado que algunos operadores de empresa alimentaria han comercializado ilegalmente atún congelado en salmuera a -9°C como atún sin transformar destinado al consumo humano directo. De conformidad con la sección VIII, capítulo I, parte II, punto 7, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, este tipo de atún solo puede destinarse a ser enlatado. Esta práctica puede exponer a los consumidores a riesgos para la salud, ya que una producción excesiva de histamina da lugar a escombroidosis.
- (5) Se ha emitido un número cada vez mayor de notificaciones en el Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF, por sus siglas en inglés) en relación con la presencia de histamina por encima del límite establecido en el capítulo 1, fila 1.26, del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión² en lomos de atún descongelados y envasados al vacío, tratados con aditivos y de Escombrotismo, que se asocia al consumo de esos productos. Los Estados miembros han tomado medidas a raíz de los controles oficiales, pero las recientes notificaciones del RASFF han demostrado que estas medidas no han resuelto el problema.
- (6) Las consultas de la Comisión con las autoridades competentes de los Estados miembros y las organizaciones de partes interesadas pusieron de manifiesto que las tecnologías de congelación a bordo de determinados buques han mejorado sustancialmente y que ahora es posible congelar el atún en salmuera a -18°C manteniendo sus características organolépticas y garantizando la seguridad del atún en determinadas condiciones. Procede, por tanto, establecer requisitos relativos a la congelación del atún en salmuera a -18°C destinado a la producción de productos de la pesca preparados. Estos requisitos también deben garantizar que los operadores lleven a cabo los autocontroles adecuados y facilitar los controles oficiales que deben realizar las autoridades competentes, necesarios para diferenciar esos buques congeladores de los que congelan el atún en salmuera a -9°C y únicamente está destinado a ser enlatado.
- (7) Estos requisitos deben garantizar que los buques congeladores estén equipados para poder congelar el atún en salmuera a -18°C durante un período de tiempo predeterminado. Además, los operadores de empresa alimentaria afectados deben poder controlar la temperatura de la salmuera en tiempo real utilizando medios de comunicación a distancia. Estos datos deben mantenerse a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros. La capacidad de congelación adecuada de los buques congeladores que congelan atún en salmuera debe

² Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DO L 338 de 22.12.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

determinarse durante el procedimiento de autorización de dichos buques congeladores a fin de que las autoridades competentes puedan identificar el atún procedente de esos buques durante los controles oficiales y tomar medidas contra los operadores que comercialicen ilegalmente atún que no se haya congelado a -18°C . Dichas medidas deben garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior mientras protegen a los consumidores, de conformidad con los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

- (8) Además, es necesario fijar parámetros estrictos de tiempo y temperatura para congelar el atún en salmuera a -18°C en el centro en los buques congeladores autorizados para esa actividad. La disminución de la temperatura debe llevarse a cabo en un proceso continuo y siempre que se cumplan los requisitos establecidos. En particular, debe establecerse la duración total del proceso de congelación.
- (9) Procede modificar en consecuencia la sección VIII, capítulo I, partes I y II, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004.
- (10) La sección XVI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establece requisitos específicos para determinados productos muy refinados para los que los operadores de empresa alimentaria deben garantizar que el tratamiento de las materias primas elimine cualquier riesgo para la salud pública o animal. Los productos de origen animal autorizados como aditivos alimentarios de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008³ también son productos muy refinados, dado que la producción de dichos aditivos elimina estos riesgos y, por tanto, deben incluirse en la sección XVI de dicho anexo. Algunos de estos aditivos proceden de insectos, por lo que los insectos deben permitirse como materias primas para productos muy refinados. Procede, por tanto, modificar la sección XVI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 en consecuencia.
- (11) A fin de que las partes interesadas dispongan del tiempo necesario para establecer procedimientos para cumplir los nuevos requisitos derivados de las modificaciones de la sección VIII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 establecidos en el presente Reglamento, este debe aplicarse a partir del [...] [*Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente a 90 días a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento. Debe ser la misma fecha que en el artículo 2 del proyecto de acto*].

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se modifica de conformidad con 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*.

³ Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>).

No obstante, el punto 2 del anexo del presente Reglamento será aplicable a partir del [...] *[Oficina de Publicaciones: insértese la fecha correspondiente a 90 días a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento]*.

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

Hecho en Bruselas, el 18.7.2025

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN