



2025/1449

29.10.2025

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2025/1449 DE LA COMISIÓN

de 18 de julio de 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 animal ⁽¹⁾, 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 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.

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

- (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 Comisión ⁽²⁾ 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 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 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾ 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 27 de enero de 2026.

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.

⁽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>).

⁽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>).

Artículo 2

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

No obstante, el punto 2 del anexo del presente Reglamento será aplicable a partir del 27 de enero de 2026.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 se modifica como sigue:

- 1) En la sección I, capítulo VI, el punto 5 se sustituye por el texto siguiente:
 - «5. La información sobre la cadena alimentaria exigida de conformidad con la sección III del anexo II deberá acompañar al animal sacrificado hasta el matadero.».
- 2) En la sección VIII:
 - a) el capítulo I se modifica como sigue:
 - i) la parte I.C se sustituye por el texto siguiente:

«C. **Requisitos aplicables a los buques congeladores**

 1. Los buques congeladores deberán:
 - a) disponer 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 ;
 - b) disponer de un equipo de refrigeración con una potencia suficiente para mantener los productos de la pesca en las bodegas de almacenamiento a una temperatura no superior a -18°C . Las bodegas de almacenamiento no deberán utilizarse para congelar, a menos que cumplan las condiciones establecidas en la letra a) del presente punto, y deberán contar con un dispositivo de registro de la temperatura situado en un lugar donde sea fácilmente visible. El sensor de temperatura del lector estará situado en la zona de la bodega donde la temperatura sea más elevada;
 - c) cumplir los requisitos aplicables a los buques diseñados y equipados para conservar productos de la pesca durante más de 24 horas mencionados en la parte I.B, punto 2.
 2. Además de los requisitos establecidos en el punto 1 de la presente parte, los buques congeladores que congelan el atún en salmuera a que se refiere la parte II, punto 8, deberán estar equipados con un sistema que:
 - a) realice un seguimiento continuo en tiempo real y registre la temperatura de la salmuera a bordo utilizando medios electrónicos de medición de la temperatura;
 - b) permita el seguimiento en tierra en tiempo real de la temperatura de la salmuera por parte del operador de empresa alimentaria.
 3. Los operadores de empresa alimentaria de los buques congeladores que congelan el atún en salmuera a que se refiere la parte II, punto 8, deberán dar acceso, previa solicitud, a las autoridades competentes a los datos sobre la temperatura de la salmuera recogidos a través del sistema a que se refiere el punto 2, letras a) y b), de la presente parte.
 4. Los operadores de empresa alimentaria de los buques congeladores que congelan el atún en salmuera a que se refiere la parte II, punto 8, deberán establecer un plan de validación de la capacidad de congelación de los buques congeladores que congelen el atún en salmuera, que deberá incluir lo siguiente:
 - a) estudios cinéticos coherentes y una curva de correlación entre la temperatura en el centro y la salmuera, por una parte, y los períodos de tiempo y refrigeración a que se refiere la parte II, punto 8, letras a) y b), por otra; estos estudios y la curva de correlación deberán basarse en la temperatura del atún registrada por los instrumentos colocados en los atunes objeto de muestreo, así como en otros criterios que las autoridades competentes puedan establecer;
 - b) pruebas de que las sondas o los sensores de temperatura están certificados de conformidad con las normas internacionales pertinentes de medición de la temperatura.

5. La autoridad competente comprobará el plan de validación y determinará la capacidad de congelación de los buques congeladores que congelan el atún en salmuera a que se refiere la parte II, punto 8, durante el proceso de autorización de dichos buques congeladores de conformidad con el artículo 4, apartado 3, del presente Reglamento o, en el caso de los buques congeladores que enarbolan pabellón de un tercer país, al incluir los buques congeladores en la lista elaborada de conformidad con el artículo 127, apartado 3, letra e), incisos ii) y iii), del Reglamento (UE) 2017/625.»;
- ii) en la parte I.D, el punto 3 se sustituye por el texto siguiente: «Los buques factoría que congelen productos de la pesca deberán disponer de instalaciones que cumplan los requisitos aplicables a los buques congeladores establecidos en la parte I.C, punto 1, letras a) y b).»;
- iii) la parte I.E se sustituye por el texto siguiente: «Los buques frigoríficos que transporten o almacenen productos de la pesca congelados a granel deberán disponer de un equipo que cumpla los requisitos aplicables a los buques congeladores establecidos en la parte C, punto 1, letra b), en lo que se refiere a su potencia para mantener la temperatura.»;
- iv) en la parte II se añade el punto 8 siguiente:
- «8. El atún entero (géneros *Thunnus* y *Katsuwonus*) podrá congelarse en salmuera a -18°C en el centro en los buques congeladores contemplados en la sección VIII, capítulo I, parte I.C, punto 2, siempre que la disminución de la temperatura se lleve a cabo en un proceso continuo y siempre que se cumplan los requisitos siguientes:
- a) cuando se lleve a cabo un proceso directo de congelación en salmuera, la duración total hasta alcanzar los -18°C en el centro no deberá exceder de 96 horas después de que la primera captura de atún se haya puesto en salmuera, y el atún deberá alcanzar una temperatura en el centro inferior a 0°C en menos de 24 horas;
- b) cuando se lleve a cabo un proceso de refrigeración en agua marina limpia refrigerada antes de colocar el atún en salmuera, la temperatura de la mezcla de atún y de agua marina limpia refrigerada deberá alcanzar 3°C en menos de 6 horas y 0°C en menos de 16 horas; el proceso de refrigeración total en agua marina limpia refrigerada no deberá exceder de 72 horas después de que la primera captura de atún se haya colocado en el tanque de agua marina limpia refrigerada; una vez puesto el atún en salmuera, la duración total del proceso de congelación, de 0°C a -18°C en su centro, no deberá exceder de 72 horas;
- c) los operadores de empresa alimentaria deberán supervisar la concentración de sal de la salmuera y tomar las medidas adecuadas para mantener la concentración de sal establecida en su plan de validación;
- d) a efectos de verificación, los operadores de empresa alimentaria deberán registrar continuamente la temperatura de una muestra de atún a través de un instrumento de medición de la temperatura insertado en la parte sensible a la temperatura del pescado que se congelará en último lugar.»;
- b) en el capítulo III, la parte B se sustituye por el texto siguiente: «Los establecimientos en tierra firme donde se congelen o se almacenen productos de la pesca congelados deberán disponer de un equipo, adaptado a la actividad realizada, que cumpla los requisitos para los buques congeladores establecidos en la sección VIII, capítulo I, parte I.C, punto 1, letras a) y b).».
- 3) La sección XVI se modifica como sigue:
- a) en el punto 1, la letra h) se sustituye por el texto siguiente:
- «h) los aditivos alimentarios de origen animal autorizados de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);

(*) 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>);

- b) el punto 2 se modifica como sigue:
 - i) en la letra c), se añade el subpunto 4 siguiente:
 - «4) cuando se deriven de grasa de lana, un tratamiento térmico a una temperatura mínima de 135 °C durante al menos 90 minutos;»;
 - ii) se añade la letra d) siguiente:
 - «d) insectos.».
-