



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

28/01/22

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN DETERMINADOS REQUISITOS EN MATERIA DE HIGIENE DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EN ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO AL POR MENOR.

El Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria.

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto “paquete de higiene”, entre las que se incluyen el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y el Reglamento (CE) nº 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.

El Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la UE en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, establece disposiciones para el suministro de alimentos entre establecimientos de comercio al por menor.

Asimismo, permanecen vigentes algunas normas específicas para determinados sectores del comercio al por menor, anteriores a los reglamentos de higiene, que conviene actualizar y refundir en una sola norma en aras de la simplificación normativa.

Sin perjuicio de la directa aplicación de los reglamentos, este real decreto establece medidas de aplicación de los reglamentos del paquete de higiene en España, con el objetivo de que su implementación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes. Para ello, se tiene en cuenta la experiencia adquirida en la implementación de los mismos, las nuevas tecnologías y conocimientos científicos, las demandas de la sociedad, así como la necesidad de contribuir al cumplimiento de los objetivos incluidos en la Agenda 2030, para el desarrollo sostenible, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, en particular, al objetivo 12, producción y consumo responsables, y en el pacto verde europeo, hoja de ruta para dotar a la UE de una economía sostenible, cuya piedra angular es la estrategia de la granja a la mesa para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente.

En atención a todo ello, en esta norma se desarrollan dos bloques de medidas. Por un lado, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea y por otro, se hace uso de las disposiciones de flexibilidad que los reglamentos permiten desarrollar a los Estados miembros, todo ello con objeto de favorecer la sostenibilidad del sistema alimentario, dentro del marco de seguridad alimentaria.

En un primer bloque, que se desarrolla en el capítulo II, se actualiza y clarifica la definición de actividad marginal, localizada y restringida, permitiendo que un establecimiento de comercio al por menor pueda suministrar sus productos alimenticios a otros establecimientos de comercio al por menor sin que tenga que cumplir los requisitos del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que son exigibles para los establecimientos que realicen ventas que superen los límites fijados para esta actividad.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Se establecen las temperaturas a las que tienen que mantenerse los alimentos en el comercio al por menor, exigiéndose las mismas que al resto de los eslabones de la cadena alimentaria, con objeto de no romper la cadena del frío, aspecto de gran importancia para la seguridad alimentaria.

Se establecen requisitos específicos para la preparación de la carne fresca, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos. Por otra parte, se permite la congelación de la carne que se vaya a utilizar para elaborar o transformar en el propio establecimiento o que se destine a la donación y de los productos que se elaboren en el establecimiento. Con estas medidas se equiparan los requisitos para realizar estas prácticas en el comercio al por menor de la carne con respecto al resto de comercios al por menor y se procede a la derogación del Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor.

En el ámbito de los productos de la pesca y de los moluscos bivalvos, se establecen disposiciones sobre la exposición para la venta de estos productos y para la identificación e información al consumidor, haciendo hincapié en las medidas específicas que hay que tomar con la familia *Gempylidae* debido a las características de estos peces. Así mismo, se establecen los tratamientos a los que hay que someter al pescado con objeto de prevenir la anisakiasis.

Estas disposiciones sobre la anisakiasis actualizan las recogidas en el Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades. Para ello, se han tenido en cuenta las modificaciones de la normativa de la Unión Europea y los últimos dictámenes científicos.

Se establecen disposiciones para la elaboración de alimentos en los que se utilice el huevo como ingrediente, teniendo en cuenta los dictámenes científicos. Con ello se actualizan los requisitos del Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente.

Se fijan los requisitos específicos para otras formas de comercialización de productos como las zonas de degustación, máquinas expendedoras y la elaboración de alimentos en locales que se utilizan principalmente como vivienda privada.

Se regula el acceso de animales de compañía a los establecimientos alimentarios y los requisitos para la venta de alimentos en establecimientos destinados a la interacción de perros y gatos con los clientes. Se actualiza con ello la Orden de 14 de junio de 1976, por la que se dictan normas sobre medidas higiénico-sanitarias en perros y gatos de convivencia humana y se establecen disposiciones para actividades no reguladas específicamente debido a la creación de nuevos tipos de establecimientos.

Se establecen medidas para la comercialización de alimentos con defectos de forma, tamaño, u otros que no afecten a la seguridad de los mismos. Con ello se persigue la reducción del desperdicio de alimentos, que es uno de los objetivos de la estrategia de la granja a la mesa y de la economía circular.

Además, se permite que el consumidor lleve sus propios envases a los comercios al por menor para introducir en ellos los alimentos que compra y que los establecimientos de comercio al por menor puedan reutilizar algunos de sus envases, siempre que estos cumplan con las condiciones de higiene correspondientes.

El envasado de alimentos desempeña un papel clave en la sostenibilidad de los sistemas alimentarios, de forma que apoyar el uso de envases sostenibles, elaborados con materiales respetuosos con el medio ambiente y reciclables contribuye a la reducción de las emisiones de



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

carbono y por tanto de su impacto ambiental. Con estas medidas se pretende favorecer el uso de envases reutilizables sobre los de un solo uso.

En el segundo bloque de medidas, que se desarrolla en el capítulo III, se establecen disposiciones para la concesión de adaptaciones de los reglamentos de higiene y para la utilización de sistemas de gestión de seguridad alimentaria adaptados a cada tipo de establecimiento. Estas medidas se adoptan teniendo en cuenta las disposiciones de flexibilidad que permiten los reglamentos del paquete de higiene.

Además, se modifica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, para, entre otras cuestiones, permitir el uso de ciertos materiales, establecer disposiciones para poder seguir utilizando determinados métodos de producción tradicional, así como para conceder adaptaciones de los reglamentos de higiene que sean aplicables no solo a establecimientos de comercio al por menor. También se establecen requisitos para la elaboración, el mantenimiento y la conservación de las comidas preparadas, y se matizan algunos aspectos de otros artículos.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado.

Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo, en concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria que clarificará el marco jurídico de aplicación, lo que contribuye a la transparencia de la regulación en este sector.

En el proceso de elaboración de este real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Este real decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 13ª y 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad,

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día.....,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con:

a) Los requisitos en materia de higiene de la producción, elaboración, transporte, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y en el Reglamento (CE) nº 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.

b) Las adaptaciones aplicables a los establecimientos de comercio al por menor para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos de los Reglamentos (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, así como en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Establecimiento de comercio al por menor: aquel en el que se lleva a cabo la manipulación, preparación, elaboración o transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final, in situ o a distancia. Se incluyen los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los almacenes de apoyo y las instalaciones en las que con carácter principal se realicen operaciones de venta al consumidor final, así como establecimientos de restauración y hostelería. Quedan excluidas la venta directa de productos primarios por parte del productor en la propia explotación y las operaciones de manipulación, preparación, almacenamiento y suministro ocasional de alimentos por particulares en acontecimientos tales como celebraciones religiosas, escolares, benéficas o municipales.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

b) Comida preparada: la definida en el artículo 2 h) del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

c) Colectividad: conjunto de personas consumidoras con unas características similares que demandan un servicio de comidas preparadas, tales como escuela, empresa, hospital, residencia o medio de transporte.

d) Carnicerías: los establecimientos dedicados a la manipulación, preparación, presentación y envasado y, en su caso, almacenamiento de carnes y despojos frescos, para su venta al consumidor final. También podrán vender preparados de carne, productos cárnicos y otros productos de origen animal, que no sean de elaboración propia.

e) Carnicerías-salchicherías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería, con elaboración de preparados de carne y embutidos de sangre y salazón de tocino, en obrador anexo o separado de las dependencias de venta.

f) Carnicerías-charcuterías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería-salchichería y además con elaboración de productos cárnicos, y platos cocinados cárnicos, en obrador anexo o separado de las dependencias de venta.

g) Pescaderías: los establecimientos, con o sin obrador anexo o separado de las dependencias de venta, dedicados a la manipulación, preparación, presentación, envasado y, en su caso, almacenamiento de pescados y mariscos para su venta al consumidor final.

h) Establecimiento central: aquel establecimiento que cuenta con uno o varios obradores, anexos o no, pero ubicado/s en el mismo municipio o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente.

i) Obrador: la parte de un establecimiento de comercio al por menor, inaccesible al público, destinada a las actividades de manipulación, preparación, elaboración propia, envasado y, en su caso, almacenamiento de productos alimenticios. Tendrá la misma titularidad que el establecimiento central.

j) Sucursales: los establecimientos que incorporan a su comercialización habitual los productos preparados, producidos, elaborados o envasados en el establecimiento central u obrador, de igual titularidad que ellos y localizados en el municipio donde esté ubicado el establecimiento central o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente.

k) Animales domésticos: los definidos en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

l) Almacén de apoyo: local o establecimiento cerrado al público de la misma titularidad que el establecimiento de venta, destinado a depositar materias primas, productos elaborados o materiales auxiliares y localizado en el municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente.

m) Zona de degustación: espacio de un establecimiento de comercio al por menor donde, como actividad complementaria, se sirven sus productos a los clientes para su consumo *in situ*.



CAPÍTULO II

Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor

Artículo 3. *Suministro de alimentos de producción propia y productos de origen animal entre establecimientos de comercio al por menor.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor que dispongan de un establecimiento central con obrador y sucursales, se considerarán una única unidad comercial, pero se inscribirán en el registro de las comunidades autónomas de manera independiente. En estos casos está permitido el suministro de productos alimenticios desde el establecimiento central con obrador a las sucursales, no considerándose suministro entre establecimientos de comercio al por menor.

2. Los establecimientos de comercio al por menor sólo podrán suministrar alimentos a establecimientos de comercio al por menor de distinta titularidad si este suministro es marginal, localizado y restringido, cumpliendo todos los requisitos de los apartados 3, 4 y 5.

3. Una actividad se considerará marginal cuando:

- a) el suministro de alimentos a otros establecimientos de comercio al por menor es inferior o igual al 25% del volumen anual de alimentos comercializados, o
- b) supone una comercialización de un máximo de 500 kg a la semana aunque la mayor parte se destine a otros establecimientos de comercio al por menor.

4. Una actividad se considerará localizada si el establecimiento de comercio al por menor suministra productos alimenticios a otros establecimientos de comercio al por menor ubicados en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente o entre zonas limítrofes. En el caso de comercio entre establecimientos de diferentes comunidades autónomas, en un radio inferior o igual a 50 km, siempre que los registros sanitarios autonómicos sean públicos y accesibles de forma efectiva. No obstante, en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un territorio más amplio de lo señalado en este punto, dentro de su comunidad autónoma.

5. Una actividad se considerará restringida cuando no se suministren productos alimenticios a establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), conforme a lo establecido en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

6. Si un operador de un establecimiento de comercio al por menor sostiene que su actividad es marginal, localizada y restringida, dicho operador deberá responsabilizarse de demostrar que la actividad cumple los requisitos para ello establecidos en este artículo mediante la documentación o registros necesarios.

Artículo 4. *Requisitos de temperatura de los productos alimenticios.*

1. Los productos alimenticios se mantendrán a las temperaturas internas que se indican en la siguiente tabla:

ALIMENTO	TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN
1. Carne de ungulados domésticos y de caza mayor silvestre o de cría, excepto ratites	Igual o inferior a 7°C



ALIMENTO	TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN
2. Despojos de ungulados domésticos, de caza de cría y silvestre y de aves de corral	Igual o inferior a 3°C
3. Carne de aves de corral, de lagomorfos, de caza menor silvestre y de ratites	Igual o inferior a 4°C
4. Preparados de carne	Igual o inferior a 4°C
5. Carne picada	Igual o inferior a 2°C
6. Moluscos bivalvos vivos y productos de la pesca que se mantengan vivos	Temperatura que no afecte negativamente a su inocuidad y viabilidad.
7. Productos de la pesca frescos, productos de la pesca no transformados descongelados, crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados	Temperatura próxima a la de fusión del hielo (0°- 4°C)
8. Leche cruda	1°- 4° C
9. Productos de pastelería rellenos (salvo que sean estables a temperatura ambiente)	Igual o inferior a 4°C
10. Frutas cortadas y/o peladas, vegetales pelados y/o zumos no pasteurizados listos para su consumo y elaborados en el comercio al por menor ¹	Igual o inferior a 4°C
11. Comidas preparadas refrigeradas con vida útil superior a 24 horas ²	Igual o inferior a 4°C
12. Comidas preparadas refrigeradas con vida útil inferior a 24 horas ²	Igual o inferior a 8°C
ALIMENTO	TEMPERATURA DE CONGELACIÓN
13. Alimentos congelados o ultracongelados	Igual o inferior a -18°C
14. Comidas preparadas congeladas	Igual o inferior a -18°C
ALIMENTO	TEMPERATURA DE MANTENIMIENTO EN CALIENTE
15. Comidas preparadas calientes	Mayor o igual a 63°C



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

(1) Excepto melones, sandías, piñas y papayas cortadas a la mitad o en cuartos, que se podrán mantener a temperatura ambiente (20-25°C) durante un tiempo máximo de 3 horas. Se deberá registrar la hora de corte. Se indicará mediante cartel, etiqueta u otros medios que el consumidor deberá refrigerar esta fruta.

(2) El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en esta tabla, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos

2. Los productos que no tienen establecida una temperatura de conservación en el apartado 1 ni en otra normativa, deberán almacenarse y transportarse a las temperaturas indicadas en la etiqueta, según lo recogido en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión, por el operador que los ha producido y/o envasado, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol.

3. En el caso de que los alimentos perecederos se transporten desde el establecimiento al consumidor final o a otro establecimiento, el operador responsable del transporte deberá utilizar los medios adecuados de transporte para mantener las temperaturas de conservación indicadas dentro de los límites legales establecidos o, en ausencia de éstos, a las temperaturas indicadas en el apartado 2.

Artículo 5. Operaciones de congelación, descongelación y recongelación de alimentos.

1. La congelación de materias primas o productos que se vayan a utilizar en el propio establecimiento de comercio al por menor o destinarse a donación cumplirá las siguientes condiciones:

a) Si se reciben envasados, se deberá mantener su envase original con la etiqueta en la que figure la fecha de caducidad o de consumo preferente. Al lado de la misma se colocará una nueva etiqueta en la que figure la fecha de congelación, de manera que sean visibles ambas fechas. En caso de fraccionamiento se identificarán todas las fracciones de manera que se puedan vincular inequívocamente con toda la información de la etiqueta original.

b) Si se congelan materias primas que se reciben sin envasar, deberán envasarse previamente en recipientes aptos para uso alimentario y se colocará una etiqueta en la que figure la fecha de llegada al establecimiento y la fecha de congelación.

2. En el caso de la carne fresca, solo se podrá congelar si va a sufrir una transformación o elaboración en el propio establecimiento o va a destinarse a la donación.

3. Cuando se congelen los productos elaborados o transformados en el propio establecimiento, con vistas a su posterior venta, utilización o donación, deberán envasarse y se colocará una etiqueta en la que figure la fecha de elaboración o transformación, la fecha de congelación y la fecha de caducidad o consumo preferente del producto congelado.

4. Los establecimientos de comercio al por menor que vayan a llevar a cabo la congelación deberán disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para congelar los alimentos, de manera que alcancen una temperatura central no superior a -18°C siguiendo un descenso ininterrumpido de la temperatura.

5. Solo se podrá llevar a cabo la congelación en arcones o cámaras de mantenimiento de productos congelados si se garantiza que cumplen los requisitos del apartado anterior.



6. Los operadores que realicen congelación de alimentos de conformidad con lo establecido en el apartado 3, deberán contar con registros en los que se recojan al menos: la descripción del producto, cantidad, fecha de caducidad o consumo preferente previas, fecha de congelación, nueva fecha de consumo preferente y, en el caso de que se donen, el destino de los productos. Estos registros no serán necesarios si se incluye toda esta información en la etiqueta de los productos congelados, según lo recogido en el Reglamento (UE) 1169/2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

7. Se podrán descongelar:

a) los alimentos congelados que se van a poner a la venta descongelados siempre que la denominación del alimento vaya acompañada de la palabra “descongelado” y toda la información necesaria de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, y sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

b) las materias primas que van a sufrir una elaboración o transformación en el propio establecimiento.

8. La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse en refrigeración, de manera que se evite la contaminación cruzada y el contacto con los líquidos de descongelación. No obstante, aquellos productos que lo requieran por razones tecnológicas, debidamente justificadas, podrán descongelarse a temperatura ambiente. Podrá además realizarse la descongelación en microondas o en agua corriente fría, cuando los alimentos se cocinen inmediatamente después de la descongelación.

9. Los establecimientos de comercio al por menor no podrán recongelar alimentos, salvo que éstos hayan sufrido una transformación, tal y como se define en el el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, posterior a la primera congelación.

Artículo 6. Requisitos específicos para las comidas preparadas.

Los establecimientos de comercio al por menor que intervengan en cualquier fase desde la producción hasta la entrega al consumidor final de comidas preparadas deberán cumplir lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre.

Artículo 7. Requisitos específicos para las carnes frescas, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos.

1. Las operaciones de deshuesado y despiece deberán realizarse lo más rápidamente posible, evitándose la acumulación de carne en la zona donde se lleven a cabo dichas operaciones y cualquier retraso de su traslado a las cámaras o elementos de almacenamiento, conservación o exposición.

2. El picado de la carne se efectuará a petición y a la vista del comprador. No obstante, el picado podrá realizarse con carácter previo, con arreglo a las necesidades del despacho diario, no pudiendo conservarse de un día para otro.

3. Los establecimientos de comercio al por menor que elaboren carne picada y preparados de carne, lo harán de acuerdo con lo establecido en los capítulos II y III de la Sección V del Anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y los que elaboren productos cárnicos, lo harán conforme a lo establecido en la Sección VI del Anexo III



de dicho reglamento. No obstante, no se podrá elaborar carne separada mecánicamente en este tipo de establecimientos, ni tampoco se podrá utilizar como materia prima para los preparados de carne.

4. La temperatura de los obradores deberá garantizar una producción higiénica. Estos locales o parte de ellos, estarán provistos de un dispositivo de acondicionamiento de aire, si fuera necesario. Además, en el caso de llevar a cabo elaboraciones con tratamiento térmico estarán provisto de equipos de extracción, o bien, establecerán un orden de elaboración que permita la separación en el tiempo, que alterne los usos del obrador para productos refrigerados y con tratamiento térmico de forma que no coincidan ambas elaboraciones a la vez.

Artículo 8. *Requisitos específicos para los productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades o que elaboran estos productos para su venta al consumidor final, deben garantizar que los productos de la pesca derivados de pescados (excepto pescado de aguas continentales) o moluscos cefalópodos para consumir crudos, escabechados, en salazón o sometidos a cualquier otro tratamiento si este es insuficiente para matar las larvas de anisakis viables, han sido congelados a una temperatura igual o inferior en la totalidad del producto de:

- i. -20°C durante un mínimo de 24 horas o
- ii. -35°C durante un mínimo de 15 horas.

Esta operación podrá ser llevada a cabo por estos establecimientos o en una etapa anterior, siempre que esté justificado documentalmente.

No obstante, si tales productos proceden de la acuicultura, pueden exceptuarse del requisito de la congelación siempre que cada lote se acompañe de una declaración del operador en la que conste que proceden de la acuicultura, han sido criados a partir de embriones y han sido alimentados exclusivamente con una dieta libre de parásitos viables que presenten un peligro para la salud y que el operador de la empresa alimentaria haya verificado, mediante procedimientos aprobados por la autoridad competente, la ausencia de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud (aplicable a la acuicultura marina).

La declaración debe acompañar al lote físicamente o de manera electrónica y puede ser incluida en los documentos comerciales o en cualquier otra información que acompañe a los productos de la pesca, debiendo estar disponible antes de la puesta en el mercado de los mismos.

2. Los titulares de dichos establecimientos deberán informar a los consumidores de que dichos productos han sido congelados o, en su caso, que proceden de sistemas de acuicultura que garantizan que están libres de anisakis, mediante los procedimientos que estimen apropiados, entre otros, mediante carteles o cartas-menú.

3. No es necesario que los operadores de los establecimientos de comercio al por menor lleven a cabo el tratamiento por congelación cuando los productos de la pesca vayan a ser sometidos antes de su consumo a un tratamiento térmico que mate el parásito viable en el que se alcance una temperatura mínima de 60 °C en el centro del producto durante al menos un minuto.

4. Durante la exposición para la venta, cuando los productos de la pesca se conserven con hielo, éste se añadirá tantas veces como sea necesario, teniendo en cuenta el tamaño de la pieza, de manera que mantengan la temperatura establecida en el artículo 4. En el caso de ejemplares grandes de especies de pescado asociadas a un alto contenido de histidina (particularmente especies de pescados de las familias siguientes: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombrosidae*), es preciso que el hielo rodee la pieza el máximo posible para asegurar la temperatura correcta en todo el producto. Además, se expondrá en el mostrador solo la



cantidad necesaria para la venta y se irá reponiendo el producto conforme se vaya vendiendo, manteniendo el resto en la cámara frigorífica.

5. Los productos de la pesca listos para el consumo deberán mantenerse a la temperatura indicada en el artículo 4.1, apartado 7 de la tabla y durante el almacenamiento, la exposición y la venta deberán estar protegidos de cualquier foco de contaminación y separados de los productos crudos.

6. Los establecimientos que pongan a la venta productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* (*Escolar* o *Pez Mantequilla*. *Clavo*, *Escolar Rasposo*, *Lima*, *Cochinilla*, *Llima*) y el *Lepidocybium flavobrunneum* (*Escolar negro* o *Pez Mantequilla*. *Escolar chino*, *Negra*) lo harán conforme a lo establecido en el punto 1 de la parte E del Capítulo V de la Sección VIII del Anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, los establecimientos que realicen alguna preparación con estos pescados deberán:

a) Comprobar que la etiqueta del pescado que reciben contiene la información obligatoria establecida en el Reglamento (CE) nº 853/2004.

b) Realizar las preparaciones culinarias teniendo en cuenta que se debe eliminar la mayor cantidad de grasa posible y descartando, en su caso, el caldo de cocción.

c) Informar a los clientes sobre la presencia en estos pescados de sustancias que pueden originar efectos gastrointestinales en algunas personas.

7. De manera general, los moluscos bivalvos vivos se expondrán en su envase original con la etiqueta a la vista. No obstante, cuando sea necesario, se podrán desensasar para:

a) Exponerlos en la zona de venta. Solo se podrán exponer juntos aquellos que sean del mismo lote.

b) Introducirlos en envases más pequeños, sin posibilidad de mezclar lotes en un mismo envase.

8. Los establecimientos de comercio al por menor que empleen moluscos bivalvos vivos en sus elaboraciones (crudas o cocinadas) o los vendan de manera fraccionada, conservarán la etiqueta correspondiente a los envases durante al menos 60 días tras la finalización del contenido del envase.

9. Las pescaderías y los establecimientos de restauración y hostelería, podrán disponer de instalaciones tipo vivero o acuario, de uso exclusivo para el mantenimiento con vida de crustáceos y anguilas, a una temperatura y de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

En particular, estas instalaciones:

a) Tendrán las características técnicas necesarias para asegurar la calidad del agua de mantenimiento, tales como, sistemas de limpieza, filtrado, desinfección y oxigenación.

b) Siempre que sea necesario para la supervivencia de los animales, contarán con sistemas de regulación de la temperatura adaptados a las especies que se vayan a mantener y conservarán las características del agua de su hábitat natural.

c) No se mantendrán juntas especies que no sean compatibles entre sí.

d) La densidad de animales debe ser adecuada para la capacidad del acuario.

En establecimientos de restauración los crustáceos y anguilas son de uso exclusivo para preparaciones en los mismos, no pudiendo venderse vivos.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Artículo 9. *Requisitos específicos para los alimentos elaborados con huevo.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán usar huevo crudo para elaborar alimentos que:

a) se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura igual o superior a 70°C durante 2 segundos en el centro del producto o cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente.

b) se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura de 63° C durante 20 segundos en el centro del producto y se sirvan para su consumo inmediato, como huevos fritos, tortillas u otras preparaciones.

2. Para elaborar productos que se van a consumir sin sufrir un tratamiento térmico que cumpla las condiciones del apartado 1, se deberá sustituir el huevo crudo por ovoproductos procedentes de establecimientos autorizados. Estos alimentos se conservarán a una temperatura igual o inferior a 8°C y se consumirán en un máximo de 24 horas a partir de su elaboración. Se deberá registrar la fecha y hora de elaboración.

Artículo 10. *Requisitos específicos para la leche cruda.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor solo podrán utilizar leche cruda como materia prima o ingrediente para elaboración de productos alimenticios si la hierven o la someten a un tratamiento equivalente. La leche cruda empleada deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en el artículo 27 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre.

2. No obstante, el apartado 1 no será aplicable a aquellos establecimientos de comercio al por menor que elaboren quesos a partir de leche cruda de su propia explotación ganadera.

3. Los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a hospitales, escuelas infantiles, colegios, residencias de ancianos u otras colectividades similares, no podrán utilizar leche cruda en ningún caso.

Artículo 11. *Zonas de degustación en el comercio al por menor.*

En los comercios al por menor podrán existir zonas de degustación de los productos que comercializan.

En el caso de que elaboren comidas preparadas, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, y contarán con el equipo necesario, en una zona separada de la zona de ventas, donde elaboren las comidas de manera que se evite la contaminación cruzada entre los alimentos cocinados y aquellos expuestos a la venta en fresco, así como condensaciones que afecten negativamente a los productos expuestos.

Estos requisitos también son aplicables a las comidas preparadas destinadas a degustaciones gratuitas. Las comidas se ofrecerán en porciones individuales de manera que se puedan coger mediante palillos, cubiertos etc. y se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.

Artículo 12. *Identificación de los productos elaborados en el comercio al por menor.*

Los productos alimenticios elaborados por los establecimientos de comercio al por menor se presentarán y etiquetarán de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Además, dichos alimentos, podrán incluir de manera voluntaria:

- a) La expresión “ELABORADO POR” seguido del tipo y el nombre del establecimiento elaborador en la etiqueta, placa o marchamo del producto.
- b) La mención “ELABORACIÓN PROPIA” en un cartel o rótulo próximo al producto, en un listado fuera del expositor o en una zona delimitada, cuando no se presenten envasados. Cuando presenten esta mención solo podrán venderse en el establecimiento donde se han elaborado o en las sucursales del mismo.

A tales efectos, no se considerará elaboración el fraccionamiento o el envasado de un producto alimenticio elaborado por otro fabricante, ni el corte o deshuesado de carne fresca, ni la limpieza o el corte de pescado.

Artículo 13. *Responsabilidades de los operadores de máquinas expendedoras.*

1. En las máquinas expendedoras de alimentos, se deberá indicar en su parte exterior, de forma claramente legible y fácilmente visible, el nombre o razón social y dirección del operador responsable del abastecimiento y mantenimiento de las mismas, así como un teléfono de contacto para atender de forma rápida posibles eventualidades, excepto las que estén ubicadas en el interior de un establecimiento de comercio al por menor que sean propiedad de su titular y siempre que haya personal responsable del establecimiento al que dirigirse en caso de cualquier eventualidad.

2. Los productos alimenticios ofrecidos en dichas máquinas se renovarán con la frecuencia necesaria, teniendo en cuenta su fecha de caducidad o consumo preferente y se mantendrán a las temperaturas de conservación establecidas en el artículo 4 o que resulten aplicables para cada tipo de producto.

3. En el caso de vender alimentos que requieren refrigeración, las máquinas expendedoras deberán contar con un sistema de alarma, que avise al operador responsable en caso de haber problemas de suministro eléctrico, que pueden conllevar una alteración de las temperaturas, para poder tomar las medidas oportunas que garanticen la seguridad de los alimentos impidiendo la venta de productos en los que se ha roto la cadena de frío.

Artículo 14. *Suministro directo de alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada.*

1. Cuando se lleve a cabo la actividad de preparación de alimentos en locales utilizados principalmente como vivienda privada, las zonas de la vivienda destinadas a dicha actividad tendrán la consideración de establecimiento de comercio al por menor, exclusivamente a los efectos de lo dispuesto en el presente real decreto.

2. Cuando el operador notifique el inicio de la actividad deberá incluir una declaración responsable del conocimiento de los requisitos de seguridad alimentaria de aplicación con el siguiente contenido mínimo:

- a) horario en que va a operar
- b) productos que va a elaborar
- c) plano de la vivienda que refleje las estancias o zonas destinadas a dicha actividad, a las cuales se deberá facilitar acceso a las autoridades competentes de control oficial.

3. De manera adicional a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la comercialización de estos alimentos debe cumplir los siguientes requisitos:



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

- a) No podrán servir comidas preparadas para su consumo *in situ*, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
- b) No podrán suministrar productos alimenticios a colectividades ni en eventos.
- c) Solo podrán suministrar productos directamente al consumidor final en mercados ocasionales o periódicos, o mediante el reparto a domicilio, no pudiendo realizar venta a distancia con entrega por mensajería o similar. Además, si la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permite, el suministro directo se podrá realizar en el propio establecimiento.
- d) Solo podrán suministrar productos directamente al consumidor final dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente donde radique la vivienda.
- e) No podrán suministrar alimentos a otros establecimientos de comercio al por menor, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita y establezca los requisitos necesarios para ello.
- f) Cuando los productos alimenticios destinados a la venta se elaboren en las mismas instalaciones que aquellos destinados al consumo doméstico privado, será necesaria, al menos, una separación temporal y cuando resulte necesario para evitar el riesgo de contaminación, una separación espacial, de las distintas actividades y productos.
- g) No se permitirá el acceso de animales de compañía a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración de alimentos.
- h) Durante la elaboración de alimentos destinados a la venta no se permitirá el acceso de personas ajenas a esta actividad a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración.
- i) Las materias primas y productos elaborados destinados a la venta deben estar claramente identificados y separados suficientemente de los destinados al uso doméstico privado para evitar el riesgo de contaminación.
- j) Los alimentos preparados estarán limitados a:
- i. Comidas preparadas sometidas a un tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad de las mismas.
 - ii. Productos de panadería y repostería estables a temperatura ambiente.
 - iii. Mermeladas, confituras y jaleas, siempre que tras el envasado se sometan a un tratamiento térmico que garantice su seguridad.
 - iv. Conservas de frutas, hortalizas o vegetales, siempre que tengan un pH inferior a 4,5.
 - v. Otros alimentos que las autoridades competentes de las comunidades autónomas permitan en sus territorios.
- k) No podrán congelar alimentos, únicamente podrán mantener en congelación materias primas que adquieran ya congeladas.
- l) El volumen total de productos alimenticios elaborados deberá ser proporcional al tamaño de las instalaciones de manera que se garanticen unas prácticas correctas de higiene alimentaria y en ningún caso podrán superar los 100 kg semanales.
- m) Presentarán y etiquetarán sus productos de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación y deberán indicar la mención “elaborado en vivienda particular” y la fecha de elaboración.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Artículo 15. *Acceso de animales a los establecimientos de comercio al por menor.*

1. Está prohibido el acceso de cualquier animal a las zonas de los establecimientos de comercio al por menor donde se preparen, manipulen y/o almacenen alimentos y a otras zonas de acceso exclusivo del personal de los establecimientos.

Asimismo, está prohibido el acceso de animales a los lugares de venta de alimentos (tales como supermercados, mercados, comercios de alimentación, etc.), salvo en el caso de los perros de asistencia.

2. En las zonas de los establecimientos de hostelería y restauración donde únicamente se sirven alimentos (tales como, comedores, terrazas, exterior de las barras, etc.) el operador del establecimiento puede permitir el acceso de animales domésticos, siempre que informe a sus dueños o responsables de los siguientes requisitos y se asegure de que éstos los cumplen, sin perjuicio de otra normativa que les resulte de aplicación:

a) Deberán estar en todo momento sujetos por una correa, en un trasportín o controlados por otros medios.

b) Deberán presentar un comportamiento y estado de higiene adecuados, sin signos evidentes de enfermedad como diarrea, vómitos, presencia de parásitos externos, secreciones anormales o heridas abiertas.

c) Está prohibido que entren en contacto con el equipo y útiles del local, con el personal del establecimiento, así como con las superficies de las mesas y de la barra.

d) Está prohibido darles de comer.

3. No obstante lo establecido en el apartado 2, los operadores de los establecimientos de hostelería y restauración podrán prohibir a su criterio el acceso de animales domésticos a sus establecimientos, salvo en el caso de los perros de asistencia.

4. Se informará de si está permitido el acceso de animales domésticos mediante un cartel visible a la entrada del establecimiento.

5. No obstante lo establecido en el apartado 2, estará prohibida la permanencia de animales propiedad del personal en el interior de sus establecimientos, salvo en el caso de los establecimientos contemplados en el artículo 16.

6. Los establecimientos de hostelería y restauración que permitan la presencia de animales domésticos de las personas consumidoras en sus locales deberán contar con útiles de limpieza de uso exclusivo en caso de que los animales orinen, defequen o vomiten.

Artículo 16. *Establecimientos con perros o gatos propios destinados a interaccionar con los clientes.*

Sin perjuicio de otra normativa que le sea de aplicación, los establecimientos que cuenten con perros o gatos propios destinados a interaccionar con los clientes, únicamente podrán servir bebidas o alimentos en una estancia diferente o en una zona separada físicamente de los lugares donde se encuentren los animales. Los animales no podrán acceder a las zonas donde se preparen, manipulen y/o almacenen las bebidas y a otras zonas de acceso exclusivo del personal de los establecimientos.

Artículo 17. *Donación de alimentos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán donar productos alimenticios conforme a lo establecido en el Capítulo V bis del Anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

2. No obstante lo establecido en el apartado 1, en el caso de los huevos, podrán donarse una vez superado el límite de veintiún días a partir de la puesta, siempre que el operador de empresa alimentaria receptor transforme los huevos (con tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad) antes de ofrecerlos a los consumidores, pero no se podrán donar una vez superada su fecha de consumo preferente.

Artículo 18. *Alimentos con defectos que no afectan a la seguridad de los mismos.*

Los establecimientos de comercio al por menor podrán vender productos alimenticios que presenten defectos, bajo la responsabilidad del vendedor, siempre que no afectan a la seguridad de los mismos y se informe de esta circunstancia a los consumidores, tales como:

a) Defectos de forma y tamaño del alimento, sin perjuicio de lo establecido en otras normativas específicas, en concreto, no será de aplicación a frutas y hortalizas.

b) Defectos gráficos en el etiquetado (etiquetas torcidas, dibujos cortados, defectos de impresión...).

c) Defectos en el envasado (arrugas en el cartón, defectos en la forma de botellas de cristal...). Las conservas abombadas no entran en esta categoría porque este defecto puede indicar un problema de seguridad alimentaria.

Los defectos de los apartados b) y c) en ningún caso dificultarán la lectura de la información obligatoria alimentaria establecida en el Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

Artículo 19. *Empleo de envases reutilizables aptos para el contacto con alimentos.*

1. Los operadores podrán servir los productos alimenticios en envases reutilizables aptos para el contacto con alimentos aportados por el propio consumidor en el momento de hacer la compra.

2. El consumidor será responsable de la higiene de los recipientes, envases o bolsas que aporta, así como de que estén fabricados con un material apto para el contacto de alimentos. No obstante, el vendedor siempre podrá rechazar el uso de un recipiente, envase o bolsa si considera que el estado higiénico del mismo no es adecuado para garantizar la seguridad del producto.

3. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor quedarán exentos de la responsabilidad por los problemas de seguridad alimentaria que se pudieran derivar de la utilización de recipientes, envases o bolsas aportados por los propios consumidores.

4. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor que elaboren productos alimenticios en envases reutilizables podrán reutilizar estos envases retornados por los consumidores para el envasado de dichos productos, siempre que se garantice la adecuada limpieza y desinfección de los envases.

5. Los establecimientos de restauración y hostelería deberán facilitar al consumidor que pueda llevarse, sin coste adicional alguno, los alimentos que no haya consumido, e informar de esta posibilidad de forma clara y visible en el propio establecimiento. Para ello utilizarán envases que sean aptos para el uso alimentario, reutilizables, compostables o fácilmente reciclables, y admitirán que el consumidor aporte su propio envase.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

CAPÍTULO III

Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC).

Artículo 20. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones de los requisitos de higiene en establecimientos de comercio al por menor.*

El procedimiento para la concesión de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 13.3, o en el anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo estipulado en su artículo 10.3, se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre.

Asimismo, a los establecimientos de comercio al por menor les será de aplicación lo establecido en los artículos 5 bis y 5 ter del mencionado real decreto.

Artículo 21. *Flexibilidad del sistema APPCC.*

Los establecimientos de comercio al por menor deberán crear, aplicar y mantener actualizado un procedimiento permanente basado en los principios del APPCC, debiendo contar con un responsable de su aplicación.

Estos procedimientos o sistemas de gestión de la seguridad alimentaria se podrán aplicar de manera simplificada, tal y como se establece en la Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los comercios al por menor del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos (2020/C 199/01).

La aplicación voluntaria de guías de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC puede ser un medio para garantizar que se cumplen las normas sanitarias previstas en este real decreto y que se aplican adecuadamente los procedimientos mencionados.

CAPÍTULO IV

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 22. *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto, con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con el del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Los operadores darán al personal de las autoridades competentes acceso a sus instalaciones, equipos, sistemas de información y cualquier documentación pertinente y prestarán la debida asistencia y cooperación, en cumplimiento del artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. La autoridad competente, en caso de detectar incumplimientos por parte de los operadores, adoptará medidas para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer la



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

responsabilidad del operador, y para garantizar que el operador subsana el incumplimiento y evita que este se reproduzca, de acuerdo con lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625.

Artículo 23. Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo, y en particular las siguientes:

1. El artículo 11.1 de la Orden de 14 de junio de 1976 por la que se dictan normas sobre medidas higiénico-sanitarias en perros y gatos de convivencia humana.
2. La Orden de 14 de enero de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para carnes picadas de vacuno, ovino y porcino destinadas al mercado interior.
3. El artículo 7 de la Orden de 14 de enero de 1988 por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.
4. El Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente.
5. El artículo 6 del Real Decreto 618/1998, de 17 de abril por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.
6. El Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.
7. El Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor.
8. El Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.

Disposición final primera. Modificación del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 2 del artículo 2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, queda redactado del siguiente modo:

«2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos en el artículo 2



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

del Real Decreto XX/XXXX, de.... de.....por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

Estos establecimientos también podrán suministrar a otros establecimientos de estas mismas características, siempre y cuando se trate de una actividad marginal, localizada y restringida conforme a lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto XX/XXXX, de.... de.....

Todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes en razón del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos in situ a colectividades, la comunicación será hecha por el titular de las instalaciones.

La comunicación de inicio de actividad, así como las modificaciones de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción de los establecimientos, se acompañará, en su caso, de una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos que acrediten que su actividad es marginal, localizada y restringida.»

Dos. Se suprime la disposición adicional tercera, relativa al Registro de establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación.*

El Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación, queda modificado como sigue:

Uno. La letra c) del artículo 2.2. queda redactada como sigue:

«c) Pequeños mataderos: Los mataderos autorizados para el sacrificio de animales de cualquier especie de animal de abasto que no sacrifiquen más de cuarenta unidades de ganado mayor, en adelante UGM, por semana, con un máximo de dos mil UGM por año. En regiones insulares, incluida Canarias como región ultraperiférica, tendrán tal condición los mataderos que sacrifiquen un máximo de dos mil quinientas UGM por año, pudiendo ampliarse dicho límite por la Autoridad sanitaria competente tras la evaluación del riesgo. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.»

Dos. Se añade un artículo 5 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 5 bis. *Materiales de las superficies en contacto con los alimentos.*

No obstante lo establecido en el punto f del apartado 1 del Capítulo II del Anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se mantengan limpias, en buen estado de conservación y no supongan una fuente de contaminación para los productos alimenticios, se permite el uso de:

a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.

b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.»

Tres. Se añade un artículo 5 ter con la siguiente redacción:

«Artículo 5 ter. *Métodos de producción tradicionales.*

1. Conforme a lo establecido en el artículo 13.3 y 13.4.a) i) del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y no obstante lo establecido en el punto 1, del Capítulo II y en el punto 1 del Capítulo V de su anexo II, estará permitido comercializar, siempre que tengan una actividad de agua inferior a 0,70, los siguientes alimentos tradicionales secados al aire libre:

a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.

b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas, plátano seco.

c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4 a) i) del Reglamento (CE) n° 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 y no obstante lo establecido en el punto 5, del Capítulo IV, de la Sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.»

Cuatro. La letra b) del artículo 6 queda redactada del siguiente modo:

«b) Caza de cría, en los términos previstos en los apartados 3, 3 bis y 4 de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n° 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Cinco. El artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 9. *Requisitos para el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos desde los mataderos.*

El transporte de cabezas y patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar desde el matadero a un establecimiento autorizado podrá realizarse, cumpliendo los requisitos del apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Seis. El artículo 10 queda redactado como sigue:

«Artículo 10. *Dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones.*

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, podrán reducirse utilizándose un sello de, como mínimo, 4,5 cm de anchura y 3 cm de altura. Las letras y cifras tendrán como mínimo una altura de 0,6 y 0,8 cm, respectivamente.»

Siete. El artículo 11 queda redactado como sigue:

«Artículo 11. *Sacrificio de reses de lidia fuera del matadero.*

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Ocho. Se añade un apartado 3 al artículo 15 con la siguiente redacción:

«3. A los efectos de reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos, la Autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, como región ultraperiférica, podrá establecer otros límites de sacrificio aplicables a los pequeños mataderos de aves de corral.»

Nueve. El artículo 17 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 17. *Comunicación.*

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, excepto la establecida en los artículos 12 y 13, deberán comunicarlo con carácter previo a la autoridad competente y, en caso de que así resulte necesario, obtener la preceptiva autorización para ello.

No obstante, la comunicación de las adaptaciones contenidas en los artículos 5 bis, 5 ter y 10 no será necesaria si el cumplimiento de los requisitos queda documentado en una actuación de control oficial.»

Diez. La letra c del artículo 19.2 g) queda redactada como sigue:

«c. el peso neto del producto, la fecha, el coto o zona de caza, la localidad y la comunidad autónoma donde se ha abatido el animal.»

Once. Se suprime el apartado 4 del artículo 27.

Doce. El artículo 30 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 30. *Requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.*

1. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos terminados, se realizará en función de las necesidades de trabajo o demanda, de manera que se utilicen las cantidades más reducidas posibles destinadas a su inmediata elaboración, consumo o venta y en condiciones de higiene tales que se evite toda posible contaminación o alteración de los mismos.

2. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible a su consumo, se servirán para su consumo cuanto antes, a menos que se refrigeren, congelen o se mantengan a una temperatura superior a 63°C.

3. Las comidas preparadas refrigeradas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a:

- a) 4°C si su vida útil es superior a 24 horas
- b) 8° C si su vida útil es inferior a 24 horas.

4. Las comidas preparadas congeladas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a -18°C.

5. El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en los apartados 2, 3 y 4, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos.

6. Las comidas preparadas destinadas a ser refrigeradas o congeladas, se someterán a los procedimientos adecuados para alcanzar, en el plazo más breve posible tras su elaboración, las temperaturas establecidas en los apartados 3 o 4 en el centro del producto. En el caso de las comidas preparadas en caliente, la temperatura en el centro del producto deberá disminuir de 60°C a 10°C en menos de 2 horas.



7. Las comidas preparadas se mantendrán a las temperaturas de conservación indicadas en los apartados 2, 3 o 4 hasta su servicio y/o consumo. En su caso, se recalentarán de tal manera que deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 74°C durante al menos 15 segundos en el centro del alimento, en el término de una 1 hora desde que se han retirado del frigorífico. Podrán aplicarse unas temperaturas de calentamiento más bajas siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, a la combinación anteriormente citada.

El alimento recalentado deberá llegar al consumidor lo antes posible. Todos los alimentos recalentados que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se volverán a almacenar.

8. Deberán disponer de comidas testigo que representen las diferentes comidas preparadas servidas a los consumidores diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios, los operadores económicos que elaboren o sirvan comidas preparadas:

- a) destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.
- b) en comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc. que tengan un menú común)
- c) para medios de transporte
- d) para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa
- e) por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas

9. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento, estas comidas testigo se recogerán en el momento del servicio.

10. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, el elaborador recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

11. Las comidas testigo estarán claramente identificadas y fechadas, se conservarán debidamente protegidas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a 4°C o en congelación a una temperatura igual o inferior a -18°C, durante un mínimo de 7 días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo de 100 g.

12. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados mediante métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección u otros equivalentes que sean aceptados por la autoridad competente.»

Trece. Se suprime la disposición adicional segunda.

Catorce. El Anexo I queda redactado como sigue:

«ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

A efectos de la consideración de pequeños mataderos se aplicarán las siguientes correspondencias entre tipo de animal y UGM:

- a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.
- b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.
- c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.
- d) Otros cerdos: 0,15 UGM.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

- e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.
 - f) Corderos, cabritos y cochinitillos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM
 - g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.
 - h) Aves: según lo establecido en el Anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.»
- Quince. El apartado 2 del Anexo II queda redactado como sigue:
«2. Conejos.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 13ª y 16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».