



04/05/2020

PROYECTO DE REAL DECRETO 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

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, 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 y el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, que se deroga, junto con el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, por el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, que será aplicable a partir de 14 de diciembre de 2019, salvo las excepciones en él establecidas.

Teniendo en cuenta la directa aplicación de estas disposiciones de la Unión Europea, en el año 2006 se publicó el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, que tiene por objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los mencionados reglamentos, así como establecer normas de aplicación para algunos aspectos que no se contemplan en ellos.

Pasada más de una década desde la publicación de los citados reglamentos, con la experiencia adquirida, los avances científicos y en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad y la unidad del mercado interior, resulta conveniente proceder a la revisión del citado Real Decreto.

Con esta norma se pretende dar respuesta a tres situaciones diferenciadas, por un lado, se establecen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos; por otro, se regulan actividades excluidas del ámbito de aplicación de estos reglamentos; y, por último, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea.

De manera adicional, se integra, simplifica y adapta la normativa nacional sobre higiene de los alimentos que se encuentra dispersa en diversos reales decretos, la mayoría de ellos anteriores a los Reglamentos de higiene, y que ahora se derogan.



En coherencia con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, es prioritario fomentar el consumo de alimentos de cercanía. Este comercio favorece el consumo de productos frescos, en línea con la promoción de una alimentación saludable que el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social viene desarrollando desde el año 2005 para prevenir la obesidad en el ámbito de la estrategia de salud NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad).

Esta norma promueve este consumo de proximidad, contribuyendo así a preservar tradiciones, la diversidad biológica y los productos regionales, favoreciendo la viabilidad, la competitividad y la subsistencia de los pequeños productores de alimentos y evitando la despoblación del medio rural, especialmente en regiones con limitaciones geográficas especiales, incluidas las regiones ultraperiféricas.

Se trata de facilitar la aplicación de la normativa de la Unión Europea y su adaptación a las características del mercado nacional, permitiendo alcanzar los objetivos de los reglamentos de higiene en la comercialización de determinados alimentos y también en establecimientos alimentarios que, por su especificidad, su tamaño o capacidad productiva, precisan una consideración diferenciada. Con ello se favorecerá, sin menoscabo de la seguridad alimentaria, el acceso de los ciudadanos a productos locales, que de otra manera sería más difícil comercializar.

Es necesario significar que, en relación con los controles oficiales, el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece un listado de requisitos mínimos y que ofrece la posibilidad de adecuarlos a la naturaleza y al tamaño de las empresas, lo que en sí mismo dota a las autoridades competentes responsables del control oficial de herramientas que les permitirán tener una especial consideración de flexibilidad compatible con no poner en peligro los objetivos de los reglamentos de higiene, que podrán complementarse con guías de prácticas correctas de higiene.

Esta especial sensibilidad, junto a la adopción por parte de las autoridades competentes, de otras medidas de promoción, fomento, apoyo y reducción de costes, servirá para facilitar la subsistencia de la actividad de pequeños productores primarios y de pequeñas empresas que realizan su actividad en fases posteriores, que juegan un papel trascendental en los canales cortos de comercialización y en el asentamiento de la población en zonas rurales o desfavorecidas.

Esta norma también da respuesta, junto con otras medidas que en la actualidad se están desarrollando, a las conclusiones generales del informe final de una misión de investigación de la Comisión Europea, realizada en España del 19 al 29 de septiembre de 2017, sobre el estado de aplicación de las disposiciones y excepciones sobre flexibilidad previstas en la legislación de la Unión Europea sobre higiene en las pequeñas y medianas empresas y en el que se concluye que España no está haciendo uso de todas las medidas que el paquete de higiene pone a disposición de los Estados miembros.

Así, como primer bloque de medidas, en esta norma se recogen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos, desarrolladas en el capítulo II.

Hasta la fecha, a la hora de aplicar esta flexibilidad, ha tenido una especial importancia el procedimiento simplificado previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004.



Teniendo en cuenta que las medidas de flexibilidad necesarias responden en gran medida a la producción de alimentos con características tradicionales, elaborados muchos de ellos en regiones con dificultades geográficas especiales, estas excepciones y medidas de flexibilidad se han concedido, en su mayoría, a través del procedimiento de comunicación simplificado previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005. Es necesario por lo tanto potenciar esta vía y se traslada a la normativa nacional el sistema de concesión de excepciones y de comunicación de las mismas.

También se establece el mecanismo para adoptar, en caso necesario, medidas de adaptación específicas adicionales, a través de normas nacionales, de acuerdo con el procedimiento previsto en la legislación de la Unión Europea para que los Estados miembros puedan aplicar medidas de flexibilidad. Este mecanismo debe ser completamente transparente teniendo en cuenta que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Unión Europea.

Adicionalmente, en el caso de pequeños mataderos, esta norma establece ciertas medidas de flexibilidad específicas, permitiendo excepciones y adaptaciones estructurales y de funcionamiento adecuadas a su pequeño tamaño.

Por otro lado, el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, permite que las autoridades competentes autoricen una serie de excepciones previstas en sus anexos. Se hace preciso facilitar que los operadores económicos, con el permiso de la autoridad competente, puedan hacer uso de estas opciones de manera armonizada para todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado. Entre estas excepciones, algunas ya recogidas en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, encontramos: el sacrificio de aves de corral y caza de granja fuera del matadero; la evisceración parcial de determinados ungulados, aves y lagomorfos; el vaciado de estómagos de rumiantes jóvenes, sin necesidad de realizar el escaldado o lavado, cuando se van a destinar a la producción de cuajo; el transporte de patas de ungulados desde un matadero sin desollar, lavar o depilar; establecer una marca sanitaria con otras dimensiones más reducidas en el caso de corderos, cabritos y lechones; el uso de leche de rebaños que no cumplen determinados requisitos de sanidad animal; el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes; o la temperatura de transporte de la carne para la producción de productos específicos.

El cuajo en pasta se utiliza de manera tradicional para la fabricación de determinados tipos de quesos artesanales y para su obtención se necesita, como materia prima, el estómago de los pequeños rumiantes sin vaciar por el rico contenido enzimático de la leche de su interior. Por ello, es necesario establecer una adaptación normativa que permita la obtención de los estómagos de estos animales en los mataderos sin vaciar, cuando su destino final sea la obtención de cuajo en pasta.

Teniendo en cuenta que el sacrificio de los animales lidiados puede asimilarse, al igual que el de animales que por su peligrosidad no puedan ser trasladados a matadero, a los animales sacrificados de urgencia fuera de matadero, se equiparan los requisitos de higiene contemplados en el Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia a los previstos en los reglamentos comunitarios estableciendo, en el caso de las reses lidiadas, algunos requisitos adicionales.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375, de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en la carne contempla la posibilidad de que la autoridad competente autorice cortar las canales antes de conocer los resultados del análisis para la detección de triquinias y es necesario establecer en qué condiciones puede concederse dicha autorización.



Por otro lado, el Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios establece que la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente, y caso por caso, que los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades sean eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el mismo cuando esté justificado en función de un análisis del riesgo. También en este supuesto es necesario establecer en qué condiciones puede concederse dicha autorización.

El segundo bloque de medidas, desarrollado en el capítulo III de esta norma, consiste en la regulación de algunas actividades excluidas del ámbito de aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, relativas al consumo doméstico privado y al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de determinados productos al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final. En lo que se refiere al suministro directo, los reglamentos de higiene disponen que los Estados miembros han de establecer, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen dicha actividad.

El sacrificio de ungulados domésticos para consumo doméstico privado se regula en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, y se recoge aquí en términos similares, debiendo las autoridades competentes determinar las condiciones para su realización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las disposiciones en relación con los subproductos y el bienestar de los animales. Debido al riesgo que supone la triquinosis, en el caso de especies sensibles a la triquina, incluidas las de caza destinadas al autoconsumo, se deberán someter a un análisis de detección de triquina.

En el marco de la legislación de higiene, el término pequeña cantidad tiene por objeto eximir del cumplimiento del Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 o del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, pero no de los requisitos que se establezcan para garantizar los objetivos de dichos Reglamentos.

Con independencia de la posibilidad que ofrece la normativa de la Unión Europea de adecuar el nivel de exigencia al tamaño y la naturaleza de las empresas, se considera que en la producción primaria de alimentos el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene se refiere debe estar, en todos los casos, igualado con los requisitos mínimos que establecen los reglamentos de higiene. Este planteamiento permitirá, además, que los productores primarios comercialicen sus productos sin ningún tipo de limitación geográfica.

Asimismo, el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, deja fuera de su ámbito de aplicación el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final e, igualmente, señala que este tipo de suministro debe regularse por los Estados miembros.

En España dicho mandato se llevó a cabo, igualmente, mediante el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, que no permite este tipo de suministro al establecer que la carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación para la producción de alimentos sólo podrá destinarse para consumo doméstico privado, con excepción de las aves destinadas a la producción de foie-gras.

Las condiciones higiénicas de las explotaciones de aves de corral y lagomorfos han mejorado considerablemente en los últimos años y por ello, en la actualidad, sin disminuir el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene de las explotaciones se refiere, es posible permitir esta nueva actividad siempre que se reúnan una serie de requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos de higiene.

La autorización del sacrificio en las explotaciones de aves de corral y lagomorfos para el suministro directo de carne, precisa una adaptación de la información que deben contener los libros



de registro de dichas explotaciones de manera que se recoja, de forma detallada, las bajas de los animales de la explotación. Para ello se procede a la modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne y del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.

En lo referente al suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de caza silvestre o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, el Reglamento nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, también lo deja fuera de su ámbito de aplicación y el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, permite a las autoridades competentes autorizar este tipo de suministro estableciendo para ello los requisitos necesarios.

La situación sanitaria de la fauna silvestre en relación con ciertas enfermedades que pueden afectar a las personas o a los animales, y en especial la posible presencia de triquina en especies sensibles, aconseja establecer, con carácter general, que toda la carne de caza que se comercialice deba obtenerse en un establecimiento de manipulación de carne de caza. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, puede considerarse necesario autorizar este tipo de suministro directo por parte de los cazadores. En la presente disposición se armonizan los requisitos para que, en determinados casos, los cazadores puedan suministrar pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final de manera que se ofrezcan garantías sanitarias suficientes.

El tercer bloque de medidas, desarrollado en el capítulo IV, contiene aquellas que contribuyen a la correcta aplicación en España de los Reglamentos (CE) nº 178/2002, de 28 de enero de 2002, (CE) nº 852/2004 de 29 de abril de 2004, (CE) nº 853/2004 de 29 de abril de 2004, (CE) nº 2074/2005, de 5 de diciembre, (CE) nº 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, sin perjuicio de la directa aplicación de los mismos. Estas medidas se incluyen con el objetivo de que su aplicación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes.

Así, en relación con la gestión de las piezas de caza silvestre en el campo y la posterior obtención de su carne en establecimientos de manipulación de caza, se regulan los requisitos para su evisceración teniendo en cuenta que la correcta gestión de los animales abatidos facilitará la obtención posterior de una carne en mejores condiciones sanitarias y que, además, la correcta gestión de los subproductos tendrá una incidencia directa en el control de enfermedades que afectan a los animales y a las personas.

También, y con la intención de favorecer el aprovechamiento de piezas de caza silvestre cobradas en ciertas modalidades, que en la actualidad no están siendo objeto de comercialización, es necesario permitir que los propios cazadores puedan realizar entregas directas a los establecimientos de manipulación de caza para su inspección sanitaria y posterior comercialización, estableciendo unos requisitos que aseguren alcanzar los objetivos de seguridad previstos en los reglamentos de higiene.

De acuerdo con el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, la carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera de los mataderos debe cumplir las condiciones previstas en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, su ámbito de comercialización está restringido y, además, debe llevar una marca sanitaria especial. En la actualidad, el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, ha sido modificado de manera que ahora no se limita el ámbito de comercialización de la carne de estos animales ni se exige una marca sanitaria distinta del resto de ungulados sacrificados en un matadero. Por tanto, es necesario alinear la normativa nacional a la de la Unión Europea.



Por otro lado, el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017 y el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión de 8 de febrero de 2019 relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el caso de los sacrificios de urgencia fuera de la explotación, exigen que la inspección *ante mortem* la realice un veterinario oficial, en lugar de un veterinario, y que se firme un certificado, en lugar de una declaración, por eso es necesario recoger este cambio para evitar diferencias legislativas.

En relación con la información al consumidor, se exige que determinados tipos de carne lleven un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, entre los requisitos adicionales para la comercialización de la carne de reses lidiadas, se establece la obligación de que esta carne se comercialice con una denominación específica que permita identificarla.

La normativa sobre encefalopatías espongiformes transmisibles se encuentra armonizada a nivel de la Unión Europea y permite que los Estados miembros autoricen la extracción de determinados materiales especificados de riesgo en lugares distintos de los mataderos y las salas de despiece. En España, el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, que ha sido modificado a medida que la situación epidemiológica ha evolucionado favorablemente, tanto a nivel de la Unión Europea como a nivel de España, establece los lugares y las condiciones para su extracción.

Teniendo en cuenta que España se encuentra entre los países con riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina y que la correcta gestión y eliminación de los materiales especificados de riesgo se considera la medida más eficaz de evitar la transmisión a los seres humanos, en este real decreto se fijan los requisitos nacionales para la manipulación de estos materiales en relación con la situación actual.

El Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece en su artículo 10.8 que un Estado miembro podrá mantener o establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda destinada al consumo humano directo. En España no se ha hecho uso de este artículo y, por tanto, no existe ninguna limitación a la comercialización de leche cruda siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en los Reglamentos (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Tras los informes publicados en 2015 por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y por el Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), sobre los riesgos asociados a la leche cruda destinada al consumo humano directo, se ha puesto en evidencia que la normativa actual debe revisarse para garantizar la seguridad alimentaria y, por lo tanto, es necesario establecer una serie de condiciones adicionales para que se pueda destinar leche cruda a la venta directa al consumidor.

Así, en este real decreto se establecen una serie de requisitos para la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor, como son la exigencia de que el establecimiento esté autorizado e inscrito en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos, el cumplimiento de unos criterios microbiológicos, la presentación para la venta al consumidor envasada, determinadas menciones obligatorias en el etiquetado informando de la necesidad de someterla a tratamiento térmico y de conservarla entre 1 y 4 °C y ciertas limitaciones de su uso como materia prima.

Adicionalmente, AESAN solicitó que el Comité Científico elaborase un informe para valorar las medidas de gestión del riesgo relacionadas con la leche cruda destinada a la venta directa al



consumidor final, propuestas para ser incorporadas en este real decreto. Las recomendaciones incluidas en dicho informe han sido tenidas en cuenta para la elaboración de la presente norma.

En el caso del calostro, el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, dispone que mientras no se establezcan requisitos de la Unión Europea para el calostro, se aplicarán los criterios nacionales. Por ello, es preciso cubrir este vacío legislativo y establecer criterios para el mismo.

En España hay una gran tradición de consumo de diferentes especies de caracoles silvestres. El Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, en la Sección 3ª del Capítulo XIII regula aspectos sanitarios de los caracoles terrestres, incluyendo un listado con las especies consideradas aptas para el consumo humano, que no se corresponde en su totalidad con las establecidas en el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, ni con las que realmente son objeto de consumo. Por ello, es necesario modificar lo establecido en el Código Alimentario Español para ampliar la lista de las especies que pueden ser objeto de comercialización y actualizar los requisitos de higiene en línea con los reglamentos de la Unión Europea.

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, establece que las autoridades competentes, en determinados casos, podrán exigir a los responsables de los establecimientos elaboradores de comidas preparadas que dispongan de comidas testigo. Estas comidas testigo representarán a las diferentes comidas preparadas diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios. Es preciso, por tanto, armonizar los requisitos exigibles a las comidas testigo en los establecimientos de comidas preparadas.

En otro orden de cosas y para una aplicación uniforme y armonizada en todo el territorio del Reglamento (CE) nº 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano, es necesario establecer una definición de distribución local a efectos de su cumplimiento, dejando la posibilidad de que las autoridades competentes en las regiones insulares, por su especial limitación geográfica, puedan modificar las distancias establecidas.

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, sistematizó las previsiones normativas de la Unión Europea sobre la información de la cadena alimentaria, estableciendo las obligaciones de los operadores de empresa alimentaria y de las autoridades competentes en relación con la información sobre la cadena alimentaria, y desarrolló los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y la forma de transmitirla.

Una vez puesta en marcha la transmisión de la información de la cadena alimentaria, y con la experiencia adquirida, es necesario modificar el real decreto para acogerse a la posibilidad ofrecida por el Reglamento (CE) nº 1161/2009, de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta a la información sobre la cadena alimentaria que debe comunicarse a los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos y autorizar que la información pueda acompañar a los animales, salvo en determinados supuestos en los que la información deberá llegar con 24 horas de antelación, al objeto de no poner en peligro los objetivos del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Igualmente, es necesario introducir algunos cambios en la información mínima que debe transmitirse, al objeto de adecuar nuestra norma a las modificaciones legislativas de los reglamentos de higiene.



Por otro lado, este real decreto, junto con las medidas descritas anteriormente y recogidas en los capítulos II a IV, tiene como objeto integrar, simplificar y adaptar la normativa nacional en materia de higiene y seguridad alimentaria que se encuentra dispersa en diversos reales decretos.

De esta manera, se mejora el marco regulatorio en materia de seguridad alimentaria derogando total o parcialmente aquellas normas que se han visto modificadas por normativa de la Unión Europea o por normas nacionales posteriores, realizando un notable ejercicio de depuración en orden a garantizar la seguridad jurídica. Como ejemplo, merece destacar la derogación parcial del Código Alimentario Español y la total de numerosas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad, además de otras reguladoras de aspectos parciales.

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. Y 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, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al incluir una disposición derogatoria pormenorizada que clarificará el marco jurídico de aplicación. Finalmente, durante el procedimiento de elaboración de la norma se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma a través del trámite de audiencia e información pública.

Este real decreto 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.

Esta disposición se adopta con rango reglamentario ya que, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constituye un complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas de la Unión Europea que resultan de aplicación a la materia regulada.

En el proceso de elaboración de este real decreto, que figura incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado de 2019, 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.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la regla 16ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, 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.

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

a) Excepciones y adaptaciones para determinados tipos de establecimientos y productos, 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, relativo a la higiene de los productos alimenticios, 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 y Reglamento (CE) nº 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

b) Actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos mencionados.

c) Medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los citados Reglamentos.

2. Además, se derogan determinadas disposiciones en materia de seguridad e higiene alimentaria, que han perdido su vigencia, en aras a la simplificación administrativa y al objeto de garantizar la seguridad jurídica.

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, 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, en los Reglamentos (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y Reglamento nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375, de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en la carne.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para el establecimiento de los requisitos básicos en materia de control e higiene alimentaria y comunicaciones con los restantes Estados miembros y la Comisión Europea en el ámbito de sus respectivas competencias, y los órganos que determinen las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla para el desarrollo y ejecución de las normas básicas estatales e intercambios nacionales y con la Unión Europea.

b) Alimentos con características tradicionales: alimentos que cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la



organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004.

c) Pequeños mataderos: Los mataderos que no sacrifiquen más de 40 unidades de ganado mayor (UGM) por semana, con un máximo de 2.000 UGM por año. En regiones insulares, tendrán tal condición los mataderos que no sacrifiquen más de 50 UGM. por semana, con un máximo de 2.500 UGM por año. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I de la presente norma.

d) Reses de lidia: Los animales pertenecientes a la raza bovina de lidia, inscritos en el Libro Genealógico correspondientes a dicha raza.

e) Carne de reses lidiadas: Todas las partes de las reses de lidia que sean aptas para el consumo humano, procedentes de reses lidiadas o corridas y sacrificadas fuera de un matadero durante un festejo o al finalizar éste.

f) Veterinario de servicio: El veterinario nombrado, de acuerdo con la legislación vigente sobre espectáculos taurinos, para intervenir en los mismos o el veterinario asignado para la intervención en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada y otros festejos taurinos.

g) Material especificado de riesgo: Los tejidos que se establecen en el anexo V del Reglamento (CE) nº 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

h) Comida preparada: elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo, del precocinado o cocinado, de uno o varios productos alimenticios. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional.

CAPÍTULO II

Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los Reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos

Artículo 3. Establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.

1. Se podrán conceder excepciones, individuales o generales, a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales, comunicadas conforme al artículo 7 del Reglamento (CE) nº 2074/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005.

2. A efectos de la comunicación prevista en el artículo 7.3 del Reglamento (CE) nº 2074/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una notificación en la que incluirán la información a la que se hace referencia en el artículo 7.3, letras a) a c) de dicho reglamento.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previa valoración de la información remitida, mantendrá un listado público actualizado de las excepciones concedidas para establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo



Artículo 4. Procedimiento para la concesión de adaptaciones.

1. Además de las excepciones, del artículo anterior, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán solicitar a través de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición el establecimiento 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 establecido en su artículo 13.4 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 establecido en su artículo 10.4.

2. A efectos de la comunicación prevista en el artículo 13.5 del Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 o en el artículo 10.5 del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes de las CCAA remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una solicitud en la que incluirá la información referida en el artículo 13.5, letras a) a c) del mencionado reglamento, así como cualquier otra información pertinente que sea requerida por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de acuerdo con los citados reglamentos, notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros las medidas nacionales propuestas, junto con la información necesaria, a fin de adoptar y regular, en su caso, dichas medidas.

Artículo 5. Excepciones y adaptaciones en pequeños mataderos.

Los pequeños mataderos, incluidos los mataderos móviles, y aquéllos que sólo faenan animales sacrificados de urgencia fuera de los mataderos, podrán acogerse a las medidas de flexibilidad y a las adaptaciones previstas en el anexo I de la presente disposición.

Artículo 6. Sacrificio de aves de corral y de caza de cría fuera del matadero.

Se podrá realizar el sacrificio en explotación para su posterior traslado a un matadero o, en su caso, a una sala de despiece de:

a) Aves de corral, en los términos previstos en los puntos 1 a 9 del capítulo VI, de la sección II, del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Caza de cría, en los términos previstos en las letras a) a j) del punto 3, el punto 3 bis y el punto 4 de la sección III, del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 7. Evisceración parcial de canales en los mataderos.

1. Las canales de los ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre que figuren en la lista del anexo II de la presente disposición podrán contener las vísceras, distintas al estómago y al intestino, que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo. En el caso de las aves, las canales podrán contener también el proventrículo y la molleja.

2. En el caso de los ungulados domésticos, dichas vísceras serán siempre objeto de una inspección *post mortem*.

3. En el caso de las aves de corral y lagomorfos, el operador económico garantizará la homogeneidad sanitaria de los lotes sacrificados. En la inspección *post mortem* el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar, al menos, los siguientes controles:



a) El examen de las vísceras y cavidades del cuerpo de un porcentaje de animales determinado con base en la información de la cadena alimentaria, en la inspección *ante mortem* y en cualquier otra consideración pertinente.

b) La inspección completa de todas las canales del lote, si en las inspecciones por muestreo se constatará la presencia de alteraciones en las vísceras de varias canales.

Artículo 8. Requisitos para los estómagos de rumiantes jóvenes y pequeños rumiantes lactantes destinados a la producción de cuajo.

Los estómagos deberán ser escaldados o lavados en los mataderos cuando se destinen a una transformación ulterior. No obstante, si se trata de estómagos de rumiantes jóvenes destinados a la producción de cuajo, solo será preciso vaciarlos y en el caso de los estómagos de los pequeños rumiantes lactantes podrán extraerse sin vaciar cuando se destinen a la producción de cuajo en pasta.

Artículo 9. Requisitos para el transporte de patas de ungulados domésticos desde los mataderos.

El transporte de patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar podrá realizarse, siempre que estén visiblemente limpias, desde el matadero a un establecimiento autorizado, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para su transformación ulterior en alimentos, donde se someterán al desollado o escaldado y depilado.

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) nº 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, podrá reducirse utilizándose un sello de 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.

Artículo 11. Sacrificio de ungulados domésticos peligrosos y reses de lidia fuera del matadero.

El sacrificio de ungulados domésticos peligrosos, que no pueden trasladarse a un matadero sin evitar riesgos para su bienestar o para la persona que los tiene a su cargo, y el sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración 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 atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 12. Uso de leche cruda procedente de rebaños que no cumplen los requisitos del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en relación con la brucelosis y la tuberculosis.



La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2 del apartado I del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, podrá utilizarse en los casos establecidos en el punto 3 del apartado I del capítulo I de la sección IX del anexo III del citado reglamento.

Artículo 13. *Uso de leche cruda que supera los parámetros de colonias de gérmenes y contenido de células somáticas.*

1. Cuando los controles previstos en el artículo 50.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión de 15 de marzo 2019, en la granja de origen demuestren que la leche cruda supera los parámetros establecidos en el capítulo I de la sección IX, del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas, la autoridad competente de la comunidad autónoma enviará una notificación al productor comunicándole que dispone de un plazo de tres meses para corregir la situación.

2. Pasados los tres meses, aquellos productores que sigan superando dichos parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, o, de acuerdo con una autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma, entregar esta leche, informando de esta situación, a establecimientos que garanticen los requisitos de tratamiento y utilización que se indican a continuación:

a) La elaboración de quesos con un ciclo de maduración de 60 días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de 60 días; o

b) La elaboración de productos lácteos o productos a base de calostro a partir de esa leche o calostro, una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. Se mantendrán estas restricciones hasta que el productor de la granja de origen demuestre que la leche cruda vuelve a ser conforme con dichos criterios.

Artículo 14. *Carne pendiente del resultado de los análisis de triquina.*

1. Las canales de cerdos domésticos y de caballos podrán cortarse en seis trozos, como máximo, en un matadero o en una sala de despiece de las mismas instalaciones, a la espera de los resultados del análisis para la detección de triquinas, a condición de que el operador de la empresa alimentaria garantice la plena trazabilidad.

2. No obstante lo anterior, y de acuerdo con el segundo párrafo del punto 3 del artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375, de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente y, caso por caso, la posibilidad de cortar las canales en una sala de despiece anexa al matadero, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la referida norma.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, establecerá los requisitos en los que se permitirá conceder dicha autorización.



Artículo 15. Reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos.

1. Los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades podrán ser eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios cuando esté justificado en función de un análisis del riesgo y siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 16. Transporte de carne de ungulados domésticos y aves de corral para la producción de productos específicos.

1. El transporte de carne de ungulados domésticos para la producción de productos específicos desde los mataderos podrá tener lugar antes de que se alcance una temperatura no superior a 3 °C en el caso de los despojos y a 7 °C en otros tipos de carne, sin perjuicio de lo establecido en el capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que las autoridades competentes de origen y de destino estipulen para el transporte desde un establecimiento determinado a otro,
- b) la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de 2 horas, y que,
- c) dicho transporte esté justificado por razones tecnológicas.

2. El hígado para la producción de foie gras podrá ser transportado a una temperatura superior a 4 °C siempre y cuando la carne salga inmediatamente del matadero o la sala de despiece y la duración del transporte sea igual o inferior a dos horas, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 17. Comunicación.

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, deberán comunicarlo, con carácter previo, a la autoridad competente.

CAPÍTULO III

Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los Reglamentos de higiene: consumo doméstico privado y suministros directos

Artículo 18. Consumo doméstico privado de ungulados domésticos y carne de caza.

1. El sacrificio para consumo doméstico privado de ungulados domésticos se llevará a cabo en los términos que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma, teniendo en cuenta, en particular, las disposiciones sobre materiales especificados de riesgo, los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y en relación con el bienestar animal, deberán



cumplir lo establecido en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. En el caso de las especies porcina y equina y de la carne de caza de especies sensibles a triquina, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita que se sometan a un análisis de detección de triquina, utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375, de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

Artículo 19. Suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios.

1. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios agrícolas al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor se regulará de acuerdo con lo establecido en el apartado 1 del artículo 21.

2. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de setas al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor se regulará de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 21.

3. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios de origen animal al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor se regulará de acuerdo con lo establecido en el apartado 3 del artículo 21.

Artículo 20. Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de aves de corral, de lagomorfos y de caza silvestre.

1. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne fresca procedentes de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación, destinados al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final, se podrá realizar cumpliendo los requisitos establecidos en el anexo III de la presente norma, teniendo la consideración de pequeñas cantidades los límites de sacrificio establecidos en el mismo.

2. Toda la carne de caza silvestre que se comercialice deberá obtenerse en un establecimiento de manipulación de caza, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, previa autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma, se podrá autorizar el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de carne fresca de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente esta carne al consumidor final, en los términos previstos en el anexo IV de este real decreto.

3. El operador que realice suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca, a las que se refieren los apartados 1 y 2 de este artículo, deberá disponer de un registro que incluya las cantidades y fechas de los suministros y, en su caso, los establecimientos a los que haya suministrado sus productos, y pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.



CAPÍTULO IV

Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los Reglamentos de higiene

Artículo 21. Suministro directo de productos primarios

1. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios agrícolas, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

2. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de setas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

3. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios de origen animal tales como huevos, miel, caracoles al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular en su anexo I, la parte que le sea de aplicación del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y a lo establecido en este real decreto.

De manera adicional, el suministro directo de productos de la pesca y de la acuicultura por parte del productor deberá realizarse de acuerdo con las precisiones contenidas en el Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros. En ningún caso se permite el suministro directo de moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos por parte del productor primario al consumidor final, ni a establecimientos de comercio al por menor.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las demás autoridades competentes, establecerán requisitos específicos y/o desarrollará guías para facilitar la correcta aplicación de las disposiciones previstas en este artículo.

Artículo 22. Evisceración de piezas de caza silvestre.

1. La evisceración de piezas de caza menor silvestre, se realizará sin demora indebida a su llegada al establecimiento de manipulación de caza en el caso de no haber sido evisceradas previamente.

2. La evisceración de piezas de caza mayor silvestre cumplirá las siguientes condiciones:

a) La extracción de estómagos e intestinos deberá realizarse de manera higiénica lo antes posible tras la muerte del animal y en un tiempo máximo de 30 minutos desde su llegada al lugar de evisceración, que será una zona de fácil limpieza y desinfección que permita la realización del examen de los animales abatidos. Esta zona dispondrá de uno o varios contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre que evite el acceso de animales, para el almacenamiento de los subproductos no destinados al consumo humano de los animales abatidos.

b) Las piezas de caza deberán llegar al lugar de evisceración con todas las vísceras, salvo en el caso de que exista una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el



punto 4, del capítulo I, de la sección IV, del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que podrá retirar con anterioridad el estómago y los intestinos. La formación se acreditará mediante la posesión de un título de formación profesional, o de un certificado de profesionalidad, o bien de una certificación reconocida por la autoridad competente que permita acreditar que se reúnen los requisitos de formación exigidos por la normativa. Esta acreditación tendrá validez en todo el territorio nacional.

c) No obstante, en determinados momentos y lugares con riesgo sanitario especial por la presencia de alguna enfermedad que afecte a las personas o los animales, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá exigir que, en todos los casos, las piezas de caza lleguen al lugar de evisceración con la cabeza y todas las vísceras.

d) Si una vez en el lugar de evisceración ésta se realiza sin la presencia del veterinario encargado de los exámenes de los animales abatidos, las vísceras deberán poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.

e) En la gestión de los subproductos generados se tendrá en cuenta lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor y aquellos otros requisitos que se establezcan en la normativa específica de gestión de subproductos que, por razones de salud pública, sanidad animal o medioambiental, determinen las autoridades competentes.

Artículo 23. Entrega de piezas de caza por los cazadores a los establecimientos de manipulación de caza.

1. La entrega de piezas de caza menor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas de caza menor silvestre irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4, del capítulo I, de la sección IV, del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. En caso de detectarse anomalías, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma. Además, en la declaración se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la fecha de la caza y el establecimiento de destino.

b) La formación se acreditará de la forma prevista en la letra b) del apartado 2 del artículo 21.

c) Las piezas deberán refrigerarse en un plazo razonable después de la muerte, y alcanzar en toda la carne una temperatura no superior a 4°C. Si las condiciones climáticas lo permiten, no será obligatoria la refrigeración activa.

2. La entrega de piezas de caza mayor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas habrán sido abatidas en las modalidades de rececho y aguardo o de similares características.

b) Las piezas de caza mayor silvestre se identificarán individualmente mediante un precinto numerado e irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya



recibido una formación de acuerdo a lo establecido en el punto 4, del capítulo I, de la sección IV, del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y acreditada de la forma prevista en la letra b) del apartado 2 del artículo 21, en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. En caso de detectarse anomalías, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma. Además, se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la hora y la fecha de la caza y el establecimiento de destino.

c) Las piezas deberán refrigerarse en un plazo razonable después de la muerte, y alcanzar en toda la carne una temperatura no superior 7 °C. Si las condiciones climáticas lo permiten, no será obligatoria la refrigeración activa. La entrega al establecimiento de manipulación de caza se realizará lo antes posible y los cuerpos deberán ir acompañados de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos y se eviscerarán inmediatamente tras su llegada.

d) El máximo de piezas por cazador y día no superará el número de dos.

Artículo 24. Comercialización de carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera del matadero.

1. Para la comercialización de sus carnes, deberá cumplirse lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Los animales irán acompañados al matadero de la declaración del operador que los haya criado, que incluya la información de la cadena alimentaria prevista en el Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, y el certificado del veterinario que realiza la inspección *ante mortem* cuyo modelo se establece en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión de 8 de abril de 2019 relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) nº 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados. En el anexo V del presente real decreto se incluye el modelo con los datos mínimos que deben figurar en la declaración del operador.

2. Para la comercialización de la carne de reses lidiadas, además, deberá cumplirse lo establecido en el anexo VI de este real decreto.

Artículo 25. Requisitos de información alimentaria y denominación para determinados tipos de carne.

1. Los envases destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral, o de solípedos, o preparados de carne en los que hay carne separada mecánicamente deberán llevar, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.

2. Durante toda su comercialización la carne de reses lidiadas se identificará como «carne de reses lidiadas».



Artículo 26. Manipulación del material especificado de riesgo.

El material especificado de riesgo se deberá extraer en los establecimientos mencionados en el apartado 4.1 del anexo V del Reglamento (CE) nº 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. No obstante se permitirá:

1. La extracción de la médula espinal de ovinos y caprinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, siempre que cuenten con un protocolo de actuación concreta que garantice la seguridad de dichas operaciones y la completa retirada de la misma para su correcta destrucción.

2. La extracción de la columna vertebral de las canales o partes de las canales de bovino en puntos de venta al consumidor expresamente autorizados, supervisados y registrados a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

3. La recogida de carne de la cabeza de bovinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, de conformidad con las disposiciones establecidas en el anexo V del Reglamento (CE) nº 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Artículo 27. Requisitos adicionales para la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor

1. La comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor podrá realizarse por establecimientos autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) si se cumple el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido en el anexo VII de la presente disposición.

2. La leche cruda deberá presentarse para su venta al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor siempre envasada. El cierre de los envases se realizará inmediatamente después de su llenado mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación y estará concebido de tal forma que, una vez que ha sido abierto sea fácil comprobar esta circunstancia.

3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, en los envases que contengan leche cruda deberá aparecer claramente en la etiqueta:

a) la fecha de caducidad contemplada en el artículo 24, apartado 1, punto 5, del Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, que no deberá ser superior a 3 días después del ordeño.

b) las siguientes indicaciones: "Leche cruda sin tratamiento térmico: consumir únicamente tras hervir durante al menos 1 minuto" y "Conservar en refrigeración entre 1 y 4 °C".

4. Los establecimientos de comercio al por menor sólo podrán utilizar leche cruda como materia prima o ingrediente para elaboración de productos alimenticios, si la hierven o la someten a un tratamiento culinario equivalente.

No obstante, los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a colectividades vulnerables como hospitales, escuelas infantiles, colegios o residencias de ancianos, no podrán utilizar leche cruda.

5. Los titulares de las explotaciones productoras de leche no podrán suministrar leche cruda de su propia explotación directamente al consumidor final ni a establecimientos de comercio al por



menor que suministren directamente al consumidor final, salvo que cumplan con lo establecido en los apartados 1 a 3 anteriores.

Artículo 28. Criterios relativos al calostro.

Los criterios aplicables al calostro en lo referente al número de gérmenes, células somáticas y los residuos de antibióticos, serán los recogidos para la leche cruda en los puntos 3 y 4 del apartado III, del capítulo I, de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 29. Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.

1. Se pueden comercializar para el consumo humano los moluscos gasterópodos terrestres y los huevos de las especies que figuran en el anexo VIII, sin perjuicio de la normativa europea, nacional e internacional referida a la protección de la fauna silvestre.

2. Los moluscos gasterópodos terrestres sólo podrán comercializarse en fresco si están vivos y sin signos evidentes de enfermedad. Además, los destinados a ser suministrados vivos al consumidor final, deberán expendirse limpios, especialmente de tierra o arena.

3. Los moluscos gasterópodos terrestres, tras su sacrificio, podrán ser comercializados, preparados o transformados de acuerdo con lo establecido en la sección XI del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en establecimientos autorizados.

Artículo 30. Comidas testigo en establecimientos de comidas preparadas sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

1. Los operadores económicos que elaboren comidas preparadas para ser consumidas en lugares como residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, o campamentos infantiles y medios de transporte, o cuando las elaboren en comedores colectivos, como comedores de empresa o por encargo para grupos de al menos 40 comensales (bodas, comuniones, etc.), deberán disponer de comidas testigo, que representen las diferentes comidas preparadas servidas a los consumidores, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios.

2. Estas comidas testigo se recogerán tras la elaboración y estarán claramente identificadas y fechadas, conservadas en refrigeración a 4°C durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo 100 g.

CAPÍTULO V

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 31. 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 artículo 9 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. Cuando los pequeños productores que desempeñen su actividad, tanto en la producción primaria y en las operaciones conexas como en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores sean objeto de control de las condiciones



establecidas en el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y las que, en su caso, les sean de aplicación del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza y el tamaño de las empresas, siempre que no se comprometan los objetivos de dichas normas y fomentarán el desarrollo de guías de prácticas correctas de higiene y con la coordinación necesaria a los efectos de una protección igual frente a la salud en todo el territorio nacional.

Todas las medidas de flexibilidad de los requisitos establecidos en este real decreto aplicadas por los operadores económicos, deberán documentarse adecuadamente.

3. De cara a facilitar el control oficial, deberán estar identificados en el correspondiente registro, los establecimientos siguientes:

a) los productores o recolectores de productos primarios que realizan suministro directo al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto los productores o recolectores de productos primarios agrícolas, que quedarán sujetos al cumplimiento de lo establecido para su registro en el Real Decreto 9/2015.

b) los establecimientos acogidos a medidas de flexibilidad dispuestas en el presente real decreto.

Artículo 32. 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, en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal, en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal o en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio 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 agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. Definición de distribución local a efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) nº 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.

1. A efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) nº 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, se entenderá por distribución local la realizada mediante vehículos que retornan sistemáticamente a su base de origen, cuyo radio de distribución desde el punto de carga no sea superior a 100 Km y la capacidad de transporte útil sea igual o inferior a 3.500 Kg, efectuando actos de venta y facturación a clientes, o entregando mercancías a través de albaranes preestablecidos.

No obstante lo anterior, en regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá establecer una distancia superior a los 100 Km en su ámbito territorial.

Disposición adicional segunda. Suministro de los establecimientos de comercio al por menor a otros establecimientos de estas mismas características.

Sin perjuicio de lo establecido en 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, u otras disposiciones que establezcan requisitos específicos distintos, los establecimientos de comercio al por menor que venden o suministran exclusivamente al consumidor final o a colectividades, podrán suministrar sus productos a otros establecimientos de estas mismas características, siempre que:

1. El establecimiento suministrador disponga de instalaciones y equipos adecuados y proporcionales para la obtención higiénica de su volumen de producción;
2. No suministren a establecimientos sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos;
3. Su distribución se realice dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente;
4. Se trate de una actividad marginal en términos tanto económicos como de producción.

Disposición adicional tercera. *Cláusula del mercado único.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto, con excepción de la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor que no cumpla unos requisitos equivalentes a los establecidos en el artículo 26 del presente real decreto. La aplicación de este real decreto está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio para salas de tratamiento de reses de lidia.*

No obstante lo establecido en el apartado 18 de la disposición derogatoria única, durante un plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, la carne de reses lidiadas también se podrá seguir obteniendo y comercializando en los términos previstos en el Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia. Al final de dicho plazo, las salas de tratamiento de reses de lidia, autorizadas antes de la entrada en vigor de este real decreto, que quieran seguir obteniendo y comercializando carne de reses lidiadas, deberán estar autorizadas como mataderos o bien como mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero.

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:

1. Las siguientes partes del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto de Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre:
 - a) Los Capítulos: IV, VI y VIII.
 - b) La Sección 2ª del Capítulo X; la Sección 2ª del Capítulo XI; la Sección 3ª del Capítulo XII; la Sección 3ª del Capítulo XIII; la Sección 3ª del Capítulo XIV, la Sección 7ª del Capítulo XXIV, la Sección 4ª y la Sección 5ª del Capítulo XXVI,.



c) Los apartados: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.36, 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07, 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, , 3.20.51, 3.20.54, 3.20.60, 3.21.13, 3.22.15, 3.23.28, 3.23.47, 3.23.48, 3.24.09, 3.24.10, 3.25.12, 3.25.13, 3.25.22, 3.25.23, 3.25.32, 3.25.33, 3.25.38, 3.25.49, 3.25.50, 3.25.59, 3.25.72, 3.26.06, 3.26.07, 3.26.08, 3.29.17.

d) Los puntos II a IX del apartado 3.13.10; la letra b del apartado 3.14.08; la letra c) del apartado 3.15.15; las letras b), d) y e) del apartado 3.15.16; las letras b) y c) del apartado 3.15.44; la letra f) del apartado 3.16.47; la letra a) del apartado 3.18.09; la letra c) del apartado 3.19.05; el segundo párrafo del apartado 3.20.08; la letra c) del apartado 3.20.19, la letra c) del apartado 3.20.49; la letra i) del apartado 3.20.55; las letras f) y g) del apartado 3.21.12, la letra c) del apartado 3.21.24; la norma 5ª del apartado 3.22.19; la letra d) del apartado 3.22.20; la norma 3ª del apartado 3.22.21; las letras g) h) e i) del apartado 3.22.31; la letra d) del apartado 3.23.23; el punto 7 del apartado 3.23.45; la letra c) del apartado 3.23.46, la letra f) del apartado 3.24.08, la letra c) del apartado 3.24.13; la letra l) del apartado 3.25.11, las letras f) y j) del apartado 3.25.21, las letras g) y h) del apartado 3.25.31, las letras a), b), d), e) y f) del apartado 3.25.60, las letras a), b) y c) del apartado 3.29.18; la referencia al contenido de las etiquetas en la letra d) del apartado 3.29.18.

e) Los criterios microbiológicos recogidos en los apartados: 3.14.09, 3.14.12, 3.15.05.2, 3.15.05.5, 3.15.13, 3.15.43.

2. El punto 5 del artículo 4, el segundo párrafo del artículo 8 y los artículos 10, 11, 12, 13 y 27 del Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras) margarinas, minarinas y preparados grasos.

3. Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Materiales Poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.

4. Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios

5. El punto 2 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 de la Orden de 12 de marzo de 1984 por la que se aprueba la norma de calidad para gelatinas comestibles destinadas al mercado interior.

6. El artículo 8 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para los Mejillones Cocidos y Congelados.

7. El primer párrafo del punto 1 del artículo 8 y el artículo 9 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para el Mejillón, Almeja y Berberecho en conserva.

8. Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

9. Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.

10. Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.



11. Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

12. El apartado 1 del Artículo 6 y el Artículo 11 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.

13. Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles.

14. Orden de 21 de junio de 2001, por la que se adoptan medidas complementarias de protección frente a las encefalopatías espongiiformes transmisibles de los rumiantes.

15. Orden de 26 de julio de 2001 para la aplicación del anexo XI del Reglamento (CE) número 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes transmisibles.

16. Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

17. Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

18. Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

19. Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

20. Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

21. Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

22. Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

23. Real Decreto 463/2011, de 1 de abril, por el que se establecen para los lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

24. Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre, por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Disposición final primera: *Título competencial.*

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



Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.*

El anexo II del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, queda redactado como sigue:

«ANEXO II

Contenido mínimo del libro de registro de explotación

El libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

- a) Código de explotación.
- b) Nombre y dirección de la explotación.
- c) Identificación del titular y dirección completa.
- d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.
- e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.
- f) Capacidad máxima productiva de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.
- g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y código del documento de movimiento (código REMO).
- h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código del documento de movimiento (código REMO).
- i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales, y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
- j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
- k) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 8.e). 3º.

No obstante, el libro de registro de los mataderos avícolas podrá no incluir los datos contenidos en los párrafos d), e), f) y k) de este anexo.

Lo dispuesto en los párrafos e), g), h), j) y k) de este anexo podrá registrarse a través de los documentos establecidos en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, o en otras normas, siempre y cuando todos los datos requeridos en los citados párrafos figuren en dichos documentos.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.*

El anexo IV del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, queda redactado como sigue:

«ANEXO IV

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:



- a) Código de explotación.
- b) Nombre y dirección de la explotación.
- c) Identificación del titular y dirección completa.
- d) Clasificación zootécnica.

e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta (para los oficiales) e identificación del veterinario actuante.

f) Capacidad máxima. Deben indicarse expresamente los animales por categoría: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros.

g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación de procedencia y código del documento de movimiento (código REMO).

h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código del documento de movimiento (código REMO).

i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.

j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa que tenga repercusión en la salud pública: fecha, número de animales afectados, medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.

k) Censo medio de animales durante el año anterior por categorías: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 9.e). 3º.

No obstante, el libro de registro de los mataderos cunícolas no contendrá el apartado d), así como no será obligatorio que contenga los apartados e), f) y k).»

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.*

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, se modifica del siguiente modo:

Uno. Los apartados 3 y 4 del artículo 3 quedan redactados como sigue:

«3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos 24 horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) nº 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

a) Explotaciones que se consideren sospechosas por haber arrojado resultados positivos, en el último año, a análisis de residuos en el ámbito del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.



b) Explotaciones cuyos animales o medios de producción se encuentran inmovilizados por actuaciones judiciales en el ámbito de la salud pública o de la seguridad alimentaria, y se ha autorizado el envío de los animales para su sacrificio en matadero.

c) Animales distintos de los lagomorfos que hayan sufrido algún tratamiento farmacológico dentro de los 30 días precedentes al envío al matadero.

d) Dentro de los Programas Nacionales de control o de erradicación de enfermedades los animales positivos, sospechosos u objeto de sacrificio o muestreo obligatorio.

e) Explotaciones en las que el nivel de decomisos totales o parciales afecte al 50% de los animales sacrificados en una misma jornada, y este hecho haya sido comunicado conforme al artículo 9. En este supuesto, se enviará la información de la cadena alimentaria con 24 horas de antelación durante 1 mes a contar desde la fecha en la que se realizaron dichos decomisos.

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de 24 horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a éstos. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.»

Dos. El apartado 4 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«4. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 3.4, los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.»

Tres. Se suprime la disposición adicional única.

Cuatro. La letra C del anexo II queda redactada como sigue:

«C. *Información sobre los animales enviados.*

1. Si los animales han sido objeto o no de una revisión general por un veterinario en las 48 horas anteriores al traslado de la documentación. En caso de haberse realizado y detectado anomalías de interés en su estado de salud, se indicará la sintomatología.

2. Animales sometidos a tratamientos, indicando nombre, fecha de administración y tiempo de espera de los medicamentos administrados en los últimos 30 días, y de aquellos que tengan un tiempo de espera mayor de 30 días administrados en los últimos 90 días.

3. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de 5 semanas. »

Cinco. La letra D del anexo II queda redactada como sigue:

«D. *Información sobre la explotación de procedencia.*

1. Calificación o estatuto sanitario de la explotación y, si es relevante, la calificación o estatuto sanitario de la comarca o provincia.

2. Presencia de alteraciones relevantes del estado sanitario de los demás animales de la explotación en las últimas 48 horas y si las hubiera, se describirá la sintomatología.

3. Diagnósticos por parte de un veterinario, en los 12 meses anteriores al traslado, de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, relacionándolas, en su caso.

4. Resultados de los análisis de las muestras tomadas, en los últimos 6 meses, en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis, haciendo referencia específicamente a los análisis en relación con *Salmonella spp.*, en porcinos, y a *Salmonella spp. Salmonella Enteritidis* y *Typhimurium* en aves de corral.



5. Muestras tomadas en animales, en los últimos 6 meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.
6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.
7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.
8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.
9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.
10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.
11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.
12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp.*, ha sido reconocido oficialmente.»

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid,



ANEXO I

A. Excepciones y adaptaciones para pequeños mataderos.

Sin perjuicio del obligado cumplimiento del resto de requisitos recogidos en el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y del Reglamento nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en los pequeños mataderos no será necesario:

1. Disponer de establos o, si el clima lo permite, de corrales de espera, siempre y cuando el traslado de los animales desde la explotación de origen sea directo y el sacrificio se efectúe de forma inmediata tras su llegada al matadero.
2. Tener instalaciones independientes con cerradura para animales enfermos o que se sospeche que lo estén, si existe otra forma efectiva de aislarlos del resto de los animales.
3. En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para vaciar y limpiar estómagos e intestinos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación. Tampoco será necesario si destinan estómagos e intestinos a subproductos sin vaciar.
4. En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para la manipulación de tripas una vez limpias y la preparación y limpieza de otros despojos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.
5. En los mataderos de ungulados y en los de aves y lagomorfos, contar con salas independientes para la evisceración y el faenado siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.
6. Tener una sala de despique independiente, siempre que, previa limpieza y desinfección, la actividad se realice en momentos distintos, existan cámaras frigoríficas de capacidad suficiente, dispositivos necesarios para mantener la dependencia a 12°C durante el despique y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.
7. Contar con instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de carne retenida, si hay posibilidad de mantenerla separada del resto de la carne.
8. Disponer de local para el almacenamiento estanco de pieles, cuernos pezuñas y cerdas siempre y cuando se garantice la retirada de manera inmediata tras la finalización de las operaciones de sacrificio y faenado.
9. Disponer de local para el almacenamiento de los subproductos si existe un emplazamiento o contenedor dentro del matadero que garantice que no habrá contaminación cruzada y que el almacenamiento se hace en condiciones de temperatura adecuadas
10. Disponer de una zona o lugar para el almacenamiento de estiércol y del contenido del tubo digestivo si se puede garantizar que la recogida y eliminación se realiza inmediatamente después de la finalización de las operaciones de sacrificio o faenado o bien el matadero no cuenta con corrales y/o no realiza el vaciado y lavado de tripas.
11. En los mataderos de ungulados, disponer de cámaras para una refrigeración inmediata de las canales tras la inspección *post mortem*, siempre y cuando tras el faenado sean retiradas de forma inmediata en vehículo frigorífico con destino a una sala de despique o



a una carnicería que cuenten con instalaciones de refrigeración suficientes en las que deberá alcanzarse la temperatura establecida en capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el transporte no dure más de 30 minutos.

12. Disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de un espacio para uso exclusivo del servicio veterinario oficial, siempre que éste pueda utilizar para su uso alguna instalación o local contiguos.

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

- a) animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17, apartado 6 del Reglamento (CE) nº 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
- e) ovejas y cabras: 0,10 UGM
- f) corderos, cabritos y cochinitos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.
- g) aves y lagomorfos: 0,0065 UGM

B. Adaptaciones del Reglamento (CE) nº 853/2004 para mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero.

Estos mataderos deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para este tipo de establecimientos, pudiendo adaptarse los requisitos de las instalaciones, incluido lo previsto en la letra A, al tipo de actividad que realizan, teniendo en cuenta que no reciben animales vivos.



ANEXO II

Lista de ungulados domésticos, aves de corral y lagomorfos de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7 del presente real decreto

1. Ungulados domésticos:

- Corderos lechales.
- Cabritos lechales.
- Lechones.

2. Conejos de engorde.

3. Aves de corral domésticas que se ajusten a alguna de estas cuatro condiciones:

- Resolución individual de uso del etiquetado facultativo emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma a cada uno de los mataderos autorizados, conforme a los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) nº 543/2008, de 16 de junio, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.
- Estar en posesión, por parte del matadero autorizado, del documento justificativo establecido en el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91 o, a partir del 1 de enero de 2021, del certificado establecido en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo
- Resolución individual de uso de la marca emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma a cada uno de los mataderos autorizados para el uso del logotipo de la marca de calidad nacional, conforme al Reglamento (CE) nº 510/2006, de 20 de marzo de 2006, sobre protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios, o autonómica.
- Inscripción de los mataderos en el registro de operadores de las figuras de calidad diferenciada reconocidas conforme al Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios y habilitados para el uso de la marca correspondiente a la DOP/IGP/ETG.
- Gallina corno pesada o reproductora y pollo pesado

4. Pavo, pato, pintada, oca, faisán, perdiz, codorniz y paloma.

5. Aves y lagomorfos de caza silvestre.



ANEXO III

Sacrificio en explotación y suministro directo de pequeñas cantidades de carne de aves de corral y lagomorfos al consumidor final o a comercios minoristas

1. Requisitos de las explotaciones ganaderas

Podrán solicitar la autorización para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación:

1. Las explotaciones de codornices y/o perdicés
2. Las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus* que utilicen uno de los siguientes sistemas de cría, reconocidos en la normativa europea y nacional:
 - Sistema de cría ecológica. Conforme a lo que establece el artículo 3.3.a) del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de avicultura de carne.
 - Explotaciones avícolas de carne que estén produciendo bajo alguno de las siguientes formas de cría recogidas en el artículo 3.4 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre:
 - Campero tradicional
 - Campero criado en total libertad
3. Las explotaciones de lagomorfos que:
 - poseen menos de 50 madres o bien,
 - producen de acuerdo con alguna de las figuras de calidad diferenciada reconocidas en la normativa de la Unión Europea, conforme al Reglamento (UE) nº 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios;
 - producen conforme al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, aplicable a partir del 1 de enero de 2021; o
 - producen conforme a otros estándares de calidad adicional, certificados por entidades acreditadas conforme a la norma UNE 17011, o norma que la sustituya por la Entidad Nacional de Acreditación o, en su caso, que estén certificadas por la autoridad competente cuando ésta asuma el papel de entidad de control de la figura de calidad adicional.

2. Autorización del sacrificio en explotación de aves y lagomorfos

Obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas.

1. Con carácter previo al inicio de su actividad, los titulares de las explotaciones ganaderas que deseen acogerse a esta excepción, deberán disponer de la autorización correspondiente emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen los mismos, de acuerdo con el artículo 6.3 del Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.
2. Los titulares de las explotaciones ganaderas acompañarán la solicitud de autorización de las actividades que deseen realizar con, al menos, los siguientes datos: su nombre o razón



social, el NIF, NIE o CIF, la sede del establecimiento y justificación del cumplimiento de los requisitos de las explotaciones ganaderas previstos en el apartado 1.

3. Los titulares de las explotaciones ganaderas comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma la modificación de cualquiera de los datos de los establecimientos autorizados, así como el cese definitivo de su actividad económica. Dicha comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación o cese de la actividad.

Autorización de la actividad

1. La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla concederá la autorización para el sacrificio en la explotación y, en su caso, el despiece, tras una inspección *in situ*. Estos establecimientos deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) e indicarse dicha información en el Registro General de Producciones Ganaderas (REGA).
2. Las autorizaciones podrán retirarse cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

3. Límites de sacrificio

Las explotaciones que se acojan a esta excepción podrán sacrificar en su explotación solo animales criados en la propia granja. Además, la estancia mínima de los animales en la explotación antes del sacrificio será de, al menos, la mitad del periodo mínimo de cría en los sistemas de cría que puedan acceder a esta excepción en el caso de aves de corral de la especie *Gallus gallus*, 20 días en el caso de codornices, 50 días en el caso de perdices y 35 días, en el caso de lagomorfos. Además, se establecen los siguientes límites para el número de animales sacrificados:

1. Para las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus*, el límite de sacrificio será de 500 aves por semana, con un máximo de 25.000 aves al año.
2. Para las explotaciones de perdices y codornices, el límite de sacrificio semanal y anual será el doble que los límites establecidos en el punto 1.
3. Para las explotaciones de lagomorfos el límite de sacrificio será de 300 lagomorfos por semana, con un máximo de 15.600 lagomorfos al año.
4. En el caso de producción muy estacional, el operador podrá solicitar permiso escrito a la autoridad competente de la comunidad autónoma para superar las cifras semanales anteriores, aunque no el límite anual.
5. En el caso de los animales certificados como producción ecológica deberá cumplirse con los periodos de conversión y los límites de sacrificio establecidos en el Reglamento (CE) 834 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91 o, a partir del 1 de enero de 2021, por el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo.

4. Requisitos adicionales al anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004

Las explotaciones autorizadas para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación, deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, teniendo en cuenta que se trata de operadores de empresa alimentaria que intervienen en fases posteriores a la producción primaria y sus actividades conexas. Además, deberán cumplir los siguientes requisitos:



1. Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no podrán sacrificarse en las instalaciones destinadas al sacrificio de animales para el consumo humano, salvo casos excepcionales autorizados expresamente por la autoridad competente de la comunidad autónoma.
2. Dispondrán de zonas separadas para el aturdimiento y sangrado, y para el escaldado y desplumado en aves o el desollado en conejos.

Dispondrán de una sala independiente para la evisceración y faenado, salvo cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

Dispondrán de una sala independiente para, en su caso, el despiece de las canales. No obstante, el despiece se podrá realizar en la sala de evisceración en momentos diferentes y previa limpieza.

3. Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, desplumado, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.
4. Dispondrán de equipos que permitan la desinfección de utensilios empleados para el sacrificio y faenado.
5. Dispondrán de cámaras frigoríficas suficientes, que aseguren el mantenimiento de la carne producida a una temperatura igual o inferior a 4 °C.
6. Comercializarán las canales y, en su caso, los despieces como carne fresca refrigerada, no estando permitida su congelación.
7. Las canales y sus cortes se comercializaran siempre a una temperatura entre -2 y 4 °C.
8. Las canales y, en su caso, los despieces llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda "VENTA LOCAL" y el número de autorización del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres.

5. Comercialización

1. El suministro directo se podrá realizar:
 - a) directamente por el productor al consumidor final en la propia explotación o en mercados ocasionales o periódicos, estando permitido el reparto a domicilio pero no el envío de estos productos por correspondencia.
 - b) directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.
2. La distancia entre la explotación y los mercados o establecimientos no podrá superar los 100 kilómetros. No obstante, en regiones con limitaciones geográficas especiales o en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un radio superior dentro del territorio de la comunidad autónoma.
3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, el productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:
 - el número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA) para el sacrificio en la explotación,



- la descripción de la mercancía, y
 - el peso neto del producto y la fecha de sacrificio.
4. De manera excepcional, se podrá autorizar la venta directa por parte del productor al consumidor final en ferias o eventos de características similares fuera del ámbito descrito en los puntos 1 y 2 anteriores.

El productor deberá portar dicha autorización para mostrarla a requerimiento de los servicios de control oficial en el lugar de venta.

6. Cumplimiento de otras normas

En el caso de las aves, las explotaciones ganaderas deberán cumplir lo establecido en los programas nacionales de control de determinados serotipos de Salmonella, en los cuales se establecen los controles oficiales y autocontroles que deben realizarse por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma y los operadores respectivamente.

En todos los casos, además, deberán cumplir con todas las obligaciones establecidas en la normativa europea y nacional que les sea de aplicación, en particular, la de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

En relación con el bienestar animal, deberán cumplir lo establecido en los artículos 3.1, 4.1 y 7.1 del Reglamento (CE) nº 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009.



ANEXO IV

Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre al consumidor final o a comercio minorista

1. Se consideran pequeñas cantidades de carne de caza:
Dos canales de caza mayor a la semana, por cazador (productor).
2. La obtención de la carne de caza y las instalaciones donde se realice, deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular su anexo II.
3. La autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita asegurar el control oficial y la inspección sanitaria de las carnes antes de su comercialización que, en el caso de especies sensibles a triquina, incluya un análisis de detección de triquina utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II y, en su caso, en el anexo III del anexo I Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375, de 10 de agosto de 2015.
4. El suministro directo se podrá realizar:
 - a) directamente por el productor al consumidor final en el establecimiento donde se obtenga la carne.
 - b) directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.
5. La comercialización de este tipo de carne sólo se podrá realizar dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.
6. Las canales y, en su caso, los despieces llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda "VENTA LOCAL" y el número de registro del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres
7. El productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:
 - el número de inscripción en el registro,
 - la descripción de la mercancía, y
 - el peso neto del producto y la fecha de caza del animal.



ANEXO V

Modelo de declaración del titular de la explotación.

Declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación

Datos de la explotación

Titular	Código REGA
Nombre explotación	Municipio

Datos de los animales

Número de animales	Edad-categoría	Especie	Raza
Sexo	Identificación		

Datos del transporte

Nombre del conductor del vehículo	Matrícula del vehículo
DNI/NIF del conductor del vehículo	
Fecha y hora de la carga	Temperatura del contenedor:

Datos del matadero de destino

Nombre	Municipio
Fecha y hora del traslado	

DECLARO

- Que la explotación no está sometida a ninguna restricción de movimiento ganadero con destino al matadero.
- Que se han tomado todas las medidas necesarias para sacrificar al/los animal/es lo antes posible.
- Que se ha respetado la normativa sobre medicamentos veterinarios incluyendo los tiempos de espera.
- Que el animal no ha sido tratado con medicamento autorizados los últimos 30 días. **(1)**
- Que el animal ha sido tratado en los últimos 30 días con los medicamentos autorizados siguientes: **(1) (2)**

Medicamento	Fecha administración	Periodo de supresión de la carne



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

ME COMPROMETO

- A aportar la documentación reglamentaria que acompaña al traslado (Información de la Cadena Alimentaria/ documento de identificación del animal / de los animales)
-

Localidad y fecha

Firma

(1) Tachar lo que no proceda

(2) Indicar el medicamento, nombre comercial, la fecha de administración y el periodo de supresión o bien adjuntar copia del Libro de tratamientos en los que figuran los tratamientos administrados al animal.



ANEXO VI

Requisitos para la obtención y comercialización de carne de reses lidiadas

1. La carne de reses lidiadas se obtendrá de acuerdo con los siguientes requisitos:

a) Procederá de reses de lidia que:

1º Hayan sido lidiadas en espectáculos taurinos en los que se procede a su sacrificio en el ruedo o en los corrales de la plaza si hubiera sido devuelto durante la lidia, o

2º Hayan sido lidiadas o corridas en espectáculos o festejos taurinos populares y posteriormente sacrificadas sin la presencia de público, en las dependencias de la plaza, o bien,

3º Hayan sido lidiadas y sacrificadas en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada, siempre que cuenten con un veterinario de servicio asignado.

b) Las reses de lidia, tras el arrastre o su aturdimiento serán sangradas lo antes posible y de forma higiénica.

c) Las reses sangradas se trasladarán obligatoriamente a un matadero, previamente notificado, ubicado en la propia comunidad autónoma. No obstante, podrán ser trasladadas a un matadero, previamente notificado, situado en otra comunidad autónoma si cada uno de los traslados se autoriza con la suficiente antelación por la autoridad competente de la comunidad autónoma de destino.

d) Los animales irán acompañados al matadero del documento de traslado de reses lidiadas sangradas, cumplimentado y firmado por el veterinario de servicio designado, cuyo modelo figura al final de este anexo. Dicho documento se considerará equivalente al certificado del veterinario, mencionado en el apartado 1 del artículo 23 de este real decreto, e incluirá cuantas observaciones haya realizado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

e) Antes de proceder a la introducción de los animales muertos en el medio de transporte, deberán ser identificados individualmente y claramente, bajo la supervisión del veterinario de servicio, de manera indeleble y con medios aptos para su uso con alimentos. En dicha identificación constará, como mínimo, además del número de identificación y la mención «Reses de lidia lidiadas», la localidad, fecha y hora del sacrificio. El número de identificación individual constará en el documento de traslado, cuyo modelo figura al final de este anexo.

f) Los traslados al matadero se realizarán sin demora y lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de sesenta minutos, desde la finalización del espectáculo taurino, en un medio de transporte que garantice una temperatura en el interior del mismo de 0 °C a 4 °C y

g) Se procederá a su desuello, evisceración y faenado lo antes posible y, como máximo, en un plazo de cinco horas desde la muerte del animal.

2. Durante su comercialización esta carne se identificará como «carne de reses lidiadas»



Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas

El veterinario de servicio. Don....., que ha asistido a **(1)** en..... sita en la localidad de..... durante el festejo taurino se han observado las siguientes circunstancias:

.....
.....
.....

Se ha procedido al sacrificio y al sangrado de las reses lidiadas a las **(2)**..... las reses lidiadas sangradas han sido marcadas con **(3)** con fechas de nacimiento y números-DIB **(4)**

.....
.....
.....

se transportan al establecimiento..... sito en.....

mediante **(5)** y habiéndose controlado su carga.

En..... a..... de..... de...

El veterinario de servicio.

Firmado.....

(Nombre y apellidos en mayúscula)

-
- (1) Indicar el espectáculo o festejo taurino popular.
 - (2) Indicar la hora del sacrificio para cada res.
 - (3) Indicar si es precinto, etiqueta, marca a fuego u otro medio inamovible.
 - (4) Indicar fecha de nacimiento que figura en el DIB, y el número de identificación asignado, seguido de un guion y del número de identificación del DIB de cada animal.
 - (5) Indicar el medio de transporte y matrícula.



ANEXO VII

Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor

Criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda.

Tabla 1 - Criterios de seguridad

Micro-organismo	Plan de muestreo (*)		Límite (**)	Método de análisis de referencia	Estadio de aplicación del criterio
	n	c	M		
<i>Campylobacter spp.</i>	5	0	Ausencia en 25 ml	EN/ISO 10272-1	Producto comercializado durante su vida útil
<i>E. coli STEC O157</i>	5	0	Ausencia en 25 ml	EN/ISO 16654	Producto comercializado durante su vida útil
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ausencia en 25 ml	EN/ISO 11290-1	Producto comercializado durante su vida útil
<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 ml	EN/ISO 6579	Producto comercializado durante su vida útil

(*) n = número de unidades que constituyen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores superiores a M.

(**) Los límites indicados se aplican a cada unidad de muestra analizada.

Interpretación de los resultados de los análisis:

Resultado satisfactorio: cuando todos los valores observados indican la ausencia de la bacteria.

Resultado insatisfactorio: cuando la bacteria se detecta, al menos, en una unidad de muestra.

Frecuencias de muestreo

Los análisis de los criterios de seguridad deberán efectuarse al menos una vez al mes.



Tabla 2-Criterios de higiene

	Leche de vaca	Leche de oveja	Leche de otras especies
Número de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 50 000 (*)	≤ 250 000 (*)	≤ 500 000 (*)
Número de células somáticas (por ml)	≤ 300 000 (**)		

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.



ANEXO VIII

Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables

Familia ACHATINIDAE

Todas las especies.

Familia HELICIDAE

Cepaea nemoralis (Linnaeus 1758)
Cepaea hortensis (Müller 1774)
Cornu aspersum aspersum (Müller 1774)
Cornu aspersum maxima (Müller 1774)
Eobania vermiculata (Müller 1774)
Helix lucorum (Linnaeus, 1758)
Helix melanostoma (Draparnaud 1801)
Helix pomatia (Linnaeus 1758)
Iberus gualtieranus (Linnaeus 1758)
Iberus gualtieranus alonensis (Ferussac 1821)
Otala lactea (Müller 1774)
Otala punctata (Müller 1774)
Pseudotachea litturata (Pfeiffer 1851)
Pseudotachea splendida (Draparnaud 1801)
Theba pisana (Müller 1774)

Familia HYGROMIIDAE

Cernuella virgata (Da Costa 1778)
Xerosecta cespitum (Draparnaud 1801)
Xerosecta promissa (Westerlund 1893)
Xerosecta reboudiana (Bourguignat 1863)

Familia SPHINCTEROCHILIDAE

Sphincterochila baetica (Rossmässler 1854)
Sphincterochila candidissima (Draparnaud 1801)
Sphincterochila cariosula (Michaud, 1838)