



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

18/11/2021

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

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

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto “paquete de higiene”, entre las que se incluyen el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

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

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

Sin perjuicio de la directa aplicación de los reglamentos, este real decreto establece medidas de aplicación de los reglamentos del paquete de higiene en España, con el objetivo de que su implementación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes. Para ello, se tiene en cuenta la experiencia adquirida en la implementación de los mismos, las nuevas tecnologías y conocimientos científicos, las demandas de la sociedad, así como la necesidad de contribuir al cumplimiento de los objetivos incluidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015 -en particular, al Objetivo 12 (Producción y Consumo Responsables)- y en el Pacto Verde Europeo, hoja de ruta para dotar a la Unión Europea de una economía sostenible, cuya piedra angular es la Estrategia de la Granja a la Mesa para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente.

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

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

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

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

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

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

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

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

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

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

El envasado de alimentos desempeña un papel clave en la sostenibilidad de los sistemas alimentarios. Se impulsa el uso de envases sostenibles, elaborados con materiales respetuosos con el medio ambiente y reciclables, contribuyendo así a la reducción de las emisiones de carbono y, por



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

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

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

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado. Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo -en concreto, con los reglamentos del paquete de higiene- y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria que clarificará el marco jurídico de aplicación.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición 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, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Sanidad del 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.*

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

a) los requisitos en materia de higiene de la producción, elaboración, transporte, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones establecidas en 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 y Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

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

Artículo 2. *Definiciones.*

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

2. Asimismo, se entenderá por:

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor

Artículo 3. *Suministro de alimentos entre establecimientos de comercio al por menor.*



1. Los establecimientos de comercio al por menor que dispongan de un establecimiento central con obrador y sucursales se considerarán una única unidad comercial, pero se inscribirán en el registro de las comunidades autónomas de manera independiente. En estos casos está permitido el suministro de productos alimenticios desde el establecimiento central con obrador a las sucursales, que irán acompañados de un documento interno que contendrá la información descrita en el punto 6.

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

3. Una actividad se considerará marginal cuando el suministro de alimentos a otros establecimientos de comercio al por menor sea inferior o igual al 25% del volumen de producción, o produzca y comercialice un máximo de 1.000 kg a la semana en términos absolutos.

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

5. Una actividad se considerará restringida cuando no se suministren productos alimenticios a establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA).

6. Cuando se suministren productos alimenticios a otro establecimiento de comercio al por menor se deberá llevar un registro de los establecimientos a los que suministra. Además, las ventas irán acompañadas siempre de un documento interno o albarán en el que se incluirá, al menos, una descripción exacta de los alimentos; el volumen o la cantidad; el nombre y la dirección del comercio al por menor que los expide; el nombre y la dirección del comercio al por menor de destino; una referencia que identifique el lote o remesa, según corresponda; y la fecha de expedición.

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

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

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

ALIMENTO	TEMPERATURA DE REFRIGERACIÓN
1. Carne de ungulados domésticos y de caza mayor	Igual o inferior a 7°C
2. Despojos de ungulados domésticos y aves	Igual o inferior a 3°C
3. Carne de ave, lagomorfos, de caza menor	Igual o inferior a 4°C



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

(1) Excepto melones, sandías, piñas y papayas cortadas a la mitad o en cuartos, que se podrán mantener a temperatura ambiente durante un tiempo máximo de 3 horas.

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

2. Los productos que no tienen establecida una temperatura de conservación en la normativa deberán almacenarse y transportarse a las temperaturas indicadas, según lo recogido en el Reglamento (UE) 1169/2011 de información al consumidor, por el operador que los ha producido y/o envasado, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol.



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

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

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

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

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

2. Solo se podrá congelar la carne que vaya a sufrir una transformación o elaboración en el propio establecimiento o vaya a destinarse a la donación.

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

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

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

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

7. Se podrán descongelar:

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

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

9. Los establecimientos de comercio al por menor no podrán recongelar alimentos, salvo que éstos hayan sufrido una transformación posterior a la primera congelación.

Artículo 6. *Requisitos específicos para las comidas preparadas.*

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

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

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

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

3. Los establecimientos de comercio al por menor que elaboren carne picada y preparados de carne lo harán de acuerdo con lo establecido en los capítulos II y III de la Sección V del Anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, de 29 de abril, y los que elaboren productos cárnicos lo harán conforme a lo establecido en la Sección VI del Anexo III de dicho reglamento. No obstante, no se podrá elaborar carne separada mecánicamente en este tipo de establecimientos, ni tampoco se podrá utilizar como materia prima para los preparados de carne.

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

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

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

a) han sido congelados a una temperatura igual o inferior en la totalidad del producto de:



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

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

b) si proceden de la acuicultura, pueden exceptuarse del requisito de la congelación establecido en el apartado a) siempre que cada lote se acompañe de una declaración del operador en la que conste que proceden de la acuicultura, han sido criados a partir de embriones y han sido alimentados exclusivamente con una dieta libre de parásitos viables que presenten un peligro para la salud y que el operador de la empresa alimentaria haya verificado, mediante procedimientos aprobados por la autoridad competente, la ausencia de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud (aplicable a la acuicultura marina).

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

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

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

4. Durante la exposición para la venta, cuando los productos de la pesca se conserven con hielo, éste se añadirá tantas veces como sea necesario, teniendo en cuenta el tamaño de la pieza, de manera que mantengan la temperatura establecida en el artículo 4. En el caso de ejemplares grandes de especies de pescado asociadas a un alto contenido de histidina, es preciso que el hielo rodee la pieza el máximo posible para asegurar la temperatura correcta en todo el producto. Además, se expondrá en el mostrador solo la cantidad necesaria para la venta y se irá reponiendo el producto conforme se vaya vendiendo, manteniendo el resto en la cámara frigorífica.

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

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

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

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

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

- a) Exponerlos en la zona de venta. Solo se podrán exponer juntos aquellos que sean del mismo lote.
- b) Introducirlos en envases más pequeños, sin posibilidad de mezclar lotes en un mismo envase.

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

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

En particular, estas instalaciones:

- a) Tendrán las características técnicas necesarias para asegurar la calidad del agua de mantenimiento, tales como, sistemas de limpieza, filtrado, desinfección y oxigenación.
- b) Siempre que sea necesario para la supervivencia de los animales, contarán con sistemas de regulación de la temperatura adaptados a las especies que se vayan a mantener y conservarán las características del agua de su hábitat natural.
- c) No se mantendrá juntas especies que no sean compatibles entre sí.
- d) La densidad de animales debe ser adecuada para la capacidad del acuario.

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

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

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

- a) se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura igual o superior a 70°C durante 2 segundos en el centro del producto o cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente.
- b) se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura de 63° C durante 20 segundos en el centro del producto y se sirvan para su consumo inmediato, como huevos fritos, tortillas u otras preparaciones.

2. Para elaborar productos que se van a consumir sin sufrir un tratamiento térmico que cumpla las condiciones del apartado 1, se deberá sustituir el huevo crudo por ovoproductos procedentes de establecimientos autorizados.

3. Los alimentos elaborados conforme al apartado 2 se conservarán a una temperatura igual o inferior a 8°C y se consumirán en un máximo de 24 horas a partir de su elaboración. Se deberá registrar la fecha y hora de elaboración.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

Los establecimientos de comercio al por menor solo podrán utilizar leche cruda que cumpla con todos los requisitos establecidos en el artículo 27 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, como materia prima o ingrediente para elaboración de productos alimenticios y deberán hervirla o someterla a un tratamiento culinario equivalente. No obstante, esto no será aplicable a aquellos establecimientos de comercio al por menor cuando transformen la leche cruda de su propia explotación ganadera.

Los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a colectividades vulnerables, como hospitales, escuelas infantiles, colegios o residencias de ancianos, no podrán utilizar leche cruda en ningún caso.

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

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

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

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

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

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

Además, dichos alimentos, podrán incluir de manera voluntaria:

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

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

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

1. En las máquinas expendedoras de alimentos se deberá indicar en su parte exterior, de forma claramente legible y fácilmente visible, el nombre o razón social y dirección del operador responsable del abastecimiento y mantenimiento de las mismas, así como un teléfono de contacto para atender de forma rápida posibles eventualidades, excepto las que estén ubicadas en el interior de un



establecimiento al por menor, sean propiedad del mismo y siempre que haya personal responsable al que dirigirse en caso de cualquier eventualidad.

2. Los productos alimenticios ofrecidos en dichas máquinas se renovarán con la frecuencia necesaria, teniendo en cuenta su fecha de caducidad o consumo preferente y se mantendrán a las temperaturas de conservación establecidas en este real decreto o, en su defecto, por el fabricante, para cada producto.

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

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

1. Cuando se lleve a cabo la actividad de preparación de alimentos en locales utilizados principalmente como vivienda privada, estos establecimientos tendrán la consideración de comercio al por menor, exclusivamente a los efectos de lo dispuesto en el presente real decreto. Cuando notifiquen el inicio de la actividad deberán incluir una declaración responsable que especificará como mínimo el horario en que va a operar, los productos que va a elaborar y las estancias o zonas de la vivienda destinadas a dicha actividad que serán objeto de control oficial por parte de la autoridad competente.

2. De manera adicional a lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004 la comercialización de estos alimentos debe cumplir los siguientes requisitos:

a) No podrán servir comidas preparadas para su consumo *in situ*, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.

b) No podrán suministrar productos alimenticios a colectividades ni en eventos.

c) Solo podrán suministrar productos directamente al consumidor final dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente donde radique la vivienda.

d) No podrán suministrar alimentos a otros establecimientos de comercio al por menor, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita y establezca los requisitos necesarios para ello.

e) No podrán vender por internet.

f) Cuando los productos alimenticios destinados a la venta se elaboren en las mismas instalaciones que aquellos destinados al consumo doméstico privado será necesaria, al menos, una separación temporal y, cuando resulte necesario para evitar el riesgo de contaminación, una separación espacial, de las distintas actividades.

g) No se permitirá el acceso de animales de compañía a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración de alimentos.

h) Durante la elaboración de alimentos destinados a la venta no se permitirá el acceso de personas ajenas a esta actividad a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración.

i) Las materias primas y productos elaborados destinados a la venta deben estar claramente identificados y separados de los destinados al uso doméstico privado.

j) Los alimentos preparados estarán limitados a:

i. Comidas preparadas sometidas a un tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad de las mismas.

ii. Productos de panadería y repostería estables a temperatura ambiente.

iii. Mermeladas, confituras y jaleas.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

- iv. Conservas de frutas, hortalizas o vegetales, siempre que tengan un pH inferior a 4,5.
- v. Otros alimentos que las autoridades competentes de las comunidades autónomas permitan en sus territorios.
- k) No podrán congelar alimentos, únicamente podrán mantener en congelación materias primas que adquieran ya congeladas.
- l) El volumen total de productos alimenticios elaborados deberá ser proporcional al tamaño de las instalaciones de manera que se garanticen unas prácticas correctas de higiene alimentaria y en ningún caso podrán superar los 100 kg semanales.
- m) Presentarán y etiquetarán sus productos de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica que les sea de aplicación y deberán indicar la mención “elaborado en vivienda particular” y la fecha de elaboración.

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

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

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

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

- a) deberán estar en todo momento sujetos por una correa, en un trasportín o controlados por otros medios.
- b) deberán presentar un comportamiento y estado de higiene adecuados, sin signos evidentes de enfermedad como diarrea, vómitos, presencia de parásitos externos, secreciones anormales o heridas abiertas.
- c) está prohibido que entren en contacto con el equipo y útiles del local, con el personal del establecimiento, así como con las superficies de las mesas y de la barra.
- d) está prohibido darles de comer.

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

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

5. Las medidas de este artículo van destinadas a regular el acceso temporal de los animales domésticos de los clientes, quedando prohibida la permanencia continua de animales del personal en el interior de sus establecimientos, salvo en el caso de las zonas de los establecimientos contempladas en el apartado 2.

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

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



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

Artículo 17. *Donación de alimentos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán donar productos alimenticios conforme a lo establecido en el Capítulo V bis del Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

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

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

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

- a) defectos de forma y tamaño del alimento, sin perjuicio de lo establecido en otras normativas específicas.
- b) defectos gráficos en el etiquetado (etiquetas torcidas, dibujos cortados, defectos de impresión...)
- c) defectos en el envasado (arrugas en el cartón, defectos en la forma de botellas de cristal...).

Las conservas abombadas no entran en esta categoría porque este defecto puede indicar un problema de seguridad alimentaria.

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

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

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

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

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

4. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor que elaboren productos alimenticios en envases de vidrio, metal o cerámica podrán reutilizar estos envases retornados por



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

los consumidores para el envasado de dichos productos, siempre que dispongan de equipos que garanticen la adecuada limpieza y desinfección de los envases.

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

CAPÍTULO III

Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema APPCC

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

El procedimiento para la concesión de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 13.3 o en el anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo estipulado en su artículo 10.3. seguirá lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la unión europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

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

Artículo 21. Flexibilidad del sistema APPCC.

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

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

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

CAPÍTULO IV

Control oficial

Artículo 22. Control oficial.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

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

3. La autoridad competente, en caso de detectar incumplimientos por parte de los operadores, adoptará medidas para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer la responsabilidad del operador, y para garantizar que el operador subsana el incumplimiento y evita que este se reproduzca, de acuerdo con lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

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

1. El artículo 11.1 de la Orden de 14 de junio de 1976, por la que se dictan normas sobre medidas higiénico-sanitarias en perros y gatos de convivencia humana.
2. Orden de 14 de enero de 1986, por la que se aprueba la norma de calidad para carnes picadas de vacuno, ovino y porcino destinadas al mercado interior.
3. El artículo 7 de la Orden de 14 de enero de 1988, por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.
4. Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente.
5. El artículo 6 del Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.
6. El Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.
7. El Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor.
8. El Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.
9. La Disposición adicional segunda del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la unión europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

El apartado 2 del artículo 2 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, queda redactado como sigue:

«2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos en el artículo 2 del Real Decreto XX/XXXX, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

- a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.
- b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.
- c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.»

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

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

1. Conforme a lo establecido en el artículo 13.3 y 13.4.a) i) del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y no obstante lo establecido en el punto 1, del Capítulo II y en el punto 1 del Capítulo V de su anexo II, estará permitido seguir comercializando determinados alimentos tradicionales secados al aire libre:

- a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.
- b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas.
- c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4 a) i) del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal y no obstante lo establecido en el punto 5, del Capítulo IV, de la Sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.»

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

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

Cinco. El artículo 10 queda redactado como sigue:

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

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

Seis. Se añade un apartado 3 en el artículo 15 con la siguiente redacción:

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

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

«Artículo 17. *Comunicación.*

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

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

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

Nueve. Se suprime el apartado 4 del artículo 27.

Diez. El artículo 30 queda redactado del siguiente modo:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

a) destinadas a colectividades vulnerables como residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades vulnerables.

- b) en comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc. que tengan un menú común)
- c) para medios de transporte
- d) para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa
- e) por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas

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

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

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

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

Once. El Anexo I queda redactado como sigue:

«ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

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

a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.

b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.

c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.

d) Otros cerdos: 0,15 UGM.

e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.

f) Corderos, cabritos y cochinitos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM

g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.

h) Aves: según lo establecido en el Anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.»

Doce. El punto 2 del Anexo II queda redactado como sigue:

«2. Conejos.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2023.



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

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Consumo. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Ministerio de Sanidad.	Fecha	18 de noviembre de 2021
Título de la norma	Proyecto de Real Decreto por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Establecimiento de normativa básica sobre los requisitos en materia de higiene de la producción, elaboración, transporte, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.		
Objetivos que se persiguen	Actualización de la normativa en materia de seguridad alimentaria aplicable al comercio minorista, incluyendo medidas de aplicación de la normativa de la Unión Europea, a la luz de la experiencia adquirida, las nuevas tecnologías y conocimientos científicos, demandas de la sociedad, así como la necesidad de contribuir al cumplimiento de los objetivos incluidos en la Agenda 2030. Aplicación armonizada de la normativa a nivel nacional.		
Principales alternativas consideradas	Dado que se trata de establecer normativa básica, no hay alternativas de actuación.		



CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y TRAMITACIÓN	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	Un preámbulo, cuatro capítulos, veintidós artículos, una disposición derogatoria única y cuatro disposiciones finales.
Informes a recabar	<p>Informes preceptivos de las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad.</p> <p>Informes de los Ministerios de Derechos Sociales y Agenda 2030, Para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico; de Industria, Comercio y Turismo, y del Ministerio de Política Territorial, en lo relativo al orden constitucional de distribución de competencias.</p> <p>Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, y de las Consejerías competentes de las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla.</p> <p>Informe del Pleno de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.</p> <p>Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática de conformidad con el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, del Gobierno.</p> <p>Se someterá al procedimiento de comunicación por reglamentación técnica 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 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.</p> <p>Finalmente, se someterá a Dictamen del Consejo de Estado, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.</p>
Trámite de audiencia	<p>En virtud de lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha llevado a cabo el trámite de consulta pública previa, durante el período comprendido entre los días 28 de abril y 31 de mayo de 2021.</p> <p>Trámite de audiencia e información pública.</p>



<p>Adecuación al orden de competencias</p>	<p>Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, sin perjuicio de las competencias para su desarrollo por parte de las comunidades autónomas, a quienes corresponde además el ejercicio de las competencias de control y sanción.</p>	
<p>ANÁLISIS DE IMPACTO</p>		
<p>Impacto económico y presupuestario</p>	<p>Efectos sobre la economía en general.</p>	<p>No tiene efectos significativos sobre la economía general.</p>
	<p>En relación con la competencia</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efecto positivo sobre la competencia <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>
	<p>Desde el punto de vista de las cargas administrativas</p>	<p><input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ €</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: 10.430,48€</p> <p><input type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.</p> <p>CARTA OFICIO A TRATAMIENTO ACTIV</p>



	<p>Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta algo a los presupuestos de la AGE.</p> <p><input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No tiene impacto presupuestario</p>	<p><input type="checkbox"/> implica un gasto: Cuantificación estimada: _____</p> <p><input type="checkbox"/> implica un ingreso: Cuantificación estimada: _____</p>
Efectos en la competencia en el mercado	<p>En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación, no conteniendo previsiones que pudieran considerarse contrarias a la misma.</p>	
Impacto de género	<p>La norma tiene un impacto</p>	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS.	<p>No existen impactos en la familia y en la infancia, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. Tiene un impacto positivo para el medio ambiente y en materia de cambio climático.</p>	
Otras consideraciones	<p>No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.</p>	



A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

Los establecimientos de comercio al por menor de alimentos constituyen el punto de la cadena alimentaria más cercano al consumidor final, representando un papel fundamental en la elaboración y distribución de alimentos seguros.

La demanda de alimentos por los consumidores se vertebra en dos vertientes. Por un lado, los consumidores adquieren alimentos y bebidas para su consumo en el hogar. Por otro, los consumidores acuden a establecimientos de restauración a satisfacer sus necesidades de alimentación. En ambas situaciones resulta clave mantener las condiciones de higiene necesarias para garantizar la seguridad alimentaria de los productos puestos a disposición del consumidor.

Aunque los comercios minoristas tradicionales, con una sola localización, siguen siendo los más numerosos a nivel nacional, conviven con cadenas de distribución de mayor o menor tamaño. Asimismo, nuevas demandas por parte de los consumidores (mayor demanda de alimentos listos para el consumo, aumento de las comidas fuera del hogar, nuevas formas de distribución de alimentos) deben ser tenidas en cuenta a la hora de establecer medidas normativas que garanticen la seguridad alimentaria.

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

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto “paquete de higiene”, entre las que se incluyen el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

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

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

Sin perjuicio de la directa aplicación de los reglamentos, este real decreto establece medidas de aplicación de los reglamentos del paquete de higiene en España, con el objetivo de que su implementación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes.

Para ello, se tiene en cuenta la experiencia adquirida en la implementación de los mismos, las nuevas tecnologías y conocimientos científicos, demandas de la sociedad, así como la necesidad de contribuir al cumplimiento de los objetivos incluidos en la Agenda 2030, para el desarrollo sostenible, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, en particular al objetivo 12, producción y consumo responsables, y en el pacto verde europeo, hoja de ruta para dotar a la UE de una economía sostenible, cuya piedra angular es la estrategia de la granja a la mesa para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

Además, se modifica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, para, entre otras cuestiones, conceder adaptaciones de los reglamentos de higiene que sean aplicables no solo a establecimientos de comercio al por menor y establecer requisitos para la elaboración, el mantenimiento y la conservación las comidas preparadas, así como matizar algunos aspectos de otros artículos.

2.- OBJETIVOS

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

- a) los requisitos en materia de higiene de la producción, elaboración, transporte, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones establecidas en 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 y Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.
- b) adaptaciones en los establecimientos de comercio al por menor para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos de los Reglamentos (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado, tratándose del instrumento más adecuado para garantizar la consecución de los fines perseguidos.

Además, se adecua al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa que imponga menos obligaciones a los destinatarios y que sea igual de eficaz para lograr los objetivos descritos. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo, en concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria que clarificará el marco jurídico de aplicación. Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia ya que durante el procedimiento de su elaboración, se favorecerá la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma a través del trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

26.6 de la mencionada ley.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

4.- ALTERNATIVAS

Se descarta la no adopción de una medida normativa, debido a la necesidad, como se ha indicado anteriormente, de actualizar la normativa en materia de seguridad alimentaria aplicable al comercio minorista, incluyendo medidas de aplicación de la normativa de la Unión Europea, a la luz de la experiencia adquirida, las nuevas tecnologías y conocimientos científicos, demandas de la sociedad, así como la necesidad de contribuir al cumplimiento de los objetivos incluidos en la Agenda 2030.

Tampoco existe alternativa en cuanto a la regulación de las medidas de flexibilización permitidas por la normativa europea, necesarias para el mantenimiento de la producción tradicional y del pequeño comercio del sector, dentro de los objetivos de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

Por otra parte, la instrumentación a través de real decreto es una condición de jerarquía normativa mínima a través de la cual articular las medidas contenidas en el proyecto

B) CONTENIDO

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, cuatro capítulos, veintidós artículos, y dos disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales:

PREÁMBULO

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Artículo 2. *Definiciones.*

Capítulo II. Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor

Artículo 3. Suministro de alimentos entre establecimientos de comercio al por menor.

Artículo 4. Requisitos de temperatura de los productos alimenticios.

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

Artículo 6. Requisitos específicos para las comidas preparadas.

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

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

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

Artículo 10. Requisitos específicos para la leche cruda.

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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

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

Artículo 13. Responsabilidades de los operadores de máquinas expendedoras.

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

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

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

Artículo 17. Donación de alimentos.

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

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

CAPÍTULO III. Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema APPCC.

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

Artículo 21. Flexibilidad del sistema APPCC.

CAPÍTULO IV. Control oficial.

Artículo 22. Control oficial.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

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

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

Disposición final tercera. Título competencial.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

C) ANÁLISIS JURÍDICO

a) Base jurídica y rango de la norma.

El proyecto de real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, sin perjuicio de las competencias para su desarrollo por parte de las comunidades autónomas, a quienes corresponde además el ejercicio de las competencias de control y sanción.

b) Engarce con el Derecho nacional e internacional.

El Reglamento (CE) nº 178/2002, 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



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

comunitario general de regulación en materia de seguridad alimentaria, del cual irradian las normas más específicas del ordenamiento comunitario alimentario.

Dicho reglamento, como se indica, 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, relativo a la higiene de los productos alimenticios, el Reglamento (CE) nº 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

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

Asimismo, permanecen vigentes algunas normas específicas para determinados sectores del comercio al por menor, como 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, el Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades, el Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente o 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.

Pasada más de una década desde su publicación, 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 necesaria unidad del mercado interior, se precisa una actualización de la normativa aplicable. Por ello se derogan los mencionados reales decretos, incorporando las disposiciones actualizadas en este proyecto.

En relación con el control oficial de los comercios minoristas de alimentación, conviene destacar 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, y por el que se modifican diversos reglamentos establece un marco armonizado de la Unión para la organización de los controles oficiales a lo largo de toda la cadena agroalimentaria. Este Reglamento establece que las autoridades competentes deben tener la facultad de efectuar controles oficiales en todas las fases de la producción y la distribución de alimentos, en la medida en que ello sea necesario para investigar plenamente las posibles infracciones de la legislación y sus causas. Los operadores deben cooperar plenamente con las autoridades competentes, para garantizar que se realicen con fluidez tanto los controles como otras actividades oficiales.

Finalmente, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición establece las infracciones y sanciones en dicha materia.

Dadas las características técnicas de los requisitos regulados en este proyecto y el rango normativo de las disposiciones anteriores que ahora se complementa, se desarrolla o se deroga, se hace necesario conservar como instrumento idóneo para establecerlos el de una norma con rango de real decreto.



c) Derogación normativa.

La disposición derogatoria única establece la derogación total o parcial de varias normas. Así, se derogan aquellas normas o apartados que son contrarias o han quedado superadas por los reglamentos del paquete de higiene, además de aquellas que quedan reguladas por este real decreto:

1. El artículo 11.1 de la Orden de 14 de junio de 1976 por la que se dictan normas sobre medidas higiénico-sanitarias en perros y gatos de convivencia humana.
2. Orden de 14 de enero de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para carnes picadas de vacuno, ovino y porcino destinadas al mercado interior.
3. El artículo 7 de la Orden de 14 de enero de 1988 por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.
4. Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente.
5. El artículo 6 del Real Decreto 618/1998, de 17 de abril por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.
6. Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.
7. Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor.
8. Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.
9. Disposición adicional segunda del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la unión europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación

d) Entrada en vigor.

La disposición final cuarta establece que la norma entrará en vigor el 1 de julio de 2023, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 23.1 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, puesto que la norma impone nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de ésta.



D) TRAMITACIÓN

En la tramitación del proyecto se ha realizado la consulta pública previa a la elaboración del texto, durante el período comprendido entre los días 28 de abril y 31 de mayo de 2021. Se adjuntan en el Anexo I las observaciones recabadas durante este procedimiento y su valoración.

También se han recibido observaciones previas a la tramitación oficial del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y se ha consultado al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En la tramitación del presente real decreto se someterá a informe de:

- Las Secretarías Generales Técnicas del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad, en virtud del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
- Las Secretarías Generales Técnicas de los Ministerios de Derechos Sociales y Agenda 2030, Para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y de Industria, Comercio y Turismo, en virtud de lo establecido en el citado artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Del Ministerio de Política Territorial, acerca de la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.

El proyecto se someterá igualmente a:

- Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.
- Informe de las Consejerías competentes de las Comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla

Además, se someterá a:

- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa
- Pleno de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria
- Procedimiento de comunicación por reglamentación técnica 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 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.
- Dictamen del Consejo de Estado, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 22.2 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

E) ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS.

El proyecto de Real Decreto constituye legislación básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de las bases y coordinación general de la sanidad, sin perjuicio de las competencias para su desarrollo por parte de las comunidades autónomas, a quienes corresponde además el ejercicio de



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

las competencias de control y sanción. El carácter básico de este real decreto se justifica por la necesidad de establecer unas condiciones generales homogéneas en todo el territorio español para evitar que se generen distorsiones que afecten al mercado interior.

F) ANÁLISIS DE IMPACTOS

1.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.

1.1.- IMPACTO ECONÓMICO

Realizar una valoración precisa y total del impacto económico de todas las medidas incluidas en el proyecto normativo es complicada, teniendo en cuenta que incluye multitud de medidas que afectan a diversos tipos de establecimientos que tienen como objetivo final aumentar la seguridad alimentaria de los alimentos puestos a disposición del consumidor, aspecto que no se puede medir en términos monetarios.

En consecuencia, la mayoría de las medidas contempladas en el proyecto normativo no pueden ser contabilizadas económicamente, aunque, como se expone a continuación, el proyecto no tiene repercusiones de carácter general en la economía, si bien los principales agentes, colectivos o sectores afectados son, lógicamente, los titulares de los más de 100000 establecimientos minoristas de alimentación registrados en España (establecimientos no especializados o establecimientos especializados como carnicerías, panaderías, pescaderías, establecimientos de venta de bebidas, etc.) así como de los aproximadamente 250000 establecimientos de restauración (bares, cafeterías, restaurantes, colectividades, catering, etc.).

El proyecto recoge adaptaciones técnicas y administrativas que buscan el ajuste de la normativa nacional a la normativa de la Unión Europea, teniendo en cuenta la experiencia adquirida y el conocimiento científico, de manera que se garantice la seguridad alimentaria de los alimentos puestos a disposición del consumidor final a través de los comercios minoristas.

Por otro lado, se establecen requisitos armonizados para la elaboración de alimentos en locales utilizados principalmente como vivienda privada. Aunque esta actividad ya estaba regulada en los reglamentos del paquete de higiene, una aplicación de criterios armonizados a nivel nacional puede ayudar al desarrollo ordenado de esta actividad.

Además, al establecer medidas de flexibilidad que permiten algunas excepciones o adaptaciones de los requisitos actuales para determinados tipos de establecimientos y productos, se va a facilitar la aplicación de la normativa comunitaria 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.

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.

Asimismo, se han tenido en consideración también los intereses de las pequeñas y medianas empresas, valorando de manera diferenciada el impacto de la aplicación de la norma. Conviene destacar que el sector del comercio minorista de alimentación en España está formado en su mayoría por PYMES, entre las que predominan establecimientos de venta tradicional, en contraposición con los que presentan régimen de autoservicio.



1.2.- IMPACTO PRESUPUESTARIO

Desde un punto de vista presupuestario, la nueva norma no comporta alteración ninguna en relación a las actuaciones de las Administraciones Públicas con respecto de las que ya venía desarrollando conforme a la normativa vigente, al ser los habituales en los procesos administrativos de control.

Al no suponer un incremento del gasto público ni una disminución de los ingresos públicos, su repercusión presupuestaria es nula.

2.- EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO.

En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación.

3.- EFECTOS EN LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS

Se consideran cargas administrativas todas aquellas tareas de naturaleza administrativa que deben llevar a cabo las empresas y los ciudadanos y ciudadanas para cumplir con las obligaciones derivadas de la norma.

Por lo que respecta a la posible generación de estas cargas por parte del proyecto, el artículo 2.1.e) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, obliga a que en el contenido de la misma se realice una “detección y medición de dichas cargas administrativas”.

En consecuencia, se procede a realizar un análisis del impacto de la propuesta identificando todas aquellas cargas que han sufrido modificaciones respecto a las establecidas en la regulación actual y la estimación de su cuantificación económica mediante “Método simplificado de medición de cargas administrativas”.

No se consideran las cargas derivadas de la aplicación de la normativa vigente que se mantienen en el proyecto de real decreto, sino únicamente las nuevas derivadas de este proyecto normativo.

Población estimada teniendo en cuenta los datos del Directorio Central de Empresas del INE (2020):

- Comercio al por menor de alimentos y bebidas en establecimientos especializados (carnicerías, pescaderías, panaderías, etc.): 91.188
- Comercio al por menor en establecimientos no especializados (supermercados, etc.): 41.295
- Establecimientos de restauración (excluyendo los establecimientos de bebidas): 86.747
- Establecimientos de restauración (todos): 253.554

Mataderos autorizados para el sacrificio de ovinos, caprinos o porcinos: 500



Obligaciones administrativas	Artículo	Coste (€)	Frecuencia anual	Población	Coste anual
Mantenimiento de registro de alimentos congelados	5.6	20	-	1/5 de 91.188	364.752,00
Información sobre Gempílicos	8.6	2	-	1/50 de 86.747	3.469,88
Conservación de las etiquetas de los envases de los moluscos bivalvos vivos	8.8	20	-	1/20 de 86.747	86.747,00
Información a dueños de animales	15.2.	2	-	1/5 de 253.554	101.421,60
Información sobre posibilidad de llevarse alimentos no consumidos	19.5	2	-	253.554	507.108
No necesidad de inscripción en RGSEAA o de autorización de los minoristas que suministren alimentos a otros minoristas de manera localizada marginal y restringida	Disposición adicional primera	-110	-	1/10 de 91.188	-1.003.068
No necesidad de comunicación previa de las medidas de flexibilidad recogidas en el artículo 10 del Real Decreto 1086/2020	Disposición adicional segunda	-100	-	500	-50.000
TOTAL					10.430,48€

El proyecto define los conceptos “localizado”, “marginal” y “restringido” a nivel nacional, de manera que los minoristas que suministren alimentos a otros comercios minoristas dentro de los límites establecidos no requerirán una autorización de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento y el Consejo, siendo suficiente con su registro y no requerirán la inscripción en el Registro general Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos. Esto permite una reducción de las cargas administrativas de los comercios minoristas o, lo que es lo mismo, el desarrollo de nuevas actividades sin el aumento de las mismas.

Respecto al incremento de cargas administrativas, éstas se encuentran claramente justificadas, por la necesidad de aumentar la seguridad alimentaria de los alimentos que se ponen a disposición de los consumidores, permitir una reacción rápida en casos de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos o para evitar el fraude alimentario y proporcionar a los consumidores información suficiente sobre los alimentos que consume.



4.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO

A los efectos de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres y el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se informa que el presente proyecto de real decreto no contiene ninguna medida discriminatoria por razón de género.

La valoración del impacto de género en relación con la eliminación de desigualdades entre mujeres y hombres, así como en relación con el cumplimiento de los objetivos de políticas de igualdad es nula, toda vez que no se deducen del propio objeto de la norma ni tampoco de su aplicación desigualdades en la citada materia.

5.- IMPACTO EN RELACIÓN CON LA FAMILIA Y CON LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

No presenta impactos en lo que respecta a la infancia y la adolescencia, tal y como exige el artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, ni a la familia, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas.

6.- IMPACTO EN MATERIA DE IGUALDAD DE OPORTUNIDADES

No se prevé ningún impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, en los términos contemplados en el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre.

7.-IMPACTO MEDIOAMBIENTAL Y POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO

El proyecto recoge disposiciones que tienen un impacto medioambiental positivo. Así, se favorece el uso de envases reutilizables aportados por el consumidor final en el momento de la compra, lo que contribuirá a reducir el uso de envases de un solo uso. Aclara asimismo que los comercios minoristas pueden utilizar envases de vidrio, metal o cerámica retornados por los consumidores, lo que tendrá un impacto en la reducción del uso de envases y además puede contribuir a la sensibilización de los consumidores en la necesidad de reducir y reutilizar envases.

Además, promueve la reducción del desperdicio de alimentos, estableciendo la obligación de que los establecimientos de restauración faciliten al consumidor soluciones para poder llevarse, para un posterior consumo, los alimentos que no haya consumidor en el local, utilizando para ello envases reutilizables, compostables o fácilmente reciclables, admitiendo también aquellos envases aportados por el consumidor.

Estas dos medidas contribuirán, de forma indirecta, a la reducción de los niveles de emisión de gases de efecto invernadero y de contaminación atmosférica, ya una menor demanda de envases nuevos evitará el uso de materias primas vírgenes y de energía. Todo ello se traducirá en una reducción de emisiones de gases de efecto invernadero en el Sistema Español de Inventario, que de acuerdo a la Evaluación de Impacto de las propuestas de directivas comunitarias para España se estimó en 32.89 millones de toneladas de CO₂ en el período 2015-2035.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Por otro lado, el presente proyecto fomenta los canales cortos de comercialización y el 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. Para ello se prevé un etiquetado voluntario distintivo que permita a los consumidores reconocer estos productos elaborados por los comercios minoristas.

Asimismo, recoge adaptaciones de la normativa de higiene necesarias para el mantenimiento de la producción tradicional y del pequeño comercio del sector, dentro de los objetivos de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible.

8.-OTROS IMPACTOS

No existen otros impactos significativos.

7.- EVALUACIÓN EX POST

A la vista de lo establecido en los artículos 25.2 y 28.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 3 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, por el que se regulan el Plan Anual Normativo y el Informe Anual de Evaluación Normativa de la Administración General del Estado y se crea la Junta de Planificación y Evaluación Normativa, este Departamento considera que esta norma no reúne los requisitos que determinan la necesidad de su sometimiento al análisis de los resultados de su aplicación, regulado en citada normativa.



MINISTERIO
DE CONSUMO



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

ANEXO I. RESUMEN DE OBSERVACIONES RECIBIDAS EN CONSULTA PÚBLICA

En virtud de lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha llevado a cabo el trámite de consulta pública previa, durante el período comprendido entre los días 28 de abril y 31 de mayo de 2021.

En dicho trámite, se recibieron dos aportaciones procedentes de veterinarios oficiales que realizan controles oficiales en comercios minoristas y una asociación sectorial, en relación con lo siguiente:

1. Abordar la regulación de los alimentos preparados en locales utilizados principalmente como viviendas privadas.
2. Incluir en el proyecto la regulación de los establecimientos de restauración ambulantes o food trucks, para que exista una normativa armonizada a nivel nacional.

Se recibieron asimismo otras cuatro comunicaciones en las que se solicitaba el borrador del texto, que en aquel momento no estaba finalizado.

Madrid, 18 de noviembre de 2021