

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES Y MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 15872** *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.*

I

El Reglamento (CE) n.º 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) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; y 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 (en adelante, reglamentos del paquete de higiene).

Por lo que se refiere al derecho interno, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, constituye la base sobre la que se asienta el establecimiento de normas nacionales en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública. Se han de tener en cuenta, además, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

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

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

Además, los reglamentos del paquete de higiene ofrecen la posibilidad a los Estados miembros de establecer determinadas excepciones, adaptaciones o flexibilizaciones a los requisitos recogidos en los mismos, en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos, para poder seguir utilizando métodos tradicionales en la producción, o

para responder a las necesidades de las empresas situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares, lo que facilitará el comercio de proximidad, manteniéndose los objetivos de higiene contemplados en dichos reglamentos.

Las medidas adoptadas en este real decreto contribuirán a la consecución de varios de los objetivos fijados 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, que determina la prioridad del fomento del consumo de alimentos de cercanía. Asimismo, estas medidas están en línea con la estrategia de salud NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) para la promoción de una alimentación saludable. Tienen en cuenta además las conclusiones generales del «informe final de una misión de investigación realizada en España del 19 al 29 de septiembre de 2017, con objeto de recopilar información sobre el estado de aplicación de las disposiciones y excepciones sobre flexibilidad previstas en la legislación de la UE sobre higiene en las pequeñas y medianas empresas», llevada a cabo por la Comisión Europea, en el que se concluye que España no está haciendo uso de todas las medidas que el paquete de higiene pone a disposición de los Estados miembros.

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

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

II

Como primer bloque de medidas, en el capítulo II, se recogen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos.

Así, se establece el sistema de concesión de excepciones para la producción de alimentos con características tradicionales, de acuerdo con el procedimiento de comunicación simplificado previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004. Estos alimentos, muchos de los cuales se elaboran en regiones con dificultades geográficas especiales, forman parte del patrimonio cultural y resulta necesario establecer un sistema armonizado a nivel nacional para la concesión de excepciones y para su comunicación a la Comisión Europea.

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

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

Se permite el sacrificio de aves de corral y caza de granja fuera del matadero, estableciendo los requisitos para ello; la evisceración parcial de determinados ungulados,

aves y lagomorfos siempre que se cumplan ciertas condiciones; el vaciado de estómagos de rumiantes jóvenes, sin necesidad de realizar el escaldado o lavado, cuando se van a destinar a la producción de cuajo ni de realizar el vaciado cuando los estómagos se destinan a la producción de cuajo en pasta. Este cuajo se utiliza de manera tradicional para la fabricación de determinados tipos de quesos artesanales y para su obtención se necesita, como materia prima, el estómago de los pequeños rumiantes sin vaciar por el rico contenido enzimático de la leche de su interior. Por otra parte, se permite el transporte de patas de ungulados desde un matadero sin desollar, lavar o depilar, haciendo uso de la habilitación establecida mediante el Reglamento (UE) n.º 1137/2014 de la Comisión, de 27 de octubre de 2014, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la manipulación de determinados despojos de animales destinados al consumo humano. Se establece una marca sanitaria de dimensiones más reducidas en el caso de corderos, cabritos y lechones, teniendo en cuenta el tamaño de estos animales; se autoriza el uso de leche de rebaños que no cumplen determinados requisitos de sanidad animal en determinadas condiciones, así como el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes. Finalmente, se establecen criterios más flexibles en cuanto a la temperatura de transporte de la carne para la producción de productos específicos. Todo ello, basado en que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, permite que las autoridades competentes autoricen una serie de excepciones previstas en sus anexos y con el fin de que los operadores económicos, con el permiso de la autoridad competente, puedan hacer uso de estas opciones de manera armonizada para todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado.

Se establecen los mismos requisitos de higiene para el sacrificio de los animales lidiados y de los animales que por su peligrosidad no puedan ser trasladados a matadero que para los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero, y se añaden, para los animales lidiados, algunos requisitos adicionales, teniendo en cuenta las características particulares de estos sacrificios, procediendo a la derogación del Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

Se regula la posibilidad de que la autoridad competente autorice el corte de las canales de cerdos domésticos y de caballos antes de conocer los resultados del análisis para la detección de triquinas, y se dispone en qué condiciones puede concederse dicha autorización, haciendo uso de lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

Se establecen las condiciones en las que la autoridad competente puede autorizar excepcionalmente, y caso por caso, que los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades sean eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, de acuerdo con la previsión establecida en el mismo.

III

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

Así, se regula el sacrificio de ungulados domésticos para consumo doméstico privado en términos similares a los establecidos en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo,

debiendo las autoridades competentes determinar las condiciones para su realización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las disposiciones en relación con los subproductos y el bienestar de los animales. Debido al riesgo que supone la triquinosis, en el caso de especies sensibles a la triquina, incluidas las de caza destinadas al autoconsumo, se deberán someter a un análisis de detección de triquina.

Se establece que los requisitos de higiene para la producción primaria de alimentos deben ser, en todos los casos, iguales a los requisitos mínimos previstos en los reglamentos del paquete de higiene. Este planteamiento permitirá, además, que los productores primarios comercialicen sus productos sin ningún tipo de limitación geográfica. Todo ello, con independencia de la posibilidad que ofrece la normativa de la Unión Europea de adecuar el nivel de exigencia al tamaño y la naturaleza de las empresas.

Asimismo, se regulan los requisitos para el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final que, de acuerdo con el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, quedaban restringidos al consumo doméstico privado, con excepción de las aves destinadas a la producción de foie gras. La mejora considerable de las condiciones higiénicas de las explotaciones de aves de corral y lagomorfos en los últimos años hacen posible permitir esta nueva actividad sin disminuir el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene de las explotaciones se refiere, siempre que se reúnan una serie de requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos de higiene.

Se procede a la modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, y del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, debido a que la autorización del sacrificio en las explotaciones de aves de corral y lagomorfos para el suministro directo de carne precisa una adaptación de la información que deben contener los libros de registro de dichas explotaciones de manera que se recojan, de forma detallada, las bajas de los animales de la explotación.

Se establecen los requisitos para que, en determinados casos, los cazadores puedan suministrar pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, de manera que se ofrezcan garantías sanitarias suficientes.

La situación sanitaria de la fauna silvestre en relación con ciertas enfermedades que pueden afectar a las personas o a los animales, y, en especial, la posible presencia de triquina en especies sensibles, aconseja establecer, con carácter general, que toda la carne de caza que se comercialice deba obtenerse en un establecimiento de manipulación de carne de caza. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, cumpliendo los requisitos que se establecen, es posible autorizar este tipo de suministro directo por parte de los cazadores.

IV

El tercer bloque de medidas, desarrollado en el capítulo IV, contiene aquellas que contribuyen a la correcta aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, de los reglamentos del paquete de higiene, y del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, sin perjuicio de la directa aplicación de los mismos. Estas medidas se incluyen con el objetivo de que su aplicación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes.

Así, se regulan los requisitos para la evisceración de las piezas de caza silvestre en el campo y la posterior obtención de su carne en establecimientos de manipulación de caza, teniendo en cuenta que la correcta gestión de los animales abatidos facilitará la obtención

posterior de una carne en mejores condiciones sanitarias y que, además, la correcta gestión de los subproductos tendrá una incidencia directa en el control de enfermedades que afectan a los animales y a las personas.

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

Se amplía el ámbito de comercialización de la carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera de los mataderos y se suprime la obligación de llevar la marca sanitaria especial que se prevé en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, alineando la normativa nacional con la modificación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que ahora no limita el ámbito de comercialización de la carne de estos animales ni exige una marca sanitaria distinta del resto de ungulados sacrificados en un matadero.

Por otro lado, en el caso de los sacrificios de urgencia fuera del matadero, se exige que la inspección «ante mortem» la realice un veterinario oficial, en lugar de un veterinario, y que este firme un certificado, en lugar de una declaración, adaptándose a las nuevas disposiciones que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En relación con la información al consumidor, se exige que determinados tipos de carne lleven un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, entre los requisitos adicionales para la comercialización de la carne de reses lidiadas, se establece la obligación de que esta carne se comercialice con una denominación específica que permita identificarla.

Se fijan los requisitos nacionales para la manipulación de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles, teniendo en cuenta que la correcta gestión y eliminación de los materiales especificados de riesgo se considera la medida más eficaz para evitar la transmisión a los seres humanos, y la situación actual de estas enfermedades, en la que España se encuentra entre los países con riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina.

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

En este real decreto se establecen una serie de requisitos para la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor, adicionales a los de los reglamentos del paquete de higiene, como son la exigencia de que el establecimiento esté autorizado e inscrito en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos, el cumplimiento de unos criterios microbiológicos, la presentación para la venta al consumidor envasada, determinadas menciones obligatorias en el etiquetado informando de la necesidad de someterla a tratamiento térmico y de conservarla entre uno y cuatro grados centígrados y ciertas limitaciones de su uso como materia prima. Todo ello, teniendo en cuenta que el

Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece en su artículo 10.8 que un Estado miembro podrá mantener o establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda destinada al consumo humano directo. En España no se ha hecho uso de este artículo y, por tanto, no existe ninguna limitación a la comercialización de leche cruda siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene. No obstante, tras la publicación, en 2015, de la Opinión Científica sobre los riesgos para la salud pública relacionados con el consumo de leche cruda (Scientific Opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk), por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda y, en 2020, del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la idoneidad de los requisitos adicionales de higiene aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final, se ha puesto en evidencia que la normativa actual debe revisarse para garantizar la seguridad alimentaria y, por lo tanto, es necesario establecer una serie de condiciones adicionales para que se pueda destinar leche cruda a la venta directa al consumidor.

También se establecen los criterios que ha de cumplir el calostro, teniendo en cuenta que estos no están previstos en la legislación comunitaria y que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, dispone que mientras no se establezcan requisitos de la Unión Europea para el calostro se aplicarán los criterios nacionales. Por ello, es preciso cubrir este vacío legislativo.

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

También se armonizan los requisitos exigibles a las comidas testigo en los establecimientos de comidas preparadas. El Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas, establece que las autoridades competentes, en determinados casos, podrán exigir a los responsables de los establecimientos elaboradores de comidas preparadas que dispongan de comidas testigo. Estas comidas testigo representarán a las diferentes comidas preparadas diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios. Se procede ahora a adoptar criterios más homogéneos en relación con estas comidas, en cuanto a sus lugares de preparación y al tiempo y forma de conservación.

En otro orden de cosas, y para una aplicación uniforme y armonizada en todo el territorio del Reglamento (CE) n.º 37/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano, es necesario establecer una definición de la distribución local a efectos de su cumplimiento, dejando la posibilidad de que las autoridades competentes en las regiones insulares, por su especial limitación geográfica, puedan modificar las distancias establecidas.

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, sistematizó las previsiones normativas de la Unión Europea sobre la información de la cadena alimentaria, estableciendo las obligaciones de los operadores económicos y de las

autoridades competentes en relación con la información sobre la cadena alimentaria, y desarrolló los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y la forma de transmitirla.

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

V

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 pormenorizada que clarificará el marco jurídico de aplicación.

Así, entre otros, se derogan aquellos apartados del Código Alimentario Español que son contrarios o han quedado superados por los reglamentos del paquete de higiene, la normativa de la UE sobre información al consumidor, materiales en contacto con alimentos, aditivos alimentarios, aromas alimentarios contaminantes en los alimentos o residuos de plaguicidas en los alimentos.

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.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de

la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de diciembre de 2020,

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) Las excepciones y adaptaciones para determinados tipos de establecimientos y productos, para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal; y 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.

b) Las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos mencionados con anterioridad.

c) Las medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los citados reglamentos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, en los reglamentos del paquete de higiene, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

2. Asimismo, se entenderá por:

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

b) Alimentos con características tradicionales: Alimentos que, en la comunidad autónoma donde son producidos tradicionalmente, son reconocidos históricamente como productos tradicionales, o producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.

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, tendrán tal condición los mataderos que no sacrifiquen más de

cincuenta UGM por semana, con un máximo de dos mil quinientas UGM por año. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.

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

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

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

g) Material especificado de riesgo: Los tejidos que se establecen en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

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

CAPÍTULO II

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

Artículo 3. *Establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.*

1. Las excepciones concedidas a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales conforme a lo establecido en el artículo 7.2 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, podrán ser individuales, si se otorgan a un establecimiento concreto que fabrica algún alimento o categoría de productos con características tradicionales, o generales, en el caso de que la excepción se conceda a todos los establecimientos que produzcan un alimento o categoría de productos con características tradicionales.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición llevará a cabo la comunicación prevista en el artículo 7.3 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005. Para ello, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una notificación en la que incluirán la información a la que se hace referencia en el citado artículo. En el caso de las excepciones generales, serán las entidades o asociaciones representativas del sector solicitantes las que remitan esta información directamente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sin perjuicio de la información adicional que pueda ser proporcionada por las autoridades competentes.

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

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

Artículo 4. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones.*

1. Para la concesión de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 13.3 o en el anexo III del

Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 10.3, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una solicitud en la que incluirán la información referida en el artículo 13.5, letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, así como cualquier otra información pertinente que sea requerida por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, junto con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, valorará las adaptaciones propuestas realizando, cuando proceda, una evaluación del riesgo y estableciendo, en su caso, las medidas nacionales de adaptación de los requisitos solicitados.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previamente a la adopción de estas medidas, las notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, debiendo proceder conforme a lo establecido en el artículo 13.5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, según corresponda.

Artículo 5. *Excepciones y adaptaciones en pequeños mataderos.*

1. En los pequeños mataderos definidos en el artículo 2, incluidos los mataderos móviles, y aquellos que solo faenan animales sacrificados de urgencia fuera de los mataderos, de conformidad con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4.b) del Reglamento n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y sin perjuicio del obligado cumplimiento del resto de requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene, no será necesario:

a) Disponer de establos o de corrales de espera, siempre y cuando el traslado de los animales desde la explotación de origen sea directo y el sacrificio se efectúe de forma inmediata tras su llegada al matadero.

b) Tener instalaciones independientes con cerradura para animales enfermos o que se sospeche que lo estén, si existe otra forma efectiva de aislarlos del resto de los animales.

c) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para vaciar y limpiar estómagos e intestinos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación. Tampoco será necesario si destinan estómagos e intestinos a subproductos sin vaciar.

d) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para la manipulación de tripas una vez limpias y la preparación y limpieza de otros despojos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

e) En los mataderos de ungulados y en los de aves de corral y lagomorfos, contar con salas independientes para la evisceración y el faenado siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

f) Tener una sala de despiece independiente, siempre que, previa limpieza y desinfección, el sacrificio de animales se realice en momentos distintos, existan cámaras frigoríficas de capacidad suficiente, dispositivos necesarios para mantener la dependencia a doce grados centígrados durante el despiece y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

g) Contar con instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de carne retenida, si hay posibilidad de mantenerla separada del resto de la carne.

h) Disponer de local para el almacenamiento estanco de pieles, cuernos, pezuñas y cerdas siempre y cuando se garantice la retirada de manera inmediata tras la finalización de las operaciones de sacrificio y faenado.

i) Disponer de local para el almacenamiento de los subproductos si existe un emplazamiento o contenedor dentro del matadero que garantice que no habrá contaminación cruzada y que el almacenamiento se hace en condiciones de temperatura adecuada.

j) Disponer de una zona o lugar para el almacenamiento de estiércol y del contenido del tubo digestivo si se puede garantizar que la recogida y eliminación se realiza inmediatamente después de la finalización de las operaciones de sacrificio o faenado o bien el matadero no cuenta con corrales y/o no realiza el vaciado y lavado de tripas.

k) En los mataderos de ungulados, disponer de cámaras para una refrigeración inmediata de las canales tras la inspección «post mortem», siempre y cuando tras el faenado sean retiradas de forma inmediata en vehículo frigorífico con destino a una sala de despiece o a una carnicería que cuenten con instalaciones de refrigeración suficientes en las que deberá alcanzarse la temperatura establecida en capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el transporte no dure más de treinta minutos.

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

2. Los mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para este tipo de establecimientos, pudiendo adaptarse los requisitos de las instalaciones, incluido lo previsto en el apartado 1, al tipo de actividad que realizan, teniendo en cuenta que no reciben animales vivos.

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

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

a) Aves de corral, en los términos previstos en el capítulo VI de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

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

Artículo 7. *Evisceración parcial de canales en los mataderos.*

Conforme a lo establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y concretamente en la letra d) del apartado 16 del capítulo IV de la sección I; en la letra c) del apartado 7 del capítulo IV de la sección II; en el apartado 5 del capítulo III de la sección IV; y en la letra c) del punto 7 del capítulo IV de la sección II:

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

En el caso de las aves, las canales podrán contener también el proventrículo y la molleja.

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

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

- a) El examen de las vísceras y cavidades del cuerpo de un porcentaje de animales determinado con base en la información de la cadena alimentaria, en la inspección «ante mortem» y en cualquier otra consideración pertinente.
- b) La inspección completa de todas las canales del lote, si en las inspecciones por muestreo se constatará la presencia de alteraciones en las vísceras de varias canales.

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

1. Los estómagos deberán ser escaldados o lavados en los mataderos cuando se destinen a una transformación ulterior. No obstante, si se trata de estómagos de rumiantes jóvenes destinados a la producción de cuajo, solo será preciso vaciarlos, de acuerdo con el apartado 18.a) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los estómagos de los pequeños rumiantes lactantes podrán extraerse sin vaciar cuando se destinen a la producción tradicional de cuajo en pasta, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

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

El transporte de patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar podrá realizarse, siempre que estén visiblemente limpias, desde el matadero a un establecimiento autorizado, de acuerdo con el apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para su transformación ulterior en alimentos, donde se someterán al desollado o escaldado y depilado.

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

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

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

El sacrificio de ungulados domésticos peligrosos, que no pueden trasladarse a un matadero sin evitar riesgos para su bienestar o para la persona que los tiene a su cargo, y el sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

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

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

a) En el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, y siempre que sea sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

b) En el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad. En este supuesto, la leche deberá destinarse a la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 60 días o ser sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

c) En el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las inspecciones periódicas realizadas al respecto a los rebaños según los planes de inspección aprobados por la autoridad competente de la comunidad autónoma, y siempre que sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

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

1. Cuando los controles realizados en la granja de origen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, demuestren que la leche cruda supera los parámetros en cuanto a colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas establecidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, en relación con lo previsto en el artículo 10.8.b) del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los indicados parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma autorice su entrega, con la debida información de las condiciones que presenta, a establecimientos que garanticen los siguientes requisitos de tratamiento y utilización:

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

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

3. Se mantendrán las restricciones previstas en el apartado anterior hasta que sean levantadas por la autoridad competente de la comunidad autónoma, previa demostración por parte del productor de la granja de origen de que la leche cruda que produce vuelve a cumplir los requisitos exigidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

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

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

2. No obstante lo anterior, y de acuerdo con el apartado b) del punto 5 del artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, en la redacción dada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión de 14 de octubre de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 en lo relativo al muestreo, el método de referencia para la detección y las condiciones de importación respecto al control de las triquinas, la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente y, caso por caso, la posibilidad de cortar las canales en más de seis trozos en una sala de despiece situada en las mismas instalaciones o en salas contiguas al matadero, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la referida norma.

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

Artículo 15. *Reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos.*

1. Los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades, podrán ser eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en virtud de la autorización establecida al efecto en el artículo 3.2 del capítulo 3 del anexo I del citado reglamento cuando esté justificado en función de un análisis del riesgo y siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso.

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

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

1. Sin perjuicio del necesario cumplimiento de lo establecido en el capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el transporte de carne de ungulados domésticos para la producción de productos específicos desde los mataderos podrá tener lugar, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3.a) del citado capítulo, antes de que se alcance una temperatura no superior a tres grados centígrados en el caso de los despojos y a siete grados centígrados en otros tipos de carne, siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso y se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que las autoridades competentes de origen y de destino estipulen para el transporte desde un único establecimiento de origen a otro de destino, no permitiéndose el reparto por varios establecimientos. El medio de transporte debe ser frigorífico y permitir que la temperatura del interior de las carnes descienda durante el viaje.

b) Que la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de dos horas.

c) Que dicho transporte esté justificado por razones tecnológicas. Los operadores económicos que soliciten acogerse a la excepción listarán los productos específicos que van a elaborar, adjuntando memoria técnica que documente un análisis del riesgo, la justificación tecnológica para solicitar la excepción y las medidas que se van a contemplar en los procedimientos permanentes basados en la metodología del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en relación con la excepción a la refrigeración previa al transporte.

2. El hígado para la producción de foie gras podrá ser transportado a una temperatura superior a cuatro grados centígrados siempre y cuando la carne salga inmediatamente del matadero o la sala de despiece y la duración del transporte sea igual o inferior a dos horas, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

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

Artículo 17. *Comunicación.*

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

CAPÍTULO III

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

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

1. El sacrificio para consumo doméstico privado de ungulados domésticos se llevará a cabo en los términos que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma, teniendo en cuenta, en particular, las disposiciones sobre materiales especificados de riesgo y los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y con la necesaria observancia de las específicas disposiciones sobre bienestar animal a cuyo cumplimiento obliga, en los casos de consumo doméstico privado, el artículo 10 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.

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

Artículo 19. *Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de aves de corral, de lagomorfos y de caza silvestre.*

1. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne fresca procedentes de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación, destinados al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que

suministran directamente dicha carne al consumidor final, se podrá realizar cumpliendo los siguientes requisitos relativos al sacrificio en explotación y al suministro:

a) Requisitos de las explotaciones ganaderas: Podrán solicitar la autorización para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación para el suministro directo de pequeñas cantidades de carne al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final:

1) Las explotaciones de codornices y/o perdigones.
2) Las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus* que utilicen uno de los siguientes sistemas de cría, reconocidos en la normativa europea y nacional:

a. Sistema de cría ecológica. Conforme a lo que establece el artículo 3.3.a) del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.

b. Explotaciones avícolas de carne que estén produciendo bajo alguno de las siguientes formas de cría recogidas en el artículo 3.4 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre:

- i. Campero tradicional.
- ii. Campero criado en total libertad.

3) Las explotaciones de lagomorfos que:

a. Poseen menos de cincuenta madres o bien,
b. producen de acuerdo con alguno de los regímenes de calidad reconocidos en la normativa de la Unión Europea, conforme al Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios;

c. Producen conforme al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo; o

d. Producen conforme a otros estándares de calidad adicional, certificados por entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación, de acuerdo con lo previsto en la norma UNE 17011:2017, o norma que la sustituya por la Entidad Nacional de Acreditación o, en su caso, que estén certificadas por la autoridad competente cuando esta asuma el papel de entidad de control de la figura de calidad adicional.

b) Autorización del sacrificio en explotación de aves y lagomorfos: Solicitud de autorización por parte de los titulares de explotaciones ganaderas:

1) Con carácter previo al inicio de su actividad, los titulares de las explotaciones ganaderas que deseen acogerse a esta excepción, deberán disponer de la autorización correspondiente emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen las mismas, de acuerdo con el artículo 6.3 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2) Los titulares de las explotaciones ganaderas acompañarán la solicitud de autorización de la actividad que deseen realizar con, al menos, los siguientes datos: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, la sede del establecimiento y justificación del cumplimiento de los requisitos de las explotaciones ganaderas previstos en el apartado 1.

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

Autorización de la actividad:

1) La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla resolverá y notificará, en el plazo máximo de tres meses, la solicitud de la autorización para el sacrificio en la explotación y, en su caso, el despiece, tras una inspección «in situ», entendiéndose dicha solicitud desestimada transcurrido dicho plazo. Estos establecimientos, de conformidad con el artículo 2.1 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) en los términos establecidos en los artículos 5 y 6 de dicho real decreto, e indicarse dicha información en el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA).

2) Las autorizaciones podrán retirarse, previa audiencia al interesado, cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

c) Límites de sacrificio:

1) Los productores que se acojan a esta excepción podrán sacrificar en su explotación solo animales criados en la propia granja.

2) Además, la estancia mínima de los animales en la explotación antes del sacrificio será de, al menos:

a. Aves de corral de la especie *Gallus gallus*: La mitad del periodo mínimo de cría en los sistemas de cría que puedan acceder a esta excepción.

b. Codornices: Veinte días.

c. Perdices: Cincuenta días.

d. Lagomorfos: Treinta y cinco días.

3) Además, se establecen los siguientes límites para el número de animales sacrificados:

a. Para las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus*, el límite de sacrificio será de 500 aves por semana, con un máximo de 25.000 aves al año.

b. Para las explotaciones de perdices y codornices, el límite de sacrificio semanal y anual será el doble que los límites establecidos en la letra a).

c. Para las explotaciones de lagomorfos, el límite de sacrificio será de 300 lagomorfos por semana, con un máximo de 15.600 lagomorfos al año.

d. En el caso de producción estacional, el operador podrá solicitar permiso escrito a la autoridad competente de la comunidad autónoma para superar las cifras semanales anteriores, aunque no el límite anual.

e. En el caso de los animales certificados como producción ecológica deberá cumplirse con los periodos de conversión y los límites de sacrificio establecidos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

d) Requisitos adicionales al anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004: Las explotaciones autorizadas para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, teniendo en cuenta que se trata de operadores de empresa alimentaria que intervienen en fases posteriores a la producción primaria y sus actividades conexas. Además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1) Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no podrán sacrificarse en las instalaciones destinadas al sacrificio de animales para el consumo humano, salvo casos

excepcionales autorizados expresamente por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2) Dispondrán de zonas separadas para el aturdimiento y sangrado, y para el escaldado y desplumado en aves o el desollado en conejos.

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

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

3) Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, desplumado, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.

4) Dispondrán de equipos que permitan la desinfección de utensilios empleados para el sacrificio y faenado.

5) Dispondrán de cámaras frigoríficas suficientes, que aseguren el mantenimiento de la carne producida a una temperatura igual o inferior a cuatro grados centígrados.

6) Comercializarán las canales y, en su caso, los despieces como carne fresca refrigerada, no estando permitida su congelación.

7) Las canales y sus cortes se comercializarán siempre a una temperatura entre menos dos y cuatro grados centígrados.

8) Las canales y, en su caso, los despieces, llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de autorización del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres.

e) Comercialización:

1) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en la propia explotación o en mercados ocasionales o periódicos, estando permitido el reparto a domicilio, pero no el envío de estos productos por correspondencia.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

2) La distancia entre la explotación y los mercados o establecimientos no podrá superar los 100 kilómetros. No obstante, en regiones con limitaciones geográficas especiales o en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un radio superior dentro del territorio de la comunidad autónoma.

3) Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, el productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción de la explotación en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA) donde consta la autorización para el sacrificio en la explotación,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto y la fecha de sacrificio.

4) De manera excepcional, se podrá autorizar la venta directa por parte del productor al consumidor final en ferias o eventos de características similares fuera del ámbito descrito en los puntos 1) y 2) anteriores.

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

5) En el caso de los productos certificados como producción ecológica se cumplirá con la exigencia de certificación establecida para la comercialización de productos ecológicos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

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

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

En relación con el bienestar animal, deberán cumplir lo establecido en los artículos 3.1, 4.1 y 7.1 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009.

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

a) Se consideran pequeñas cantidades de carne de caza dos canales de caza mayor a la semana, por cazador (productor).

b) La obtención de la carne de caza y las instalaciones donde se realice deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular, su anexo II.

c) La autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita asegurar el control oficial y la inspección sanitaria de las carnes antes de su comercialización que, en el caso de especies sensibles a triquina, incluya un análisis de detección de triquina utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del anexo I Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

d) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en el establecimiento donde se obtenga la carne.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

e) La comercialización de este tipo de carne solo se podrá realizar dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

f) Las canales y, en su caso, los despieces llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de registro del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada al producto, a su envase o a su embalaje.

- g) El productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:
 - a. El número de inscripción en el registro establecido al efecto,
 - b. la descripción de la mercancía, y
 - c. el peso neto del producto y la fecha de caza del animal.
- 3. El productor o cazador que realice suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca, a las que se refieren los apartados 1 y 2 de este artículo, deberá disponer de un registro que incluya las cantidades y fechas de los suministros y, en su caso, los establecimientos a los que haya suministrado sus productos, y pondrá esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

CAPÍTULO IV

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

Artículo 20. Suministro directo de productos primarios.

1. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios agrícolas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

2. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de setas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

3. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios de origen animal tales como huevos, miel o caracoles al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular en su anexo I, de la parte que le sea de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y a lo establecido en este real decreto.

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

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

Artículo 21. Evisceración de piezas de caza silvestre.

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

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

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

b) Las piezas de caza deberán llegar al lugar de evisceración con todas las vísceras, salvo en el caso de que exista una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que podrá retirar con anterioridad el estómago y los intestinos. La formación se acreditará mediante la posesión de un título de formación profesional, o de un certificado de profesionalidad, o bien de una certificación reconocida por la autoridad competente que permita acreditar que se reúnen los requisitos de formación exigidos por la normativa que resulte aplicable. Esta acreditación tendrá validez en todo el territorio nacional. Todo ello, sin perjuicio de la aplicación de lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor.

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

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

e) En la gestión de los subproductos generados se deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, y aquellos otros requisitos que se establezcan en la normativa específica de gestión de subproductos que, por razones de salud pública, sanidad animal o medioambiental, determinen las autoridades competentes.

Artículo 22. *Entrega de piezas de caza por los cazadores a los establecimientos de manipulación de caza.*

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

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

b) La formación se acreditará de la forma prevista en el artículo 21.2.b).

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

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

b) Las piezas de caza mayor silvestre se identificarán individualmente mediante un precinto numerado e irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y acreditada de la forma prevista en el artículo 21.2.b), en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la hora y la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

c) La entrega al establecimiento de manipulación de caza se realizará lo antes posible y los cuerpos deberán ir acompañados de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos y se eviscerarán inmediatamente tras su llegada.

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

Artículo 23. Comercialización de carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera del matadero.

Para la comercialización de sus carnes, deberá cumplirse lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Los animales irán acompañados al matadero de la declaración del operador que los haya criado, que incluya la información de la cadena alimentaria prevista en el Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, y el certificado del veterinario oficial que realiza la inspección «ante mortem», cuyo modelo se establece en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados. Esta declaración del operador deberá ajustarse al modelo y contener los datos mínimos recogidos en el anexo III.

Artículo 24. Comercialización de carne de reses lidiadas.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23, la carne de reses lidiadas se obtendrá de acuerdo con los siguientes requisitos adicionales:

a) Procederá de reses de lidia que:

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

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

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

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

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

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

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

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

g) Se procederá a su desuello, evisceración y faenado, en un matadero, lo antes posible y, como máximo, en un plazo de cinco horas desde la muerte del animal. Estas operaciones y las restantes condiciones de comercialización de esta carne, así como el control oficial de la misma se regirán por la normativa aplicable al respecto en los reglamentos del paquete de higiene.

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

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

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

Artículo 26. *Manipulación del material especificado de riesgo.*

El material especificado de riesgo se deberá extraer en los establecimientos mencionados en el apartado 4.1 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. No obstante, en virtud del apartado 4.3 del citado anexo, se permitirá:

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

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

3. La recogida de carne de la cabeza de bovinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, de conformidad con las disposiciones establecidas en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

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

Se establecen las siguientes limitaciones a la puesta en el mercado de leche cruda destinada al consumo humano directo, haciendo uso de la posibilidad prevista en el artículo 10.8 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004:

1. La comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor podrá realizarse por establecimientos autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) que cumplan el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido en el anexo V.

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

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

a) La fecha de caducidad contemplada en el artículo 24.1 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, que no deberá ser superior a tres días después del ordeño.

b) Las siguientes indicaciones: «Leche cruda sin tratamiento térmico: Consumir únicamente tras hervir durante al menos un minuto» y «Conservar en refrigeración entre 1 y 4 °C».

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

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

5. Los titulares de las explotaciones productoras de leche no podrán suministrar leche cruda de su propia explotación directamente al consumidor final ni a establecimientos de comercio al por menor que suministren directamente al consumidor final, salvo que cumplan con lo establecido en los apartados 1 a 3 anteriores.

Artículo 28. Criterios relativos al calostro.

Los criterios aplicables al calostro en lo referente al número de gérmenes, células somáticas y los residuos de antibióticos, serán los recogidos para la leche cruda en los puntos 3 y 4 del apartado III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 29. *Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.*

1. Se podrán comercializar para el consumo humano los moluscos gasterópodos terrestres y los huevos de las especies que figuran en el anexo VI, sin perjuicio de la normativa europea, nacional e internacional referida a la protección de la fauna silvestre.
2. Los moluscos gasterópodos terrestres solo podrán comercializarse en fresco si están vivos y sin signos evidentes de enfermedad. Además, los destinados a ser suministrados vivos al consumidor final, deberán expendirse limpios, especialmente de tierra o arena.
3. Los moluscos gasterópodos terrestres, tras su sacrificio, podrán ser comercializados, preparados o transformados de acuerdo con lo establecido en la sección XI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en establecimientos autorizados.

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

1. Los operadores económicos que elaboren comidas preparadas para ser consumidas en lugares como residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, o campamentos infantiles y medios de transporte, o cuando las elaboren en comedores colectivos, como comedores de empresa o por encargo para grupos de al menos cuarenta comensales (bodas, comuniones, etc.), deberán disponer de comidas testigo, que representen las diferentes comidas preparadas servidas a los consumidores, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios.
2. Estas comidas testigo se recogerán tras la elaboración y estarán claramente identificadas y fechadas, conservadas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a cuatro grados centígrados durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo cien gramos.

CAPÍTULO V

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 31. *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).
2. Cuando los pequeños productores que desempeñen su actividad, tanto en la producción primaria y en las operaciones conexas como en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores, sean objeto de control de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y las que, en su caso, les sean de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza y el tamaño de las empresas, siempre que no se comprometan los objetivos de dichas normas, de acuerdo con las guías nacionales o de la UE que el operador esté aplicando al efecto. Para ello, se fomentará el desarrollo de guías de prácticas correctas de higiene, con la coordinación necesaria a los efectos de una protección igual frente a la salud en todo el territorio nacional.

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

3. En orden a facilitar el control oficial, deberán estar identificados en el correspondiente registro:

a) Los productores o recolectores de productos primarios que realizan suministro directo al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto los productores o recolectores de productos primarios agrícolas, que quedarán sujetos al cumplimiento de lo establecido para su registro en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero.

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

Artículo 32. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; o en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Definición de distribución local a efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.*

A efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/200 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, se entenderá por distribución local la realizada mediante vehículos que retornan sistemáticamente a su base de origen, cuyo radio de distribución desde el punto de carga no sea superior a 100 kilómetros y la capacidad de transporte útil sea igual o inferior a 3.500 kilogramos, efectuando actos de venta y facturación a clientes, o entregando mercancías a través de albaranes preestablecidos.

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

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

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre, por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor, u otras disposiciones que establezcan requisitos específicos distintos, los establecimientos de comercio al por menor que venden o suministran exclusivamente al consumidor final o a colectividades, podrán suministrar sus productos a otros establecimientos de estas mismas características, siempre que:

1. El establecimiento suministrador disponga de instalaciones y equipos adecuados y proporcionales para la obtención higiénica de su volumen de producción.

2. No suministren a establecimientos sujetos a inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

3. Su distribución se realice dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien dentro del ámbito de la unidad sanitaria local, zona de salud o

territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente.

4. Se trate de una actividad marginal en términos tanto económicos como de producción.

Disposición adicional tercera. *Cláusula del mercado único.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto, con excepción de la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor que no cumpla unos requisitos equivalentes a los establecidos en el artículo 27. La aplicación de esta medida está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE.

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

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

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular:

a) Las siguientes partes del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto de Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre:

- i. Los capítulos: IV, VI y VIII.
- ii. La sección 2.ª del capítulo X; la sección 2.ª del capítulo XI; la sección 3.ª del capítulo XII; la sección 3.ª del capítulo XIII; la sección 3.ª del capítulo XIV, la sección 7.ª del capítulo XXIV, la sección 4.ª y la sección 5.ª del capítulo XXVI.
- iii. Los apartados: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.38 (prohibiciones), 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07, 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, 3.20.51, 3.20.54, 3.20.60, 3.21.13, 3.22.15, 3.23.28, 3.23.47, 3.23.48, 3.24.09, 3.24.10, 3.25.12, 3.25.13, 3.25.22, 3.25.23, 3.25.32, 3.25.33, 3.25.38, 3.25.49, 3.25.50, 3.25.59, 3.25.72, 3.26.06, 3.26.07, 3.26.08, 3.29.17.
- iv. Los puntos II a IX del apartado 3.13.10; la letra b) del apartado 3.14.08; la letra c) del apartado 3.15.15; las letras b), d) y e) del apartado 3.15.16; las letras b) y c) del apartado 3.15.44; la letra f) del apartado 3.16.47; la letra a) del apartado 3.18.09; la letra c) del

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

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

b) El punto 5 del artículo 4, la segunda frase del artículo 8 y el artículo 27 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras) margarinas, minarinas y preparados grasos, aprobada por Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

l) El apartado 1 del artículo 6 y el artículo 11 del Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«ANEXO II

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

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

- a) Código de explotación.
- b) Nombre y dirección de la explotación.
- c) Identificación del titular y dirección completa.
- d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.
- e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.
- f) Capacidad máxima productiva de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.
- g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
- h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).

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

j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.

k) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 8.e).3.º

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

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

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

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

«ANEXO IV

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

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

- a) Código de explotación.
- b) Nombre y dirección de la explotación.
- c) Identificación del titular y dirección completa.
- d) Clasificación zootécnica.
- e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta (para los oficiales) e identificación del veterinario actuante.
- f) Capacidad máxima. Deben indicarse expresamente los animales por categoría: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros.
- g) Entrada de lotes de animales: Fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
- h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).
- i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
- j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa que tenga repercusión en la salud pública: fecha, número de animales afectados, medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
- k) Censo medio de animales durante el año anterior por categorías: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 9.e).3.º

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

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

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

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

«3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos veinticuatro horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

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

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

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

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

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

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de veinticuatro horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a estos, en virtud de lo establecido en el apartado 7 de la sección III del anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.»

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

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

Tres. Se suprime la disposición adicional única.

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

«C. Información sobre los animales enviados.

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

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

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

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

«D. Información sobre la explotación de procedencia.

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

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

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

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

5. Muestras tomadas en animales, en los últimos seis meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.

6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.

8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.

9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.

10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.

11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.

12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp.*, ha sido reconocido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada con una declaración de conformidad firmada por el titular de la explotación de procedencia y de la fecha prevista de salida de los animales.

A su recepción en el matadero la declaración será firmada, en caso de conformidad, por el titular del matadero de destino indicando la fecha de recepción de los animales.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid, el 9 de diciembre de 2020.

FELIPE R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática,
CARMEN CALVO POYATO

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 cochinillos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.
- g) Aves y lagomorfos: 0,0065 UGM.

ANEXO II

Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7

1. Ungulados domésticos:
 - Corderos lechales.
 - Cabritos lechales.
 - Lechones.
2. Conejos de engorde.
3. Aves de corral domésticas que se ajusten a alguna de las siguientes condiciones:
 - Que su evisceración se produzca en un matadero:
 - Autorizado para el uso de etiquetado facultativo por la autoridad competente de la comunidad autónoma, conforme a los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n.º 543/2008, de 16 de junio, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.
 - Que se encuentre en posesión del documento justificativo establecido en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 o, una vez que entre en aplicación, del certificado establecido en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.
 - Inscrito en el registro de operadores de las figuras de calidad diferenciada reconocidas conforme al Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios y habilitados para el uso de la marca correspondiente a la DOP/IGP/ETG.
 - Que se trate de gallina corno pesada o reproductora y pollo pesado.
4. Pavo, pato, pintada, oca, faisán, perdiz, codorniz y paloma.
5. Aves y lagomorfos de caza silvestre.

ANEXO III

Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación**Declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación****Datos de la explotación**

Titular	Código REGA
Nombre explotación	Municipio

Datos de los animales

Número de animales	Edad-categoría	Especie	Raza
Sexo	Identificación		

Datos del transporte

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

Datos del matadero de destino

Nombre	Municipio
Fecha y hora del traslado	

DECLARO

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

Medicamento	Fecha administración	Periodo de supresión del medicamento

ME COMPROMETO

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

Localidad y fecha

Firma

(1) Tachar lo que no proceda

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

ANEXO IV

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

El veterinario de servicio. Don/doña
 que ha asistido a (1)
 en.....
 sita en la localidad de.....
 durante el festejo taurino se han observado las siguientes circunstancias(2):

.....

Se ha procedido al sacrificio y al sangrado de las reses lidiadas a las (3).....
 las reses lidiadas sangradas han sido marcadas con (4)
 con fechas de nacimiento y números-DIB (5)

.....

se transportan al establecimiento.....
 sito en.....
 mediante (6)

.....y habiéndose controlado su carga.

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

El veterinario de servicio.

Firmado.....

(Nombre y apellidos en mayúscula)

(1) Indicar el espectáculo o festejo taurino popular.

(2) Indicar si el animal era apto para sacrificio para consumo humano, si el sacrificio y el sangrado se llevaron a cabo correctamente, así como cuantas observaciones haya realizado el veterinario de servicio designado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

(3) Indicar la hora del sacrificio para cada res.

(4) Indicar si es precinto, etiqueta, marca a fuego u otro medio inamovible.

(5) indicar fecha de nacimiento que figura en el DIB, y el número de identificación asignado, seguido de un guion y del número de identificación del DIB de cada animal.

(6) indicar el medio de transporte y matrícula.

ANEXO V

Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor*Criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda*

Tabla 1. Criterios de seguridad

Micro-organismo	Plan de muestreo (*)		Límite (**)	Método de análisis de referencia	Estadio de aplicación del criterio
	n	c			
Campylobacter spp.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 10272-1	Producto comercializado durante su vida útil.
E. coli STEC O157.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 16654 o CEN/ISO TS 13136	Producto comercializado durante su vida útil.
Listeria monocytogenes.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 11290-1	Producto comercializado durante su vida útil.
Salmonella.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 6579-1	Producto comercializado durante su vida útil.

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

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

Interpretación de los resultados de los análisis

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

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

Frecuencias de muestreo

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

Tabla 2. Criterios de higiene

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

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

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

ANEXO VI

Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables

Familia ACHATINIDAE: Todas las especies.

Familia HELICIDAE:

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

Familia HYGROMIIDAE:

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

Familia SPHINCTEROCHILIDAE:

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