Distribuido por: APROMAR
Distribución apoyada por: BioMar

I. DISPOSICIONES GENERALES

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

21681 *Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.*

El Reglamento (CE) 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, y 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.

En España además se complementa este marco regulatorio con la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

El Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la 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, establece disposiciones para el suministro de alimentos entre establecimientos de comercio al por menor.

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

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

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

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

En el primer bloque, recogido en el capítulo II, se actualiza y clarifica la definición de actividad marginal, localizada y restringida, se establecen las temperaturas a las que tienen que mantenerse los alimentos en el comercio al por menor y se establecen requisitos específicos para la preparación de la carne fresca, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos. Con estas medidas se equiparan los requisitos para realizar estas prácticas en el comercio al por menor de la carne con las aplicables al resto de establecimientos de comercio al por menor.

En el ámbito de los productos de la pesca y de los moluscos bivalvos, se establecen disposiciones sobre la exposición para la venta de estos productos y para la identificación e información a las personas consumidoras. Asimismo, se establecen los tratamientos a los que hay que someter al pescado con objeto de prevenir la anisakiasis. Por otro lado, se establecen disposiciones para la elaboración de alimentos en los que se utilice el huevo como ingrediente, teniendo en cuenta los últimos dictámenes científicos.

Se fijan los requisitos específicos para otras formas de comercialización de productos como las zonas de degustación, máquinas expendedoras y la elaboración de alimentos en locales que se utilizan principalmente como vivienda privada y se regula el acceso de animales de compañía a los establecimientos alimentarios y los requisitos para la venta de alimentos en establecimientos con perros y gatos destinados a interactuar con la clientela.

Adicionalmente, se establecen medidas para la comercialización de alimentos con defectos de forma, tamaño u otros que no afecten a su seguridad.

Además, se permite que la clientela lleve sus propios envases a los comercios al por menor y que los establecimientos de comercio al por menor puedan reutilizar algunos de sus envases, siempre que estos cumplan con las condiciones de higiene y la normativa correspondientes.

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

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

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

Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, este real decreto establece 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,

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

incluyendo una disposición derogatoria que clarificará el marco jurídico de aplicación, mejorando la transparencia de la regulación en este sector.

Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia ya que, durante el procedimiento de su elaboración, se ha fomentado la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma, facilitando un acceso sencillo, universal y actualizado al proyecto a través del trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 de la mencionada ley.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma racionaliza la gestión de los recursos públicos al suponer la eliminación de varias de las cargas administrativas existentes sin imponer más cargas administrativas nuevas que las estrictamente necesarias para la correcta aplicación de la norma.

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 personas consumidoras y usuarias, 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 en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

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

a) Los requisitos en materia de higiene de la producción, elaboración, transporte, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el Reglamento (CE) 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.

b) Las adaptaciones aplicables a los establecimientos de comercio al por menor para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos II y III, respectivamente, del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo,

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

de 29 de abril de 2004, haciendo uso de las medidas que los reglamentos de higiene pone a disposición de los estados miembros.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, así como en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004; en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

2. Asimismo, se entenderá por:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

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

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

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

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

CAPÍTULO II

Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor

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

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

2. Una actividad se considerará marginal cuando:

a) El suministro de alimentos a otros establecimientos de comercio al por menor es inferior o igual al 25 % del volumen anual de alimentos comercializados, o

b) Supone una comercialización total de un máximo de 500 kg a la semana, incluyendo el suministro a consumidor final y a otros establecimientos de comercio al por menor.

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

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

5. Si un operador de un establecimiento de comercio al por menor suministra a otros establecimientos de comercio al por menor deberá presentar una declaración responsable en la que declare que cumple los requisitos para ello establecidos en este artículo. Contará con la documentación o registros que incluyan los datos de los

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

establecimientos a los que suministra, las cantidades de alimentos suministradas y fechas de suministro.

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

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

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

Alimento	Temperatura de refrigeración
1. Carne de ungulados domésticos y de caza mayor silvestre o de cría, excepto ratites.	Igual o inferior a 7 °C.
2. Despojos de ungulados domésticos, de caza de cría y silvestre, de aves de corral y de lagomorfos.	Igual o inferior a 3 °C.
3. Carne de aves de corral, de lagomorfos, de caza menor silvestre y de ratites.	Igual o inferior a 4 °C.
4. Preparados de carne.	Igual o inferior a 4 °C.
5. Carne picada.	Igual o inferior a 2 °C.
6. Moluscos bivalvos vivos y productos de la pesca que se mantengan vivos.	Temperatura que no afecte negativamente a su inocuidad y viabilidad.
7. Productos de la pesca frescos, productos de la pesca no transformados descongelados, crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados.	Temperatura próxima a la de fusión del hielo (0-4 °C).
8. Leche cruda.	1-4 °C.
9. Productos de pastelería rellenos (salvo que sean estables a temperatura ambiente).	Igual o inferior a 4 °C.
10. Frutas cortadas o peladas, vegetales cortados o pelados y zumos no pasteurizados listos para su consumo y elaborados en el comercio al por menor.	Igual o inferior a 4 °C.
11. Alimentos congelados o ultracongelados.	Igual o inferior a –18 °C.

No obstante lo establecido en el punto 10 de la tabla, los melones, sandías, piñas y papayas cortadas por la mitad o en cuartos se podrán mantener a temperatura ambiente (20-25 °C) durante un tiempo máximo de tres horas después de realizar el corte. Transcurrido este tiempo, estas frutas se colocarán en un expositor refrigerado, manteniéndose así hasta su venta. El operador podrá establecer condiciones de conservación diferentes, siempre que demuestre a la autoridad competente que están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos. Se deberá registrar la hora de corte y se indicará mediante cartel, etiqueta u otros medios que el consumidor deberá refrigerar esta fruta. Los vegetales voluminosos cortados por la mitad, tales como repollos, coliflores o similares no precisarán refrigeración.

2. Los productos que no tienen establecida una temperatura de conservación en el apartado 1 ni en otra normativa, deberán almacenarse y transportarse a las temperaturas indicadas en la etiqueta, según lo recogido en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE)

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión, por el operador que los ha producido y envasado, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol.

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

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

1. La congelación de materias primas o productos en un establecimiento de comercio al por menor cumplirá las siguientes condiciones:

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

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

2. En el caso de la carne fresca, se deberá congelar inmediatamente tras su recepción o inmediatamente tras finalizar el periodo de maduración, salvo que vaya a destinarse a la donación, en cuyo caso se regirá por lo establecido en el punto 4 del capítulo VII de la sección I y en el punto 5 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. No podrá venderse descongelada.

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

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

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

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

7. Se podrán descongelar:

a) Los alimentos congelados que se van a poner a la venta descongelados siempre que la denominación del alimento vaya acompañada de la palabra «descongelado» y toda

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

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

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

a) –20 °C durante un mínimo de veinticuatro horas o
b) –35 °C durante un mínimo de quince horas.

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

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

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

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

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

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

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

6. Los establecimientos que pongan a la venta productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae,* en particular el *Ruvettus pretiosus* (Escolar o Pez Mantequilla. Clavo, Escolar Rasposo, Lima, Cochinilla, Llima) y el *Lepidocybium flavobrunneum* (Escolar negro o Pez Mantequilla.

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

Escolar chino, Negra) lo harán conforme a lo establecido en el punto 1 de la parte E del capítulo V de la sección VIII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, los establecimientos que realicen alguna preparación con estos pescados deberán:

a) Comprobar que la etiqueta del pescado que reciben contiene la información obligatoria establecida en el apartado E, del capítulo V, de la sección VIII, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.
b) Realizar las preparaciones culinarias teniendo en cuenta que se debe eliminar la mayor cantidad de grasa posible y descartando, en su caso, el caldo de cocción.
c) Informar a la clientela sobre la presencia en estos pescados de sustancias que pueden originar efectos gastrointestinales en las personas.

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

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

8. Los establecimientos de comercio al por menor que empleen moluscos bivalvos vivos en sus elaboraciones (crudas o cocinadas) o los vendan de manera fraccionada, conservarán la etiqueta correspondiente a los envases durante al menos sesenta días tras la finalización del contenido del envase.
9. Las pescaderías y los establecimientos de restauración y hostelería podrán disponer de instalaciones tipo vivero o acuario, de uso exclusivo para el mantenimiento con vida de crustáceos y anguilas, a una temperatura y de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.
En particular, estas instalaciones:

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

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

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

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

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

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

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

3. Los alimentos elaborados conforme a lo establecido en los apartados 1.a), que no sean estables a temperatura ambiente, y conforme al apartado 2, se conservarán a una temperatura igual o inferior a 8 °C y se consumirán en un máximo de veinticuatro horas a partir de su elaboración. Se deberá registrar la fecha y hora de elaboración.

Artículo 10. *Zonas de degustación en el comercio al por menor.*

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

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

Estos requisitos también son aplicables a las comidas preparadas destinadas a degustaciones gratuitas. Las comidas se ofrecerán en porciones individuales de manera que se puedan coger mediante palillos, cubiertos, etc., reutilizables o fabricados de material no plástico y se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación. En relación con los utensilios y menaje empleados se deberá cumplir con lo dispuesto en el título V de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y en la normativa vigente sobre envases y residuos de envases.

Artículo 11. *Identificación de los productos elaborados en el comercio al por menor.*

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

Además, dichos alimentos, podrán incluir de manera voluntaria:

a) La expresión «ELABORADO POR» seguido del tipo y el nombre del establecimiento elaborador en la etiqueta, placa o marchamo del producto.

b) La mención «ELABORACIÓN PROPIA» en un cartel o rótulo próximo al producto, en un listado fuera del expositor o en una zona delimitada, cuando no se presenten envasados. Cuando presenten esta mención solo podrán venderse en el establecimiento donde se han elaborado o en las sucursales del mismo.

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

Artículo 12. *Responsabilidades de los operadores de máquinas expendedoras.*

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

2. Los productos alimenticios ofrecidos en dichas máquinas se renovarán con la frecuencia necesaria, teniendo en cuenta su fecha de caducidad o consumo preferente y

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

se mantendrán a las temperaturas de conservación establecidas en el artículo 4 o que resulten aplicables para cada tipo de producto.

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

Artículo 13. *Suministro directo de alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada.*

1. De manera adicional a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la comercialización de estos alimentos debe cumplir lo establecido en el presente artículo.

2. Cuando se lleve a cabo la actividad de preparación de alimentos en locales utilizados principalmente como vivienda privada, las zonas de la vivienda destinadas a dicha actividad tendrán la consideración de establecimiento de comercio al por menor, a los efectos del presente real decreto y demás normativa aplicable a este tipo de actividad y establecimientos.

3. Cuando el operador inicie la actividad deberá presentar a la autoridad competente, a los efectos de su inscripción en el correspondiente registro autonómico, una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos legales aplicables al ejercicio de la actividad, que deberá incluir:

a) Horario en que se va a operar.
b) Productos que se van a elaborar.
c) Plano de la vivienda que refleje las estancias o zonas destinadas a dicha actividad.
d) Compromiso de asumir las obligaciones de someterse a los controles oficiales llevados a cabo por las autoridades competentes.
e) Compromiso de contar con la justificación documental contenida en el apartado 9.

4. Los alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada solo se podrán suministrar a la persona consumidora directamente en mercados ocasionales o periódicos, o mediante el reparto a domicilio siempre que el suministro se realice dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente donde radique la vivienda.

5. Los alimentos preparados en estos locales:

a) No se podrán servir para su consumo *in situ,* salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
b) No se podrán suministrar a colectividades ni en eventos.
c) No se podrán suministrar en el propio establecimiento, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
d) No se podrán suministrar a otros establecimientos de comercio al por menor, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita y establezca los requisitos necesarios para ello, con respeto a lo establecido con carácter básico en el artículo 3.
e) No se podrán congelar, ni tampoco las materias primas empleadas para elaborarlos. Solo se podrán mantener en congelación las materias primas que se adquieran ya congeladas.

6. Cuando los alimentos destinados a la venta se elaboren en las mismas instalaciones que aquellos destinados al consumo doméstico privado, será necesaria, al

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

menos, una separación temporal y cuando resulte necesario para evitar el riesgo de contaminación, una separación espacial, de las distintas actividades y productos.

Las materias primas y alimentos destinados a la venta deben estar claramente identificados y separados suficientemente de los destinados al uso doméstico privado para evitar el riesgo de contaminación.

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

En ningún caso se permitirá el acceso de animales domésticos a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración de alimentos.

8. Los alimentos preparados estarán limitados a:

a) Comidas preparadas sometidas a un tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad de estas.

b) Productos de panadería y repostería estables a temperatura ambiente.

c) Mermeladas, confituras y jaleas, siempre que tras el envasado se sometan a un tratamiento térmico que garantice su seguridad.

d) Conservas de frutas, hortalizas o vegetales, siempre que tengan un pH inferior a 4,5.

e) Otros alimentos que las autoridades competentes de las comunidades autónomas permitan en sus territorios.

9. El volumen total de alimentos preparados deberá ser proporcional al tamaño de las instalaciones de manera que se garanticen unas prácticas correctas de higiene alimentaria y en ningún caso podrán superar los 100 kilogramos semanales, lo cual se demostrará documentalmente.

10. Los alimentos preparados se presentarán y etiquetarán de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación y se deberá indicar la mención «Elaborado en vivienda particular» y la fecha de elaboración.

Artículo 14. *Acceso de animales a los establecimientos de comercio al por menor.*

1. Está prohibido el acceso de cualquier animal a las zonas de los establecimientos de comercio al por menor donde se preparen, manipulen o almacenen alimentos, sin perjuicio de que el propietario del establecimiento pueda prohibir su acceso a otras zonas de uso exclusivo del personal de los establecimientos.

Asimismo, está prohibido el acceso de animales a los lugares de venta de alimentos (tales como supermercados, mercados, comercios de alimentación, etc.), salvo en el caso de los perros de asistencia y los de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en el cumplimiento de sus funciones y bajo la supervisión de su responsable.

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

a) Informar a los dueños o responsables de los animales de los requisitos de acceso.

b) Los animales deberán estar sujetos por una correa, en un trasportín o controlados por otros medios.

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

d) Se evitará que los animales entren en contacto con el equipo y útiles del local, con el personal del establecimiento, así como con las superficies de las mesas y de la

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

barra y, en caso de contacto, se limpiarán y desinfectarán las zonas afectadas con los materiales adecuados.

e) Se les podrá dar de comer o beber utilizando, en todo caso, útiles expresamente diseñados para la alimentación de animales.

3. No obstante lo establecido en el apartado 2, los operadores de los establecimientos de hostelería y restauración podrán prohibir a su criterio el acceso de animales domésticos a sus establecimientos, salvo en el caso de los perros de asistencia y los de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en el cumplimiento de sus funciones y bajo la supervisión de su responsable.

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

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

Artículo 15. *Establecimientos con perros o gatos propios destinados a interactuar con la clientela.*

Sin perjuicio de otra normativa que le sea de aplicación, los establecimientos que sirvan alimentos y además cuenten con perros o gatos propios destinados a interactuar con la clientela, únicamente podrán servirlos en una estancia diferente o en una zona separada físicamente de los lugares donde se encuentren los animales y tendrán la consideración de comercio al por menor. Los animales no podrán acceder a las zonas donde se preparen, manipulen o almacenen los alimentos, sin perjuicio de que el propietario del establecimiento pueda prohibir su acceso a otras zonas de uso exclusivo del personal de los establecimientos.

Artículo 16. *Donación de alimentos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán donar productos alimenticios conforme a lo establecido en el capítulo V bis del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

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

Artículo 17. *Alimentos con defectos que no afectan a la seguridad de los mismos.*

Los establecimientos de comercio al por menor podrán vender productos alimenticios que presenten defectos, bajo la responsabilidad de quien vende, siempre que no afectan a la seguridad de estos y se informe de esta circunstancia a las personas consumidoras. Estos defectos podrán consistir en:

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

b) Defectos gráficos en el etiquetado y defectos en el envasado, excepto las conservas que presenten abombamiento en su envase, siempre que no dificulten la lectura de la información obligatoria alimentaria establecida en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

Artículo 18. *Empleo de recipientes reutilizables aptos para el contacto con alimentos.*

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

2. La persona compradora será responsable de la higiene de los recipientes que aporta, así como de que estén fabricados con un material apto para el contacto de alimentos. No obstante, quien vende siempre podrá rechazar el uso de un recipiente si considera que el estado higiénico del mismo no es adecuado para garantizar la seguridad del producto.

3. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor quedarán exentos de la responsabilidad por los problemas de seguridad alimentaria que se pudieran derivar de la utilización de recipientes aportados por la propia clientela.

4. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor que elaboren productos alimenticios en recipientes reutilizables podrán reutilizarlos para el envasado de dichos productos cuando sean retornados por la clientela, siempre que se garantice, por parte del operador, la adecuada limpieza y desinfección e idoneidad de los mismos.

5. Los establecimientos de restauración y hostelería deberán facilitar a la clientela que pueda llevarse, sin coste adicional alguno, los alimentos que no hayan consumido, salvo en los formatos de servicio de bufé libre o similares donde la disponibilidad de comida no está limitada, e informar de esta posibilidad de forma clara y visible en el propio establecimiento. Para ello utilizarán envases que sean aptos para el uso alimentario, reutilizables, o fácilmente reciclables, y, en los términos previstos en la normativa, admitirán que la clientela aporte su propio recipiente, siendo en este caso de aplicación lo establecido en los apartados 2 y 3. Para los envases o recipientes alimentarios de plástico de un solo uso deberá tenerse en cuenta las disposiciones previstas en el título V de la Ley 7/2022, de 8 de abril, en especial las relativas a la necesidad de reducir su consumo de cara a cumplir los objetivos del artículo 55.1 de dicha ley y a la obligación de su cobro.

CAPÍTULO III

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

Artículo 19. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones de los requisitos de higiene en establecimientos de comercio al por menor.*

El procedimiento para la concesión a establecimientos de comercio al por menor 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 dispuesto 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 estipulado en su artículo 10.3, se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre.

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

Artículo 20. *Flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.*

Los establecimientos de comercio al por menor deberán crear, aplicar y mantener actualizado un procedimiento permanente basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (en adelante, APPCC), conforme a lo establecido en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, debiendo contar con una persona responsable de su aplicación.

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

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

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

CAPÍTULO IV

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 21. *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 Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

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

3. La autoridad competente, en caso de detectar incumplimientos por parte de los operadores, adoptará medidas para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer la responsabilidad del operador, y para garantizar que el operador subsana el incumplimiento y evita que este se reproduzca, de acuerdo con lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Artículo 22. *Régimen sancionador.*

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

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo, y en particular las siguientes:

a) El artículo 11.1 de la Orden de 14 de junio de 1976 por la que se dictan normas sobre medidas higiénico-sanitarias en perros y gatos de convivencia humana.
b) La Orden de 14 de enero de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para carnes picadas de vacuno, ovino y porcino destinadas al mercado interior.
c) El apartado 7 de la Orden de 14 de enero de 1988 por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.
d) El Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente.
e) El artículo 6.2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar, aprobada por el Real Decreto 618/1998, de 17 de abril.
f) 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.
g) 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.
h) El Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.

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

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

Uno. El apartado 2 del artículo 2 queda redactado del siguiente modo:

> «2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos en el artículo 2 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.
>
> Todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación o declaración responsable, que no será habilitante, del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos *in situ* a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de las instalaciones.»

Dos. Se suprime la disposición adicional tercera.

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

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

El 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, queda modificado como sigue:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

No obstante lo anterior, la actividad de agua de estos alimentos podrá ser superior a 0,70, siempre que el operador demuestre que el proceso productivo logra un efecto equivalente mediante el empleo de una combinación de factores de conservación.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 5, del capítulo IV, de la sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.»

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

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

Cinco. El artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

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

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

Seis. El artículo 10 queda redactado como sigue:

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

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

Siete. El artículo 11 queda redactado como sigue:

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

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

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

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

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

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

«Artículo 17. *Comunicación.*

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

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

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

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

Once. Se añaden dos apartados 6 y 7 al artículo 27 con la siguiente redacción:

«6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.»

Doce. El artículo 30 queda redactado del siguiente modo:

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

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

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

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

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

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

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

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

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

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

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

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

a) Destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.

b) En comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc., que tengan un menú común).

c) Para medios de transporte.

d) Para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa.

e) Por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas.

9. Las comidas testigo referidas en el apartado 8 se recogerán en el momento del servicio, en el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, quien elabora recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

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

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

Trece. Se suprime la disposición adicional segunda.

Catorce. El anexo I queda redactado como sigue:

«ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

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

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

b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.

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

d) Otros cerdos: 0,15 UGM.

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es

e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.
f) Corderos, cabritos y cochinillos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.
g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.
h) Aves: según lo establecido en el anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.»

Quince. El apartado 2 del anexo II queda redactado como sigue:

«2. Conejos.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

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

Disposición final cuarta. *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 13 de diciembre de 2022.

FELIPE R.

El Ministro de la Presidencia, Relaciones con las Cortes
y Memoria Democrática,
FÉLIX BOLAÑOS GARCÍA

cve: BOE-A-2022-21681
Verificable en https://www.boe.es