

PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN Y FLEXIBILIZAN DETERMINADAS CONDICIONES DE APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES COMUNITARIAS EN MATERIA DE HIGIENE, DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS, ASÍ COMO LAS ACTIVIDADES DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EXCLUIDAS DE SU ÁMBITO DE APLICACIÓN.

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

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «Paquete de higiene», entre las que se incluyen el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal y el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

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 en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad, los avances científicos y la necesaria unidad del mercado interior, se hace necesario proceder a la revisión del citado real decreto.

El Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el Reglamento nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, excluyen de su ámbito de aplicación el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final. En ambos casos se dispone que los Estados miembros han de establecer, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen dicha actividad.

En España dicho mandato se llevó a cabo mediante el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, que permite a las autoridades competentes regular este tipo de suministro estableciendo las condiciones de higiene que deben cumplirse. Así pues, en el marco de la legislación de higiene, el término pequeña cantidad tiene por objeto eximir del cumplimiento del Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 o del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, pero no de los requisitos que se establezcan para garantizar los objetivos de dichos reglamentos.

La situación de control a nivel de la producción primaria ha mejorado considerablemente en los últimos años y por ello, en la actualidad, se considera que en la producción primaria de alimentos, el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene se refiere debe estar, en todos los casos, igualado con lo que establecen los reglamentos de higiene. Por ello, no cabe establecer unos requisitos de higiene diferentes en función de la cantidad de productos primarios que se comercializan.

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

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

También en este caso, las condiciones higiénicas y la situación de control a nivel de las explotaciones de aves de corral y lagomorfos ha mejorado considerablemente en los últimos años y por ello, en la actualidad, sin disminuir el nivel de exigencia, en lo que a cuestiones de higiene de las explotaciones se refiere, es posible permitir esta nueva actividad, siempre que se reúnan una serie de requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos de higiene, favoreciendo con ello el desarrollo del medio rural y los canales cortos de distribución.

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

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

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



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

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

Por otro lado, el interés por potenciar un nuevo sistema de comercialización de determinados productos, más próximos a las zonas de producción, precisa, en determinados establecimientos, establecer las medidas de flexibilidad previstas en la normativa comunitaria a las que, hasta la fecha, no se había considerado necesario acogerse.

El consumo doméstico privado se excluye expresamente de los reglamentos de higiene. El sacrificio de ungulados domésticos se regula en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, y se recoge aquí en términos similares, debiendo las autoridades competentes determinar las condiciones para su realización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las disposiciones en relación con los subproductos y el bienestar de los animales. 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.

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

Por otra parte, hasta la fecha la carne de los animales lidiados ha tenido las mismas limitaciones que los ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera de los mataderos en su mercado sanitario y su ámbito de comercialización. Teniendo en cuenta que este tipo de sacrificio puede asimilarse, al igual que el de animales que por su peligrosidad no puedan ser trasladados a matadero, a los animales sacrificados de urgencia fuera de matadero, se equiparan los requisitos de higiene previstos en los reglamentos comunitarios estableciendo, en el caso de las reses lidiadas, algunos requisitos adicionales, entre ellos la obligación de que esta carne se comercialice con una denominación específica que permita identificarla.

El Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 permite que las autoridades competentes autoricen una serie de excepciones previstas en sus anexos. Se hace preciso facilitar que los operadores económicos, con el permiso de la autoridad competente, puedan hacer uso de estas opciones de manera armonizada para todo el territorio. Entre las posibles excepciones encontramos: la evisceración parcial de determinados ungulados, aves y lagomorfos; el sacrificio de aves de corral y caza de granja fuera del matadero; el vaciado de estómagos de rumiantes jóvenes, sin necesidad de realizar el escaldado o lavado, cuando se van a

destinar a la producción de cuajo; el transporte de patas de ungulados desde un matadero sin desollar, lavar o depilar; establecer una marca sanitaria con otras dimensiones en el caso de corderos, cabritos y lechones, el etiquetado y denominación de determinados tipos de carne; el uso de leche de rebaños que no cumplen determinados requisitos de sanidad animal; o el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes.

El cuajo en pasta se utiliza para la fabricación de determinados tipos de quesos y para su obtención se necesita, como materia prima, el estómago de los pequeños rumiantes sin vaciar. Por ello, es necesario establecer una excepción que permita la obtención en los mataderos de los estómagos de estos animales sin vaciar cuando el destino sea la obtención de cuajo en pasta.

En la actualidad, la normativa sobre encefalopatías espongiiformes transmisibles se encuentra armonizada a nivel de la Unión Europea y permite a los Estados miembros que 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 espongiiformes transmisibles, que ha sido modificado a medida que la situación epidemiológica ha evolucionado favorablemente, tanto a nivel de la UE como a nivel de España, establece los lugares y las condiciones para su extracción.

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

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

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

Así, en este real decreto se establecen una serie de requisitos para la leche cruda destinada al consumo humano directo, como son el cumplimiento de unos criterios microbiológicos, la presentación para la venta al consumidor envasada y determinadas menciones obligatorias en el etiquetado.

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

En España hay una gran tradición de consumo de diferentes especies de caracoles silvestres. El Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, en la

Sección 3ª del Capítulo XIII regula aspectos sanitarios de los caracoles terrestres, incluyendo un listado con las especies consideradas aptas para el consumo humano, que no se corresponde en su totalidad con las establecidas en el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, ni con las que realmente son objeto de consumo. Por ello, es necesario modificar lo establecido en el Código Alimentario Español para ampliar la lista de las especies que pueden ser objeto de comercialización y actualizar los requisitos de higiene en línea con los reglamentos comunitarios.

Para una aplicación uniforme y armonizada en todo el territorio del Reglamento (CE) nº 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano, es necesario establecer una definición de distribución local a efectos de su cumplimiento.

En otro orden de cosas, 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 comunitarias sobre la información de la cadena alimentaria, estableciendo las obligaciones de los operadores de empresa alimentaria y de las autoridades competentes en relación con la información sobre la cadena alimentaria, y desarrolló los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y la forma de transmitirla.

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

Así pues, este real decreto tiene por objeto el establecimiento de medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los Reglamentos (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y nº 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Asimismo, tiene por objeto el establecimiento de medidas de flexibilidad que permitan algunas excepciones o adaptaciones de los requisitos recogidos en los anexos de los citados reglamentos para determinados tipos de establecimientos y productos. Se trata de facilitar la aplicación de la normativa comunitaria y su adaptación a las características del mercado nacional, permitiendo alcanzar los objetivos de los reglamentos de higiene en la comercialización de determinados alimentos y también en establecimientos alimentarios, que por su especificidad, su tamaño o capacidad productiva precisan una consideración diferenciada. También se trata de favorecer el acceso de los ciudadanos a productos locales, que de otra manera sería más difícil comercializar, sin menoscabo de la seguridad alimentaria

Además, se establecen normas de aplicación para las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los citados reglamentos y que, de acuerdo con los mismos, han de ser reguladas a nivel nacional.



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

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Y así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado. Además, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al incluir una disposición derogatoria pormenorizada que clarificará el marco jurídico de aplicación. Finalmente, durante el procedimiento de elaboración de la norma se ha favorecido la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma a través del trámite de audiencia e información pública.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015 por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

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.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la regla 16.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en los artículos 38 y 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 de las Ministras de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día.....,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales



Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los Reglamentos (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal y Reglamento (CE) nº 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

2. Asimismo, tiene por objeto el establecimiento de medidas de flexibilidad que permitan algunas excepciones o adaptaciones, para determinados tipos de establecimientos y productos, respecto de los requisitos recogidos en los anexos de los citados reglamentos.

3. Igualmente, se establecen requisitos para las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los citados reglamentos y que, de acuerdo con los mismos, han de ser reguladas a nivel nacional.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en los Reglamentos (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, Reglamento nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y Reglamento nº 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales 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 Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente para el establecimiento de los requisitos básicos en materia de control e higiene alimentaria, intercambios con países terceros y comunicaciones con los restantes Estados miembros y la Comisión Europea, 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 comunitarios.

b) Pequeños mataderos: Los mataderos que no sacrifiquen más de 20 unidades de ganado mayor (U.G.M.) por semana, con un máximo de 1.040 Unidades de Ganado Mayor (UGM) por año.

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

d) 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 este.



e) Veterinario de servicio: El veterinario nombrado de acuerdo con el vigente Reglamento de 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.

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

CAPÍTULO II

Disposiciones en relación con el suministro directo de alimentos.

Artículo 3. Suministro directo de productos primarios.

1. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios agrícolas, incluido el de pequeñas cantidades, 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 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, incluido el de pequeñas cantidades, 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 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, incluido el de pequeñas cantidades, al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la parte que le sea de aplicación del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y a lo establecido en este real decreto.

De manera adicional, el suministro directo de productos de la pesca y de la acuicultura por parte del productor o recolector, 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

Artículo 4. Suministro directo de pequeñas cantidades de carne.

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 realizará en los términos previstos en el anexo I de la presente norma.

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

3. El operador que realice suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca, deberá disponer de un registro que incluya las cantidades y fechas de los suministros y, en su caso, los

establecimientos a los que haya suministrado sus productos, y pondrán esta información a disposición de las autoridades competentes si éstas así lo solicitan.

CAPÍTULO III.

Requisitos específicos para la obtención y comercialización de determinados tipos de carnes

Artículo 5. Consumo doméstico privado de ungulados domésticos y carne de caza.

1. El sacrificio para consumo doméstico privado de ungulados domésticos se llevará a cabo en los términos que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma, teniendo en cuenta, en particular, las disposiciones sobre materiales especificados de riesgo, los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y en relación con el bienestar animal, deberán cumplir lo establecido en el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

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

Artículo 6. Sacrificio de urgencia de ungulados domésticos fuera del matadero.

1. El sacrificio de ungulados domésticos peligrosos, que no pueden trasladarse un matadero sin evitar riesgos para su bienestar o para la persona que los tiene a su cargo, y el sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar.

2. Para la comercialización de sus carnes, deberá cumplirse lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y 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 la declaración del veterinario que realiza la inspección ante mortem. En el anexo III se incluye el modelo con los datos mínimos que deben figurar en la declaración del operador y en la declaración del veterinario.

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

Artículo 7. Sacrificio de aves de corral, de lagomorfos y de caza de cría fuera del matadero.

Además del sacrificio en la explotación de aves de corral y lagomorfos para el consumo doméstico privado, se podrá realizar el sacrificio en explotación para su posterior traslado a un matadero de:

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

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

Artículo 8. *Evisceración de piezas de caza silvestre.*

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

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

a) La extracción de estómagos e intestinos deberá realizarse de manera higiénica lo antes posible tras la muerte del animal y en un tiempo máximo de 30 minutos desde su llegada a 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. La autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la ubicación de uno o varios contenedores fuera del coto de caza en el que se ha llevado a cabo la cacería, siempre y cuando la evisceración de los animales abatidos no se realice en el interior del coto y los animales sean transportados enteros hasta el punto o puntos donde se ha autorizado la ubicación.

b) Las piezas de caza deberán llegar al lugar de evisceración con todas las vísceras, salvo en el caso de que exista una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4, del capítulo I, de la sección IV, del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que podrá retirar con anterioridad el estómago y los intestinos. 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 todas las vísceras.

c) Si, una vez en las instalaciones, la evisceración 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.

d) En la gestión de los subproductos generados se tendrá en cuenta lo establecido en la legislación sobre subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y aquellos otros requisitos que se establezcan en la normativa específica de gestión de subproductos que, por razones de sanidad animal y medioambiental, determinen las autoridades competentes,

Artículo 9. *Entrega directa de piezas de caza por los cazadores a los establecimientos de manipulación de caza.*

1. La entrega directa de piezas de caza menor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:



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

b) La formación se acreditará mediante la posesión de un título de formación profesional, o de un certificado de profesionalidad, o bien de una certificación reconocida por la autoridad competente que permita acreditar que se reúnen los requisitos de formación exigidos por la normativa. Esta acreditación tendrá validez en todo el territorio nacional.

2. La entrega directa de piezas de caza mayor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

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

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

c) La entrega al establecimiento de manipulación de caza se realizará lo antes posible y en adecuadas condiciones de manipulación y temperatura. A excepción del estómago e intestinos, deberán entregarse con el resto de las vísceras y se eviscerarán inmediatamente tras su llegada.

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

3. Las piezas de caza mayor, en el resto de los casos, deberán entregarse a los establecimientos de manipulación de caza acompañados de una declaración, que recoja lo indicado en el párrafo 2 b) anterior, firmada por un veterinario.

Artículo 10. *Evisceración parcial de canales en los mataderos.*

1. Las canales de determinados ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre 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. La relación de animales para los que se autoriza esta práctica está recogida en el anexo V de la presente disposición.



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) Examinar las vísceras y cavidades del cuerpo de un porcentaje de animales determinado en base a la información de la cadena alimentaria, a la inspección ante mortem y a 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 11. *Requisitos de los estómagos de rumiantes jóvenes y pequeños rumiantes lactantes.*

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

Artículo 12. *Requisitos de las patas de ungulados domésticos en los mataderos.*

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

Artículo 13. *Marca sanitaria de corderos cabritos y lechones.*

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el capítulo III de la sección I del anexo I del Reglamento (CE) nº 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, 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 14. *Requisitos de etiquetado 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 general de etiquetado 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»



CAPITULO IV.

Exenciones y adaptaciones para determinados establecimientos.

Artículo 15. *Mataderos.*

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

2. Los pequeños mataderos que se encuentren ubicados dentro del recinto de una explotación ganadera, únicamente podrán sacrificar animales procedentes de su propia explotación.

CAPÍTULO V.

Disposiciones en relación con los materiales especificados de riesgo

Artículo 16. *Manipulación del material especificado de riesgo.*

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

a) 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.

b) 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.

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

CAPÍTULO VI.

Requisitos específicos en relación con la leche y los productos lácteos

Artículo 17. *Comercialización de leche cruda destinada al consumo humano directo.*

1. La comercialización de leche cruda destinada al consumo humano directo podrá realizarse si se cumple el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido en el anexo VII de la presente disposición.

2. La leche cruda deberá presentarse para su venta al consumidor final 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 de etiquetado de los productos alimenticios, en los envases que contengan leche cruda deberá aparecer claramente en la etiqueta la fecha de envasado y las siguientes indicaciones: "Leche cruda sin tratamiento térmico: hervir antes de consumir" y "Conservar en refrigeración entre 1 y 4 °C".

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

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.

Artículo 18. Uso de leche cruda procedente de rebaños que no cumplen los requisitos del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en relación con la brucelosis y la tuberculosis.

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

c) 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.

d) 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 19. Uso de leche cruda que supera los parámetros de colonias de gérmenes y contenido de células somáticas.

1. Cuando los controles previstos en el capítulo II, del anexo IV del Reglamento (CE) nº 854/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en la granja de origen demuestren que la leche cruda supera los parámetros establecidos en la sección IX, del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas, la autoridad



competente de la comunidad autónoma enviará una notificación al productor comunicándole que dispone de un plazo de tres meses para corregir la situación.

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

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

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

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

Artículo 20. *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 apartados 3, 4 y 5 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.

CAPÍTULO VII.

Requisitos específicos en relación con los moluscos gasterópodos terrestres

Artículo 21. *Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.*

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

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

3. Los moluscos gasterópodos terrestres, tras su sacrificio, podrán ser comercializados, preparados o transformados de acuerdo con lo establecido en la sección XI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en establecimientos autorizados.

CAPÍTULO VIII.

Controles y régimen sancionador

Artículo 22. *Controles.*

La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto, en la forma y con la frecuencia que esta disponga.

Artículo 23. *Régimen sancionador.*

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

Disposición adicional primera. *Definición de distribución local.*

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

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

Disposición transitoria única.

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

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

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

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

a) Los Capítulos: IV, VI y VIII.

b) La Sección 2ª del Capítulo X; la Sección 2ª del Capítulo XI; la Sección 3ª del Capítulo XII; la Sección 3ª del Capítulo XIII; la Sección 3ª del Capítulo XIV, la Sección 7ª del Capítulo XXIV, la Sección 4ª y la Sección 5ª del Capítulo XXVI,.

c) Los apartados: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.36, 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07, 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, 3.20.41, 3.20.42, 3.20.44, 3.20.51, 3.20.54, 3.20.60, 3.21.13, 3.22.15, 3.23.28, 3.23.47, 3.23.48, 3.24.09, 3.24.10, 3.25.12, 3.25.13, 3.25.22, 3.25.23, 3.25.32, 3.25.33, 3.25.38, 3.25.49, 3.25.50, 3.25.59, 3.25.72, 3.26.06, 3.26.07, 3.26.08, 3.29.17.

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

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

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

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

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

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

6. El apartado 1.2.3 del artículo 16, del Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Circulación y Comercio del Pan y Panes Especiales.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. 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.

13. 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.

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

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

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

17. 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.

18. 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.

19. 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, excepto el apartado 2 del artículo 3.

20. 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.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

24. 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.

25. 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, queda redactado como sigue:

ANEXO II

Contenido mínimo del libro de registro de explotación

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

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

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

Lo dispuesto en los párrafos e), g), h), i) 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 del documento de movimiento (código REMO).

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

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

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

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

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

Disposición final 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, se modifica del siguiente modo:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tres. Se suprime la disposición adicional única.

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

«C. *Información sobre los animales enviados.*



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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Muestras tomadas en animales, en los últimos 6 meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.

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

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

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

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

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

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

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

Disposición final 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,

ANEXO I

Sacrificio en explotación y suministro directo de carne de aves de corral y lagomorfos

1. Requisitos de las explotaciones ganaderas.

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

1. Las explotaciones de codornices y/o 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 comunitaria y nacional:
 - Sistema de cría ecológica. Conforme a lo que establece el artículo 3.3.a) del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de avicultura de carne.
 - Explotaciones avícolas de carne que estén produciendo bajo alguno de las siguientes formas de cría recogidas en el artículo 3.4 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre:
 - Campero tradicional
 - Campero criado en total libertad
3. Las explotaciones de lagomorfos que:
 - posee menos de 50 madres o bien,
 - produce de acuerdo con alguna de las figuras de calidad diferenciada reconocidas en la normativa comunitaria y nacional, conforme al Reglamento (UE) nº 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios; produce de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 2092/91; o produce conforme a otros estándares de calidad adicional, certificados por entidades acreditadas conforme a la norma UNE 17011, o norma que la sustituya por la Entidad Nacional de Acreditación o, en su caso, que estén certificadas por la autoridad competente cuando ésta asuma el papel de entidad de control de la figura de calidad adicional.

2. Autorización del sacrificio en explotación de aves y lagomorfos

Obligaciones de los titulares de las explotaciones ganaderas.

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

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

Autorización de la actividad

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

3. Límites de sacrificio.

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

1. Para las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus*, el límite de sacrificio será de 500 aves por semana o 25.000 aves al año.
2. Para las explotaciones de perdices y codornices, el límite de sacrificio semanal y anual será el doble que los límites establecidos en el punto 1.
3. Para las explotaciones de lagomorfos el límite de sacrificio será de 300 lagomorfos por semana o 15.600 lagomorfos al año.
4. En el caso de producción muy estacional, el operador podrá solicitar permiso escrito a la autoridad competente de la comunidad autónoma para superar las cifras semanales anteriores, aunque no el límite anual.

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

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

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

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

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

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

5. Comercialización.

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



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

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

6. Cumplimiento de otras normas.

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

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

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



ANEXO II

Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre

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



ANEXO III

A. Modelo de declaración del titular de la explotación.

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

Datos de la explotación

Titular	Código REGA
Nombre explotación	Municipio

Datos de los animales

Número de animales	Edad-categoría	Especie	Raza
Sexo	Identificación		

Datos del transporte

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

Datos del matadero de destino

Nombre	Municipio
Fecha y hora del traslado	

DECLARO

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

Medicamento	Fecha administración	Periodo de supresión de la carne



ME COMPROMETO

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

Localidad y fecha

Firma

(1) Tachar lo que no proceda

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



B Modelo de declaración del veterinario de la explotación.

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

Datos del veterinario

Nombre y apellidos del veterinario/a

Nº. Colegiado

Teléfono

Datos de la explotación

Titular

Código REGA

Nombre

Municipio

Provincia

Datos de los animales

Número de animales

Edad-categoría

Raza

Sexo

Identificación

DECLARO

- Que el lugar de expedición está bajo control veterinario, y que en el municipio no se ha declarado oficialmente ninguna enfermedad infectocontagiosa que impida el traslado de los animales.
- Que después de la revisión clínica de/los animal/es se considera/n no apto/s para el transporte por motivos del bienestar animal, y se determina sacrificio de urgencia
- Que el cuadro clínico que motiva el sacrificio de urgencia se caracteriza por: **(1)**

- Que la naturaleza del tratamiento que, en su caso se haya efectuado se caracteriza por:
- Que los registros y la documentación relativa a estos animales son conformes a los requisitos legales y no se oponen a su sacrificio para consumo humano.
- Que realizada la inspección ante mortem, el/los animal/es se considera/n apto/s para su sacrificio para consumo humano.
- Que de acuerdo con el Libro de Tratamientos de la explotación, se ha respetado la normativa sobre medicamentos veterinarios, incluyendo los tiempos de espera.
- Que el/los animal/es ha/n sido sacrificado/s respetando la normativa de bienestar animal.
- Que, en el caso de la extracción del estómago y los intestinos, se ha realizado bajo mi supervisión.
- Que el medio de transporte donde se traslada el/los animal/es sacrificado/s está limpio y desinfectado.



Datos del sacrificio de urgencia

Método de aturdimiento **(2)**

Fecha y hora del sacrificio

Hora del sangrado Recogida de la sangre **(3)**

Observaciones **(4)**

Localidad y fecha

Firma y sello

1. Detallar las lesiones, signos o síntomas que motivan el sacrificio de urgencia.
2. Detallar el sistema de aturdimiento utilizado en virtud de los métodos autorizados por el Reglamento (CE) 1099/2009
3. Describir si se recoge la sangre (obligatorio en bovinos edad >48 meses) y como se conserva.
4. A utilizar en caso de observar cualquier incidencia

ANEXO IV

Requisitos para la obtención y comercialización de carne de reses lidiadas.

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

a) Procederá de reses de lidia que:

- 1º Hayan sido lidiadas en espectáculos taurinos en los que se procede a su sacrificio en el ruedo o en los corrales de la plaza si hubiera sido devuelto durante la lidia, o
- 2º Hayan sido lidiadas o corridas en espectáculos o festejos taurinos populares y posteriormente sacrificadas sin la presencia de público, en las dependencias de la plaza, o bien,
- 3º Hayan sido lidiadas y sacrificadas en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada, siempre que cuenten con un veterinario de servicio asignado.

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

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

d) Los animales irán acompañados al matadero del documento de traslado de reses lidiadas sangradas, cumplimentado y firmado por el veterinario de servicio designado, cuyo modelo figura al final de este anexo. Dicho documento se considerará equivalente a la declaración del veterinario, mencionada en el punto 2 del artículo 6 de este real decreto, e incluirá cuantas observaciones haya realizado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

se transportan al establecimiento.....
sito en.....
mediante **(5)**
.....y habiéndose controlado su carga.

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

El veterinario de servicio.

Firmado.....

(Nombre y apellidos en mayúscula)

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

ANEXO V

Lista de ungulados domésticos, aves de corral y lagomorfos de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 del presente real decreto.

1. Ungulados domésticos:
 - Corderos lechales.
 - Cabritos lechales.
 - Lechones.
2. Conejos de engorde.
3. Aves de corral domésticas que se ajusten a alguna de estas cuatro condiciones:
 - Resolución individual de uso del etiquetado facultativo emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma a cada uno de los mataderos autorizados, conforme a los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) nº 543/2008, de 16 de junio, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.
 - Inscripción en el registro de operadores de producción ecológica de cada matadero autorizado para el uso del precinto o etiqueta con la leyenda “Agricultura ecológica” o Código del organismo de control, conforme al Reglamento (CE) nº 889/2008 de la Comisión, de 5 de septiembre de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 834/2007 del Consejo sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos, con respecto a la producción ecológica, su etiquetado y su control.
 - Resolución individual de uso de la marca emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma a cada uno de los mataderos autorizados para el uso del logotipo de la marca de calidad nacional, conforme al Reglamento (CE) nº 510/2006, de 20 de marzo de 2006, sobre protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios, o autonómica.
 - Gallina cónica pesada o reproductora y pollo pesado
4. Pavo, pato, pintada, oca, faisán, perdiz, codorniz y paloma.
5. Aves y lagomorfos de caza silvestre.

ANEXO VI

A. Excepciones y adaptaciones del Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y del Reglamento nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para pequeños mataderos.

En los pequeños mataderos no será necesario:

1. Disponer de inodoros de cisterna conectados a la red de evacuación eficaz siempre que el personal pueda utilizar los de una vivienda o local contiguos y el Servicio veterinario pueda tener acceso a ellos para su inspección
2. Disponer de vestuarios adecuados siempre que el personal pueda cambiarse de ropa en dependencias de una vivienda o local contiguos y el Servicio Veterinario pueda tener acceso a ellas para su inspección
3. Disponer de establos o, si el clima lo permite, de corrales de espera, siempre y cuando el traslado de los animales desde la explotación de origen sea directo y el sacrificio se efectúe de forma inmediata tras su llegada al matadero y tras la inspección antemortem.
4. 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.
5. 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)
6. 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.
7. En los mataderos de ungulados y en los de aves y lagomorfos, contar con salas independientes para la evisceración y el faenado siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.
8. Una sala de despiece independiente, siempre que, previa limpieza y desinfección, la actividad se realice en momentos distintos, existan cámaras frigoríficas de capacidad suficiente, dispositivos necesarios para mantener la dependencia a 12°C durante el despiece y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.
9. Instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de carne retenida, si hay posibilidad de mantenerla separada del resto de la carne.
10. 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.
11. Disponer de local para el almacenamiento de los subproductos si existe un emplazamiento o contenedor dentro del matadero que garantice que no habrá



contaminación cruzada y que el almacenamiento se hace en condiciones de temperatura adecuadas

12. 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.
13. En los mataderos de ungulados, disponer de cámaras para una refrigeración inmediata de las canales tras la inspección post mortem, siempre y cuando tras el faenado sean retiradas de forma inmediata en vehículo frigorífico con destino a una sala de despique o a una carnicería que cuenten con instalaciones de refrigeración suficientes en las que deberá alcanzarse la temperatura establecida en capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

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

- a) animales bovinos adultos, y équidos: 1 UGM
- b) otros animales bovinos: 0,50 UGM
- c) cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM
- d) otros cerdos: 0,15 UGM
- e) ovejas y cabras: 0,10 UGM
- f) corderos, cabritos y cochinitos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.
- g) Aves y lagomorfos: 0,0065 UGM

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

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



ANEXO VII

Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada al consumidor final

Criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda.

Tabla 1 - Criterios de seguridad

Micro-organismo	Plan de muestreo (*)		Límite (**)	Método de análisis de referencia	Estadio de aplicación del criterio
	n	c	M		
<i>Campylobacter spp.</i>	5	0	Ausencia en 25 ml	EN/ISO 10272-2	Producto comercializado durante su vida útil
<i>E. coli STEC O157</i>	5	0	Ausencia en 25 ml	EN/ISO 16654	Producto comercializado durante su vida útil
<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	Ausencia en 25 ml	EN/ISO 11290-2	Producto comercializado durante su vida útil
<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 ml	EN/ISO 6579	Producto comercializado durante su vida útil

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

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

Interpretación de los resultados de los análisis:

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

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

Frecuencias de muestreo

Los análisis de los criterios de seguridad deberán efectuarse una vez al mes. En el caso de obtener 6 resultados favorables consecutivos y salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma disponga lo contrario, se podrá reducir la frecuencia de muestreo, pasando a ser una vez cada tres meses.



ANEXO VIII

Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables

Familia ACHATINIDAE

Todas las especies.

Familia HELICIDAE

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

Familia HYGROMIIDAE

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

Familia SPHINCTEROCHILIDAE

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

FICHA DEL RESUMEN EJECUTIVO

Ministerio/Órgano proponente	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad/Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente	Fecha	06/02/2018
Título de la norma	Real Decreto por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios así como las actividades de la producción y comercialización de los productos alimenticios excluidas de su ámbito de aplicación		
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>		
OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA			
Situación que se regula	Actualización de los requisitos de higiene de los alimentos recogidos en diversa normativa nacional y revisión de las medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los Reglamentos (CE) nº 852/2004, nº 853/2004 y nº 854/2004.		



Objetivos que se persiguen	<p>Por un lado, actualizar los requisitos establecidos en la normativa de higiene alimentaria nacional respecto de la normativa comunitaria. Por otro, establecer normas de aplicación para las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los citados reglamentos y que, de acuerdo con los mismos, han de ser reguladas a nivel nacional.</p> <p>Asimismo, flexibilizar determinados preceptos para facilitar la aplicación de la normativa de higiene en determinados establecimientos alimentarios de pequeña capacidad y regular y establecer requisitos para permitir prácticas nuevas en la producción de alimentos.</p> <p>Y por último, integrar en una norma los aspectos relativos a la higiene de los alimentos que en la actualidad se encuentran dispersos en la normativa nacional.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>No existe alternativa puesto que los reglamentos resultan de aplicación directa y obligado cumplimiento por todos los Estados miembros de la Unión Europea y por seguridad jurídica es necesario adaptar nuestra normativa a la comunitaria.</p> <p>Por otro lado, en los reglamentos se establece, para determinadas actividades excluidas de su ámbito de aplicación, que los Estados miembros deben regularlas a través de su normativa nacional.</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real Decreto
Estructura de la Norma	Un preámbulo, ocho capítulos con veintitrés artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y ocho anexos.



Informes a recabar	<ul style="list-style-type: none"> - Consulta pública previa (art. 26.2 Ley 50/1997 del Gobierno) - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 26.5 Ley 50/1997 del Gobierno) - Informes de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente. - Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales (art 26.5 párrafo sexto, relativo a competencias CCAA-Estado y 26.9 sobre calidad de la actividad normativa) - Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria - Dictamen del Consejo de Estado 	
Trámite de audiencia	<ul style="list-style-type: none"> - Información pública (art 26.6 Ley 50/1997 del Gobierno) - Comunicación a la Comisión Europea en aplicación del procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015 y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio - Consulta a las comunidades autónomas - Consulta al Consejo de Consumidores y Usuarios 	
ANÁLISIS DE IMPACTOS		
Adecuación al orden de competencias	<p>Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la regla 16ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en los artículos 38 y 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.</p>	
Impacto económico y presupuestario	Efectos sobre la economía en general.	Aunque de difícil cuantificación, se prevé un impacto positivo.
	En relación con la competencia	<input checked="" type="checkbox"/> la norma no tiene efectos significativos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos positivos sobre la competencia. <input type="checkbox"/> la norma tiene efectos negativos sobre la competencia.



	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<input type="checkbox"/> supone una reducción de cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input type="checkbox"/> incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada: _____ <input checked="" type="checkbox"/> no afecta a las cargas administrativas.
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de la Administración del Estado. <input type="checkbox"/> Afecta a los presupuestos de otras Administraciones Territoriales.	<input type="checkbox"/> implica un gasto. <input type="checkbox"/> implica un ingreso. <input type="checkbox"/> implica disminución del gasto.
Efectos en la competencia en el mercado	En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación, no conteniendo previsiones que pudieran considerarse contrarias a la misma.	
Impacto de género	La norma tiene un impacto	Negativo <input type="checkbox"/> Nulo <input checked="" type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/>
Otros impactos considerados	No existen impactos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad. Asimismo, el proyecto de orden no tiene impacto en la infancia ni en la adolescencia, como tampoco en la familia.	
Otras consideraciones	No se considera necesario realizar consideraciones adicionales.	



MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE REGULAN Y FLEXIBILIZAN DETERMINADAS CONDICIONES DE APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES COMUNITARIAS EN MATERIA DE HIGIENE, DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS ASÍ COMO LAS ACTIVIDADES DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS EXCLUIDAS DE SU ÁMBITO DE APLICACIÓN

A) OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1.- MOTIVACIÓN

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

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «Paquete de higiene», entre las que se incluyen, el Reglamento (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, el Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, y el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

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 en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad, los avances científicos y la necesaria unidad del mercado interior, se hace necesario proceder a la revisión del citado real decreto.

Por otro lado, es necesario integrar, simplificar y adaptar la normativa nacional sobre higiene de los alimentos, que se encuentra dispersa en diversos reales decretos, la mayoría de ellos anteriores a los reglamentos de higiene. Esto ayudará a evitar la confusión que para los operadores e incluso en ciertos casos para las autoridades competentes, suponen los requisitos vigentes recogidos en diversas normas que a veces son más restrictivos que la normativa comunitaria.

2.- OBJETIVOS



Como se ha indicado, este real decreto tiene por objeto el establecimiento de medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los Reglamentos (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004; Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Asimismo, tiene por objeto el establecimiento de medidas de flexibilidad que permitan algunas excepciones o adaptaciones de los requisitos recogidos en los anexos de los citados reglamentos para determinados tipos de establecimientos y productos. Se trata de facilitar la aplicación de la normativa comunitaria y su adaptación a las características del mercado nacional, permitiendo alcanzar los objetivos de los reglamentos de higiene en la comercialización de determinados alimentos y también en establecimientos alimentarios, que por su especificidad, su tamaño o capacidad productiva precisan una consideración diferenciada. También se trata de favorecer el acceso de los ciudadanos a productos locales que de otra manera sería más difícil comercializar, sin menoscabo de la seguridad alimentaria

Además, se establecen normas de aplicación para las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los citados reglamentos y que, de acuerdo con los mismos, han de ser reguladas a nivel nacional.

Otro objetivo que se persigue, en aras de la simplificación normativa, es derogar preceptos de la legislación española que se encuentran ya regulados por reglamentos comunitarios.

3.- ADECUACIÓN A LOS PRINCIPIOS DE BUENA REGULACIÓN

Se analiza la adecuación de la norma a los principios de buena regulación del artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Respecto de la adecuación de la misma a los principios de **necesidad y eficacia**, debe señalarse que la misma se adecúa a un objetivo de 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.

Respecto del principio de eficacia, la norma desarrolla y concreta lo establecido en los Reglamentos (CE) nº 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004; Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004; revisión y actualización de los contenidos del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, y se persigue, en aras de la simplificación normativa, derogar preceptos de la legislación española que se encuentran ya regulados por reglamentos comunitarios. Estas medidas constituyen un instrumento eficaz para responder a estos objetivos y el medio más adecuado para garantizar la consecución de los mismos teniendo en cuenta la experiencia adquirida en los últimos años de aplicación de la normativa que ahora se actualiza y, simultáneamente, se flexibiliza.

Este proyecto es coherente también con el principio de **proporcionalidad**. Supone el medio necesario y suficiente para desarrollar los mandatos comunitarios contenidos en los reglamentos citados y, simultáneamente, se modifican normas nacionales que con la



experiencia adquirida permiten la tan repetida flexibilidad, pero no supone una innovación que pueda ser innecesaria o exceda de los requisitos normativos que le sirven de marco. Por otra parte, las prescripciones que se establecen son tan generosas como resulta posible, sin que ello comporte que se ponga en riesgo la seguridad de los alimentos puestos en el mercado a disposición de los consumidores. Asimismo, la norma no conlleva restricción de derechos, antes bien, al contrario, es facilitadora de los mismos para los operadores económicos e incluso para los consumidores a los que se da la posibilidad de acceso directo a productos hasta ahora restringidos ante la prohibición de comercialización.

El principio de **seguridad jurídica** también se cumple con este proyecto. Precisamente, porque clarifica las normas aplicables en el ámbito nacional respecto de aquellas previsiones que realiza la normativa comunitaria respecto de los productos y manipulaciones permitidas en el ámbito local, se actualizan las normas nacionales que han devenido obsoletas y se clarifica el marco jurídico con la derogación de un importante número de apartados del Código Alimentario Español que resultan contrarios al ordenamiento comunitario vigente.

También supone, toda la norma en sí, una mejora del principio de **transparencia**, desarrollado en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Ello es así, porque, además de haber sido sometido el proyecto a consulta pública previa, el proyecto será objeto de información pública, de tal manera que los interesados podrán participar, de esta forma, más activamente en la elaboración de la norma.

Por último, la norma ha buscado ser coherente con el principio de **eficiencia**, siendo uno de sus objetivos que se redacte una normativa que reduzca y elimine los aspectos que han caído en desuso o resulten innecesarios y mejore la coherencia de nuestro ordenamiento.

4.- ALTERNATIVAS

No existe alternativa puesto que los reglamentos resultan de aplicación directa y obligado cumplimiento por todos los Estados miembros de la Unión Europea y por seguridad jurídica se considera necesario adecuar nuestra normativa a la comunitaria.

Por otro lado, en los reglamentos se establece, para determinadas actividades excluidas de su ámbito de aplicación, que los Estados miembros deben regularlas a través de su normativa nacional.

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

B) CONTENIDO, ANÁLISIS JURÍDICO Y DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

1.- CONTENIDO

El proyecto de real decreto consta de un preámbulo, ocho capítulos con veintitrés artículos, una disposición adicional, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y ocho anexos. Así, su distribución aborda los siguientes aspectos:



PREÁMBULO

CAPÍTULO I Disposiciones generales.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Artículo 2. Definiciones.

1. Autoridad competente.
2. Pequeños mataderos.
3. Reses de lidia.
4. Carne de reses lidiadas.
5. Veterinario de servicio.
6. Material especificado de riesgo.

CAPÍTULO II Disposiciones en relación con el suministro directo de alimentos.

Artículo 3. Suministro directo de productos primarios.

Artículo 4. Suministro directo de pequeñas cantidades de carne.

CAPÍTULO III. Requisitos específicos para la obtención y comercialización de determinados tipos de carnes.

Artículo 5. Consumo doméstico privado de ungulados domésticos y carne de caza.

Artículo 6. Sacrificio de urgencia de ungulados domésticos fuera del matadero.

Artículo 7. Sacrificio de aves de corral, de lagomorfos y de caza de cría fuera del matadero.

Artículo 8. Evisceración de piezas de caza silvestre.

Artículo 9. Entrega directa de piezas de caza por los cazadores a los establecimientos de manipulación de caza.

Artículo 10. Evisceración parcial de canales en los mataderos.

Artículo 11. Requisitos de los estómagos de rumiantes jóvenes y pequeños rumiantes lactantes.

Artículo 12. Requisitos de las patas de ungulados domésticos en los mataderos.

Artículo 13. Marca sanitaria de corderos cabritos y lechones.

Artículo 14. Requisitos de etiquetado y denominación para determinados tipos de carne.

CAPÍTULO IV. Exenciones y adaptaciones para determinados establecimientos.

Artículo 15. Mataderos.

CAPÍTULO V. Disposiciones en relación con los materiales especificados de riesgo.

Artículo 16. Manipulación del material especificado de riesgo.

CAPÍTULO VI. Requisitos específicos en relación con la leche y los productos lácteos.

Artículo 17. Comercialización de leche cruda destinada al consumo humano directo.

Artículo 18. Uso de leche cruda procedente de rebaños que no cumplen los requisitos del Reglamento (CE) nº 853/2004 en relación con la brucelosis y la tuberculosis.

Artículo 19. Uso de leche cruda que supera los parámetros de colonias de gérmenes y contenido de células somáticas.



Artículo 20. Criterios relativos al calostro.

CAPÍTULO VII. Requisitos específicos en relación con los moluscos gasterópodos terrestres.

Artículo 21. Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.

CAPÍTULO VIII. Controles y régimen sancionador.

Artículo 22. Controles.

Artículo 23. Régimen sancionador.

Disposición adicional primera. Definición de distribución local.

Disposición transitoria única. Régimen transitorio para la carne de reses lidiadas.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

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

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.

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.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

ANEXO I: Sacrificio en explotación y suministro directo de carne de aves de corral y lagomorfos.

ANEXO II: Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre.

ANEXO III: Sacrificio de urgencia fuera del matadero.

ANEXO IV: Requisitos para la obtención y comercialización de carne de reses lidiadas.

ANEXO V: Lista de ungulados domésticos, aves de corral y lagomorfos de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 del presente real decreto.

ANEXO VI: Exenciones y adaptaciones para determinados establecimientos.

Anexo VII: Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada al consumidor final.

ANEXO VIII: Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables.

2.- ANÁLISIS JURÍDICO

Este proyecto de real decreto resulta complejo, pues aborda varios aspectos de la seguridad alimentaria que entroncan con distintos ordenamientos y normas que regulan aspectos que afectan a los operadores alimentarios en lo que se refiere a la seguridad alimentaria.

Así, en primer término, el **Reglamento (CE) nº 178/2002, 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 comunitario general de regulación en materia de seguridad alimentaria, del cual irradian las normas más específicas del ordenamiento comunitario alimentario.



Dicho Reglamento, como se indica, fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «Paquete de higiene», entre las que se incluyen, el **Reglamento (CE) nº 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios**, el **Reglamento (CE) nº 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal**, y el **Reglamento (CE) nº 854/2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano**.

Complementario de las disposiciones anteriores, y para el marco nacional, en el año 2006 se publicó el **Real Decreto 640/2006, que regula determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios**, con el objeto de establecer determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los mencionados reglamentos, así como normas de aplicación para algunos aspectos que no se contemplan en ellos.

Pasada más de una década desde su publicación, con la experiencia adquirida, los avances científicos y en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad, y la necesaria unidad del mercado interior, se precisa una actualización del mismo. Por ello se deroga, incorporando las disposiciones actualizadas en este proyecto. Además, se recogen y amplían las excepciones a los requisitos de los anexos de los reglamentos, reguladas en otros reales decretos, con objeto de unificarlas en un solo texto.

Por otra parte, este esfuerzo de actualización y puesta al día de las materias afectadas, va acompañado de un intento de clarificación del marco normativo aplicable que comporta una amplia relación de disposiciones que resultan derogadas expresamente.

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

3.- DISPOSICIONES QUE SE DEROGAN

Con la entrada en vigor de este real decreto, quedarán derogadas las siguientes normas:

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

- Los Capítulos: IV, VI y VIII.
- La Sección 2ª del Capítulo X; la Sección 2ª del Capítulo XI; la Sección 3ª del Capítulo XII; la Sección 3ª del Capítulo XIII; la Sección 3ª del Capítulo XIV, la Sección 7ª del Capítulo XXIV, la Sección 4ª y la Sección 5ª del Capítulo XXVI,.
- Los apartados: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.36, 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07,



- 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, 3.20.41, 3.20.42, 3.20.44, 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.
- Los puntos II a IX del apartado 3.13.10; 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 c) del apartado 3.19.05; el segundo párrafo del apartado 3.20.08; la letra c) del apartado 3.20.19, la letra c) del apartado 3.20.49; la letra i) del apartado 3.20.55; las letras f) y g) del apartado 3.21.12, la letra c) del apartado 3.21.24; la norma 5ª del apartado 3.22.19; la letra d) del apartado 3.22.20; la norma 3ª del apartado 3.22.21; las letras g) h) e i) del apartado 3.22.31; la letra d) del apartado 3.23.23; el punto 7 del apartado 3.23.45; la letra c) del apartado 3.23.46, la letra f) del apartado 3.24.08, la letra c) del apartado 3.24.13; la letra l) del apartado 3.25.11, las letras f) y j) del apartado 3.25.21, las letras g) y h) del apartado 3.25.31, las letras a), b), d), e) y f) del apartado 3.25.60, las letras a), b) y c) del apartado 3.29.18; la referencia al contenido de las etiquetas en la letra d) del apartado 3.29.18.
 - Los criterios microbiológicos recogidos en los apartados: 3.14.09, 3.14.12, 3.15.05.2, 3.15.05.5, 3.15.13, 3.15.43.
2. El punto 5 del artículo 4, el segundo párrafo del artículo 8 y los artículos 10, 11, 12, 13 y 27 del Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras) margarinas, minarinas y preparados grasos.
 3. Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Materiales Poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.
 4. Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios
 5. El punto 2 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 de la Orden de 12 de marzo de 1984 por la que se aprueba la norma de calidad para gelatinas comestibles destinadas al mercado interior.
 6. El apartado 1.2.3 del artículo 16, del Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Circulación y Comercio del Pan y Panes Especiales.
 7. 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.
 8. 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.
 9. 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.
 10. 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.



11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Orden de 26 de julio de 2001 para la aplicación del anexo XI del Reglamento (CE) número 999/2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.
17. 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.
18. 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.
19. 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, excepto el apartado 2 del artículo 3.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. 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.



25. 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.

4.- TRAMITACIÓN

Se ha realizado el trámite de consulta pública previa, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, a través del portal web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Se han recibido observaciones de la Coordinadora de Asociaciones de Agricultores y Ganaderos (COAG), que no responden al cuestionario presentado en la consulta pública sino a un borrador de proyecto del 2016 que se les remitió al objeto de conocer su punto de vista sobre el contenido. Teniendo en cuenta que se valoró en un pasado y que el borrador del proyecto se ha modificado desde entonces, procede esperar a las observaciones que envíen en el trámite de Información pública cuando se produzca nueva consulta sobre el texto reelaborado.

En la tramitación del presente real decreto se han previsto los siguientes pasos:

- Consulta pública previa (art. 26.2 Ley 50/1997 del Gobierno). Ya realizada, en los términos y con las consideraciones antes realizadas.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (art. 26.5 Ley 50/1997 del Gobierno).
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio.
- Informe del Ministerio de Presidencia y para las Administraciones Territoriales (art 26.5 párrafo sexto, relativo a competencias CCAA-Estado y 26.9 sobre calidad de la actividad normativa).
- Informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.
- Dictamen del Consejo de Estado.

Asimismo, se consultará a las partes afectadas por el proyecto en los términos establecidos por nuestras disposiciones vigentes mediante:

- Información pública (art 26.6 Ley 50/1997 del Gobierno).
- Consulta a las comunidades autónomas.
- Comunicación a la Comisión Europea en aplicación del procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015 y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio.
- Consulta al Consejo de Consumidores y Usuarios.

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

El proyecto de real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la regla 16ª del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en los artículos 38 y 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.



Se respeta en este sentido el orden constitucional de distribución de competencias.

D) ANÁLISIS DE IMPACTOS

1.- IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO.

El proyecto no tiene repercusiones de carácter general especialmente resaltables en el ámbito económico puesto que se trata de adaptaciones técnicas y administrativas que buscan el ajuste de la normativa nacional a la experiencia adquirida, sin que esté previsto que genere más gasto a las empresas.

Sin embargo, al establecer medidas de flexibilidad que permiten algunas excepciones o adaptaciones de los requisitos actuales para determinados tipos de establecimientos y productos, se va a facilitar la aplicación de la normativa comunitaria y su adaptación a las características del mercado nacional, permitiendo alcanzar los objetivos de los reglamentos de higiene en la comercialización de determinados alimentos y también en establecimientos alimentarios, que por su especificidad, su tamaño o capacidad productiva precisan una consideración diferenciada.

Igualmente, se trata de favorecer el acceso de los ciudadanos a productos locales que de otra manera serían de más difícil comercialización, sin menoscabo de la seguridad alimentaria, contribuyendo al mismo tiempo al sostenimiento de la población en el medio rural y su desarrollo económico.

En todo caso, supondrá un beneficio para la población en general respecto a las garantías sanitarias de los alimentos que consumen.

Desde un punto de vista presupuestario, la nueva norma no comporta alteración ninguna en relación a las actuaciones de las Administraciones Públicas con respecto de las que ya venía desarrollando conforme a la normativa vigente al ser los habituales en los procesos administrativos de control. Al no suponer un incremento del gasto público ni una disminución de los ingresos públicos, su repercusión presupuestaria es nula.

2.- EFECTOS EN LA COMPETENCIA EN EL MERCADO.

El proyecto tiene un efecto positivo en relación con la unidad de mercado al establecer requisitos uniformes en relación con la seguridad alimentaria para todos los operadores económicos sin distinción del lugar de residencia o establecimiento.

En general, favorece la actividad de los operadores económicos y la posibilidad de acogerse a las excepciones y adaptaciones que están previstas en las normas comunitarias directamente, sin necesidad de que se autoricen previamente por las autoridades competentes. Con ello se corrigen algunas desviaciones recogidas en el Real Decreto 640/2004, de 26 de mayo, en el que se indicaba que las autoridades competentes podían (o no) autorizar determinadas excepciones.

En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación, no conteniendo previsiones que pudieran considerarse contrarias a la misma.

Las autorizaciones mencionadas en la norma derivan, salvo las tres que se mencionan a continuación, de las exigencias establecidas en el Reglamento 853/2004.



- Hasta la fecha, toda la carne de aves de corral y lagomorfos que se quiera comercializar debe obtenerse en un matadero autorizado.

Permitir 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, al margen del Reglamento (CE) nº 853/2004, exige una regulación nacional que garantice el cumplimiento de los objetivos de dicho reglamento.

- Teniendo en cuenta que las condiciones higiénicas y la situación de control a nivel de las explotaciones de aves de corral y lagomorfos ha mejorado considerablemente en los últimos años y por ello, en la actualidad, sin disminuir el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene de las explotaciones se refiere, es posible permitir esta nueva actividad, siempre que se reúnan una serie de requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos de higiene y, en particular, del Reglamento (CE) nº 853/2004. Por ello, en este caso, no se considera que la autorización previa de esta actividad sea una limitación en el marco de la unidad de mercado ya que se exige en el ámbito de la seguridad alimentaria, es uniforme en para todo el territorio y va dirigido a favorecer el desarrollo del medio rural y los canales cortos de distribución.
- Con carácter general, se establece que toda la carne de caza que se comercialice deberá obtenerse en un establecimiento de manipulación de caza. No obstante, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá permitir el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de carne fresca de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente esta carne al consumidor final.

Ante la posible influencia en la unidad de mercado de esta excepción, hay que tener en cuenta que debe estar debidamente justificado, que se establecen una serie de requisitos a cumplir por los operadores y que desde el punto de vista económico, dado el número de animales que se pueden comercializar de esta forma y las limitaciones en cuanto a los destinos posibles y el ámbito territorial, su influencia en el mercado será nula.

- Cabe la posibilidad de que las autoridades competentes establezcan requisitos adicionales en relación con los subproductos procedentes de las actividades cinegéticas, pero se invocan razones de sanidad animal y medioambiental para establecer algunas limitaciones en relación con el control de los mismos, sin efectos económicos ni distorsionadores.

En cuanto al consumo doméstico privado de ungulados domésticos y de carne de caza, actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos comunitarios de higiene, se establece la necesidad de un control oficial para garantizar el cumplimiento de otras normas de aplicación. Además, en el caso de especies sensibles a triquina deben someterse a un análisis para su detección. En estos casos, en los que no existen operadores económicos ni hay comercialización, son las autoridades competentes las que deben establecer cómo se debe realizar el control.

Por todo lo anterior, el proyecto de real decreto, además de contribuir a la unidad de mercado y crear unas condiciones de competencia equitativas para todos los operadores económicos del territorio nacional, no es susceptible de introducir elementos que distorsionen la competencia en el mercado.

3.- IMPACTO POR RAZÓN DE GÉNERO



El real decreto tiene un impacto nulo por razón de género, a efectos de lo previsto en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

4.- OTROS IMPACTOS

No existen otros impactos significativos de carácter medioambiental, ni en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Tampoco presenta impactos en lo que respecta a la infancia y la adolescencia, tal y como exige el artículo 22 *quinquies* de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, ni a la familia, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de protección a las familias numerosas.

En la elaboración de esta norma se han tenido en cuenta los principios contenidos en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, entre ellos, la necesidad y proporcionalidad de la regulación, no conteniendo previsiones que pudieran considerarse contrarias a la misma.

Madrid, 6 de febrero de 2018.