

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 15872** *Real decreto 1086/2020, do 9 de decembro, polo que se regulan e flexibilizan determinadas condicións de aplicación das disposicións da Unión Europea en materia de hixiene da produción e comercialización dos produtos alimenticios e se regulan actividades excluídas do seu ámbito de aplicación.*

I

O Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguridade Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguridade alimentaria, establece o marco de regulación da Unión Europea en materia de seguridade alimentaria.

O dito regulamento foi desenvolvido e complementado por varias disposicións, que se denominan en conxunto «paquete de hixiene», entre as que se inclúen o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios; o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal; e o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios (en diante, regulamentos do paquete de hixiene).

Polo que se refire ao dereito interno, a Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición, constitúe a base sobre a que se asenta o establecemento de normas nacionais en materia de seguridade alimentaria como aspecto fundamental da saúde pública. Débense ter en conta, ademais, a Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; a Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública; a Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal; a Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal; a Lei 11/2001, do 5 de xullo, pola que se crea a Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, e a Lei 12/2013, do 2 de agosto, de medidas para mellorar o funcionamento da cadea alimentaria.

Tendo en conta a directa aplicación das disposicións da Unión Europea, no ano 2006 publicouse o Real decreto 640/2006, do 26 de maio, polo que se regulan determinadas condicións de aplicación das disposicións comunitarias en materia de hixiene, da produción e comercialización dos produtos alimenticios, que ten por obxecto o establecemento de determinadas medidas que contribúan á correcta aplicación en España dos mencionados regulamentos, así como establecer normas de aplicación para algúns aspectos que non se recollen neles.

Pasada máis dunha década desde a publicación dos citados regulamentos, coa experiencia adquirida, os avances científicos e sistemas de produción e de comercialización de alimentos, as novas demandas da sociedade e a unidade do mercado interior, resulta conveniente revisar o citado real decreto.

Ademais, os regulamentos do paquete de hixiene ofrecen a posibilidade aos Estados membros de estableceren determinadas excepcións, adaptacións ou flexibilizacións aos requisitos recollidos neles, en relación cos requisitos estruturais dos establecementos, para poder seguir utilizando métodos tradicionais na produción ou para responder ás necesidades das empresas situadas en rexións con condicionantes xeográficos

particulares, o que facilitará o comercio de proximidade, mantendo os obxectivos de hixiene recollidos nos ditos regulamentos.

As medidas adoptadas neste real decreto contribuirán á consecución de varios dos obxectivos fixados na Axenda 2030 para o desenvolvemento sustentable, adoptada pola Asemblea Xeral da Organización das Nacións Unidas o 25 de setembro de 2015, que determina a prioridade do fomento do consumo de alimentos de proximidade. Así mesmo, estas medidas están en liña coa estratexia de saúde NAOS (Nutrición, Actividade Física e Prevención da Obesidade) para a promoción dunha alimentación saudable. Teñen en conta ademais as conclusións xerais do «Informe final dunha misión de investigación realizada en España do 19 ao 29 de setembro de 2017, con obxecto de recompilar información sobre o estado de aplicación das disposicións e excepcións sobre flexibilidade previstas na lexislación da UE sobre hixiene nas pequenas e medianas empresas», levada a cabo pola Comisión Europea, no cal se conclúe que España non está facendo uso de todas as medidas que o paquete de hixiene pon á disposición dos Estados membros.

Polo tanto, con esta norma preténdese dar resposta a tres situacións diferenciadas, por un lado, establécense excepcións ou adaptacións para flexibilizar os requisitos recollidos nos regulamentos do paquete de hixiene para determinados tipos de establecementos e produtos; por outro, régulanse actividades excluídas do ámbito de aplicación destes regulamentos, e, por último, establécense medidas que contribúen á correcta aplicación en España da normativa da Unión Europea.

De maneira adicional, intégrase, simplifícase e adaptaciónse a normativa nacional sobre hixiene dos alimentos, que se encontra dispersa en diversos reais decretos, a maioría deles anteriores aos regulamentos do paquete de hixiene, e que agora se derrogan.

## II

Como primeiro bloque de medidas, no capítulo II recóllense excepcións ou adaptacións para flexibilizar os requisitos establecidos nos regulamentos do paquete de hixiene para determinados tipos de establecementos e produtos.

Así, establécese o sistema de concesión de excepcións para a produción de alimentos con características tradicionais, de acordo co procedemento de comunicación simplificado previsto no artigo 7 do Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comisión, do 5 de decembro de 2005, polo que se establecen medidas de aplicación para determinados produtos conforme o disposto no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello e para a organización de controis oficiais conforme o disposto nos regulamentos (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeo e do Consello e (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, se introducen excepcións ao disposto no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello e se modifican os regulamentos (CE) n.º 853/2004 e (CE) n.º 854/2004. Estes alimentos, moitos dos cales se elaboran en rexións con dificultades xeográficas especiais, forman parte do patrimonio cultural e resulta necesario establecer un sistema harmonizado a nivel nacional para a concesión de excepcións e para a súa comunicación á Comisión Europea.

Tamén se establece o mecanismo para adoptar, en caso necesario, medidas de adaptación específicas adicionais, a través de normas nacionais, de acordo co procedemento previsto nos regulamentos do paquete de hixiene para que os Estados membros poidan aplicar medidas de flexibilidade. Este mecanismo debe ser completamente transparente tendo en conta que todos os alimentos fabricados conforme as normas de hixiene circularán libremente en toda a Unión Europea.

Adicionalmente, no caso de pequenos matadoiros, esta norma establece certas medidas de flexibilidade específicas, permitindo excepcións e adaptacións estruturais e de funcionamento adecuadas ao seu pequeno tamaño.

Permítese sacrificar aves de curral e caza de granxa fóra do matadoiro, e establécense os requisitos para isto; eviscerar parcialmente determinados ungulados, aves e lagomorfos sempre que se cumpran certas condicións; baleirar estómagos de ruminantes novos, sen necesidade de escaldalos ou lavalos cando se van destinar á produción de presoiro nin baleiralos cando os estómagos se destinan á produción de presoiro en pasta. Este presoiro

utilízase de maneira tradicional para a fabricación de determinados tipos de queixos artesanais e para a súa obtención necesítase, como materia prima, o estómago dos pequenos ruminantes sen baleirar polo rico contido encimático do leite do seu interior. Por outra parte, permítase o transporte de patas de ungalados desde un matadoiro sen esfolar, lavar ou pelar, facendo uso da habilitación establecida mediante o Regulamento (UE) n.º 1137/2014 da Comisión, do 27 de outubro de 2014, polo que se modifica o anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta á manipulación de determinados despoños de animais destinados ao consumo humano. Establécese unha marca sanitaria de dimensións máis reducidas no caso de cordeiros, cabritos e leitóns, tendo en conta o tamaño destes animais; autorízase o uso de leite de rabaños que non cumpren determinados requisitos de sanidade animal en determinadas condicións, así como o uso de leite que non cumpre determinados criterios de células somáticas ou xermes. Finalmente, establécese criterios máis flexibles en canto á temperatura de transporte da carne para a produción de produtos específicos. Todo isto, baseado en que o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, permite que as autoridades competentes autoricen unha serie de excepcións previstas nos seus anexos e co fin de que os operadores económicos, co permiso da autoridade competente, poidan facer uso destas opcións de maneira harmonizada para todo o territorio, favorecendo a unidade de mercado.

Establécese os mesmos requisitos de hixiene para o sacrificio dos animais lidados e dos animais que, pola súa perigosidade, non poidan ser trasladados ao matadoiro que para os animais sacrificados de urxencia fóra do matadoiro, e engádense, para os animais lidados, algúns requisitos adicionais, tendo en conta as características particulares destes sacrificios, e derrógase o Real decreto 260/2002, do 8 de marzo, polo que se fixan as condicións sanitarias aplicables á produción e comercialización de carnes de reses de lida.

Regúlase a posibilidade de que a autoridade competente autorice a corta dos canais de porcos domésticos e de cabalos antes de coñecer os resultados da análise para a detección de triquinas, e dispónse en que condicións pode concederse a dita autorización, facendo uso do establecido no Regulamento de execución (UE) 2015/1375 da Comisión, do 10 de agosto de 2015, polo que se establecen normas específicas para os controis oficiais da presenza de triquinas na carne.

Establécese as condicións en que a autoridade competente pode autorizar excepcionalmente, e caso por caso, que os matadoiros e os establecementos que produzan carne picada, preparados de carne e carne fresca de aves de curral en pequenas cantidades sexan eximidos da aplicación das frecuencias de mostraxe establecidas no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comisión, do 15 de novembro de 2005, relativo aos criterios microbiolóxicos aplicables aos produtos alimenticios, de acordo coa previsión establecida nel.

### III

O segundo bloque de medidas, desenvolvido no capítulo III, consiste na regulación dalgunhas actividades excluídas do ámbito de aplicación da normativa da Unión Europea en materia de hixiene, relativas ao consumo doméstico privado e á subministración directa por parte do produtor de pequenas cantidades de determinados produtos ao consumidor final ou a establecementos locais de venda polo miúdo para o abastecemento do consumidor final. No que se refire á subministración directa, os regulamentos de hixiene dispoñen que os Estados membros deben establecer, conforme o seu dereito nacional, normas que regulen a dita actividade.

Así, regúlase o sacrificio de ungalados domésticos para consumo doméstico privado en termos similares aos establecidos no Real decreto 640/2006, do 26 de maio, e as autoridades competentes deben determinar as condicións para a súa realización, tendo en conta o cumprimento das disposicións en relación cos subprodutos e o benestar dos animais. Debido ao risco que supón a triquinose, no caso de especies sensibles á triquina, incluídas as de caza destinadas ao autoconsumo, deberanse someter a unha análise de detección de triquina.

Establécese que os requisitos de hixiene para a produción primaria de alimentos deben ser, en todos os casos, iguais aos requisitos mínimos previstos nos regulamentos do paquete de hixiene. Esta formulación permitirá, ademais, que os produtores primarios comercialicen os seus produtos sen ningún tipo de limitación xeográfica. Todo isto, con independencia da posibilidade que ofrece a normativa da Unión Europea de adecuar o nivel de exixencia ao tamaño e a natureza das empresas.

Así mesmo, regúlanse os requisitos para a subministración directa por parte do produtor de pequenas cantidades de carne procedente de aves de curral e lagomorfos sacrificados na explotación ao consumidor final ou a establecementos locais de venda polo miúdo que subministran directamente a dita carne ao consumidor final que, de acordo co Real decreto 640/2006, do 26 de maio, quedaban restrinxidos ao consumo doméstico privado, con excepción das aves destinadas á produción de foie-gras. A mellora considerable das condicións hixiénicas das explotacións de aves de curral e lagomorfos nos últimos anos fan posible permitir esta nova actividade sen diminuír o nivel de exixencia no que a cuestións de hixiene das explotacións se refire, sempre que se reúnan unha serie de requisitos que garantan o cumprimento dos obxectivos dos regulamentos de hixiene.

Modifícanse o Real decreto 1084/2005, do 16 de setembro, de ordenación da avicultura de carne, e o Real decreto 1547/2004, do 25 de xuño, polo que se establecen normas de ordenación das explotacións cunícolas, debido a que a autorización do sacrificio nas explotacións de aves de curral e lagomorfos para a subministración directa de carne precisa unha adaptación da información que deben conter os libros de rexistro das ditas explotacións de maneira que se recollan, de forma detallada, as baixas dos animais da explotación.

Establécense os requisitos para que, en determinados casos, os cazadores poidan subministrar pequenas cantidades de carne de caza maior silvestre ao consumidor final ou a establecementos locais de venda polo miúdo que subministran directamente ao consumidor final, de maneira que se ofrezan garantías sanitarias suficientes.

A situación sanitaria da fauna silvestre en relación con certas enfermidades que poden afectar as persoas ou os animais e, en especial, a posible presenza de triquina en especies sensibles aconsellan establecer, con carácter xeral, que toda a carne de caza que se comercialice deba obterse nun establecemento de manipulación de carne de caza. Non obstante, en casos excepcionais e debidamente xustificadas, cumprindo os requisitos que se establecen, é posible autorizar este tipo de subministración directa por parte dos cazadores.

#### IV

O terceiro bloque de medidas, desenvolvido no capítulo IV, contén aquelas que contribúen á correcta aplicación en España do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, dos regulamentos do paquete de hixiene, e do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, polo que se establecen disposicións para a prevención, o control e a erradicación de determinadas encefalopatías esponxiformes transmisibles, sen prexuízo da directa aplicación destes. Estas medidas inclúense co obxectivo de que a súa aplicación sexa homoxénea en todo o territorio nacional, facilitando o traballo dos operadores comerciais e o control oficial por parte das autoridades competentes.

Así, regúlanse os requisitos para a evisceración das pezas de caza silvestre no campo e a posterior obtención da súa carne en establecementos de manipulación de caza, tendo en conta que a correcta xestión dos animais abatidos facilitará a obtención posterior dunha carne en mellores condicións sanitarias e que, ademais, a correcta xestión dos subprodutos terá unha incidencia directa no control de enfermidades que afectan os animais e as persoas.

Tamén se permite que os propios cazadores poidan realizar entregas directas aos establecementos de manipulación de caza para a súa inspección sanitaria e posterior comercialización, establecendo uns requisitos que aseguren alcanzar os obxectivos de seguridade previstos nos regulamentos de hixiene. Con isto, favorécese o aproveitamento

de pezas de caza silvestre cobradas en certas modalidades, que na actualidade non están sendo obxecto de comercialización.

Amplíase o ámbito de comercialización da carne de ungulados domésticos sacrificados de urxencia fóra dos matadoiros e suprímese a obrigaón de levar a marca sanitaria especial que se prevé no Real decreto 640/2006, do 26 de maio, aliñando a normativa nacional coa modificación do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, que agora non limita o ámbito de comercialización da carne destes animais nin exige unha marca sanitaria distinta do resto de ungulados sacrificados nun matadoiro.

Por outro lado, no caso dos sacrificios de urxencia fóra do matadoiro, exíxese que a inspección «ante mortem» a realice un veterinario oficial, en lugar dun veterinario, e que este asine un certificado, en lugar dunha declaración, en que se adapta ás novas disposicións que se establecen no Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, e no Regulamento delegado (UE) 2019/624 da Comisión, do 8 de febreiro de 2019, relativo a normas específicas respecto á realización de controis oficiais sobre a produción de carne e respecto ás zonas de produción e reinstalación de moluscos bivalvos vivos, de conformidade co Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello.

En relación coa información ao consumidor, exíxese que determinados tipos de carne leven un rótulo en que se indique que os produtos deben cocíñarse antes do seu consumo, de acordo co previsto no capítulo VI da sección I do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004. Ademais, entre os requisitos adicionais para a comercialización da carne de reses lidadas, establécese a obrigaón de que esta carne se comercialice cunha denominación específica que permita identificala.

Fíxanse os requisitos nacionais para a manipulación dos materiais especificados de risco en relación coas encefalopatías esponxiformes transmisibles, tendo en conta que a correcta xestión e eliminación dos materiais especificados de risco se considera a medida máis eficaz para evitar a transmisión aos seres humanos, e a situación actual destas enfermidades, en que España se encontra entre os países con risco insignificante de encefalopatía esponxiforme bovina.

A normativa sobre encefalopatías esponxiformes transmisibles encóntrase harmonizada a nivel da Unión Europea e permite que os Estados membros autoricen a extracción de determinados materiais especificados de risco en lugares distintos dos matadoiros e das salas de despezamento. En España, o Real decreto 1911/2000, do 24 de novembro, polo que se regula a destrución dos materiais especificados de risco en relación coas encefalopatías esponxiformes transmisibles, que foi modificado a medida que a situación epidemiolóxica evolucionou favorablemente, tanto a nivel da Unión Europea como a nivel de España, establece os lugares e as condicións para a súa extracción. Procédese, agora, a actualizar as súas disposicións e á súa derogación.

Neste real decreto establécense unha serie de requisitos para o leite cru destinado á venda directa ao consumidor, adicionais aos dos regulamentos do paquete de hixiene, como son a exigencia de que o establecemento estea autorizado e inscrito no Rexistro Xeral de Empresas Alimentarias e Alimentos, o cumprimento duns criterios microbiolóxicos, a presentación para a venda ao consumidor envasada, determinadas mencións obrigatorias na etiquetaxe en que se informe da necesidade de sometelo a tratamento térmico e de conservalo entre un e catro graos centígrados e certas limitacións do seu uso como materia prima. Todo isto, tendo en conta que o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, establece no seu artigo 10.8 que un Estado membro poderá manter ou establecer normas nacionais que prohiban ou limiten a posta no mercado no seu territorio de leite cru destinado ao consumo humano directo. En España non se fixo uso deste artigo e, por tanto, non existe ningunha limitación á comercialización de leite cru sempre e cando se cumpra cos requisitos establecidos nos regulamentos do paquete de hixiene. Non obstante, tras a publicación, en 2015, da Opinión científica sobre os riscos para a saúde pública relacionados co consumo de leite cru



(Scientific Opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk), pola Axencia Europea de Seguridade Alimentaria (EFSA), do Informe do Comité Científico da Axencia Española de Consumo, Seguridade Alimentaria e Nutrición (Aecosan) sobre os riscos microbiolóxicos asociados ao consumo de leite cru e produtos lácteos elaborados a base de leite cru e, en 2020, do Informe do Comité Científico da Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición (AESAN) sobre a idoneidade dos requisitos adicionais de hixiene aplicables ao leite cru destinado á venda directa ao consumidor final, púxose en evidencia que a normativa actual debe revisarse para garantir a seguridade alimentaria e, polo tanto, cómpre establecer unha serie de condicións adicionais para que se poida destinar leite cru á venda directa ao consumidor.

Tamén se establecen os criterios que debe cumprir o costro, tendo en conta que estes non están previstos na lexislación comunitaria e que o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, dispón que, mentres non se establezan requisitos da Unión Europea para o costro, se aplicarán os criterios nacionais. Por isto, cómpre cubrir este baleiro lexislativo.

Cómpre modificar o Código alimentario español, aprobado polo Decreto 2484/1967, do 21 de setembro, para ampliar a lista das especies de caracois silvestres que poden ser obxecto de comercialización e actualizar os requisitos de hixiene en liña cos regulamentos da Unión Europea. Isto débese a que en España hai unha gran tradición de consumo de diferentes especies de caracois silvestres e o Código alimentario español, na sección 3.ª do capítulo XIII regula aspectos sanitarios dos caracois terrestres e inclúe unha listaxe coas especies consideradas aptas para o consumo humano, que non se corresponde na súa totalidade coas establecidas no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, nin coas que realmente son obxecto de consumo.

Tamén se harmonizan os requisitos exixibles ás comidas testemuña nos establecementos de comidas preparadas. O Real decreto 3484/2000, do 29 de decembro, polo que se establecen as normas de hixiene para a elaboración, distribución e comercio de comidas preparadas, establece que as autoridades competentes, en determinados casos, poderán exixir aos responsables dos establecementos elaboradores de comidas preparadas que dispoñan de comidas testemuña. Estas comidas testemuña representarán as diferentes comidas preparadas diariamente, para posibilitar a realización dos estudos epidemiolóxicos que, se for o caso, sexan necesarios. Adóptanse agora criterios máis homoxéneos en relación con estas comidas, en canto aos seus lugares de preparación e ao tempo e forma de conservación.

Por outra banda, e para unha aplicación uniforme e harmonizada en todo o territorio do Regulamento (CE) n.º 37/2005 da Comisión, do 12 de xaneiro de 2005, relativo ao control das temperaturas nos medios de transporte e nos locais de depósito e almacenamento de alimentos ultraconxelados destinados ao consumo humano, cómpre establecer unha definición da distribución local para efectos do seu cumprimento, deixando a posibilidade de que as autoridades competentes nas rexións insulares, pola súa especial limitación xeográfica, poidan modificar as distancias establecidas.

O Real decreto 361/2009, do 20 de marzo, polo que se regula a información sobre a cadea alimentaria que debe acompañar os animais destinados a sacrificio, sistematizou as previsións normativas da Unión Europea sobre a información da cadea alimentaria, establecendo as obrigacións dos operadores económicos e das autoridades competentes en relación coa información sobre a cadea alimentaria, e desenvolveu os elementos mínimos de información sobre a cadea alimentaria que o operador da empresa alimentaria que expide os animais debe comunicar ao operador económico do matadoiro e a forma de transmitila.

Unha vez posta en marcha a transmisión da información da cadea alimentaria, e coa experiencia adquirida, é necesario modificar o referido real decreto para acollerse á posibilidade ofrecida polo Regulamento (CE) n.º 1161/2009 da Comisión, do 30 de novembro de 2009, polo que se modifica o anexo II do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello no que respecta á información sobre a cadea

alimentaria que debe comunicarse aos operadores de empresa alimentaria que exploten matadoiros, e autorizar que a información poida acompañar os animais, salvo en determinados supostos en que a información deberá chegar con vinte e catro horas de antelación, co obxecto de non pór en perigo os obxectivos do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004. Igualmente, cómpre introducir algúns cambios na información mínima que debe transmitirse, co obxecto de adecuar a nosa norma ás modificacións legislativas dos regulamentos de hixiene.

V

Este real decreto axústase aos principios de boa regulación a que se refire o artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas, en particular, aos principios de necesidade, eficacia, proporcionalidade, seguridade xurídica, transparencia e eficiencia. Así, este real decreto, atendendo aos principios de necesidade e eficacia, persegue un interese xeral como é o de mellorar o marco regulatorio da seguridade alimentaria, particularmente no que respecta ás habilitacións contidas nos regulamentos a que se adapta, a flexibilización da normativa aplicable aos pequenos establecementos e a actualización da normativa nacional que quedou anticuada pola lóxica evolución do ámbito regulado. Ademais, axustándose ao principio de proporcionalidade, supón a regulación imprescindible para atender ao interese xeral antes exposto, sen que supoña un incremento das cargas administrativas, tendo en conta o principio de eficiencia. Igualmente, a súa adopción contribuirá de maneira importante á seguridade xurídica do ámbito regulado, ao ser coherente co ordenamento europeo, en concreto, cos regulamentos do paquete de hixiene, e, por outra parte, leva a cabo unha unificación e simplificación da dispersión normativa nacional existente nesta materia, incluíndo unha disposición derogatoria pormenorizada que clarificará o marco xurídico de aplicación.

Así, entre outros, derróganse aquelas epígrafes do Código alimentario español que son contrarias ou quedaron superadas polos regulamentos do paquete de hixiene, a normativa da UE sobre información ao consumidor, materiais en contacto con alimentos, aditivos alimentarios, aromas alimentarios contaminantes nos alimentos ou residuos de praguicidas nos alimentos.

No proceso de elaboración deste real decreto efectuáronse os trámites preceptivos de consulta pública previa e de información pública. Así mesmo, foron consultadas as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla, os sectores afectados e as asociacións de consumidores e usuarios, e emitiu informe a Comisión Interministerial para a Ordenación Alimentaria. Así mesmo, foi sometido ao procedemento previsto na Directiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de setembro de 2015, pola que se establece un procedemento de información en materia de regulamentacións técnicas e de regras relativas aos servizos da sociedade da información, así como ao disposto no Real decreto 1337/1999, do 31 de xullo, polo que se regula a remisión de información en materia de normas e regulamentacións técnicas e regulamentos relativos aos servizos da sociedade da información, que incorpora esta directiva ao ordenamento xurídico español.

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, en virtude do disposto no artigo 40.2 da Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade, e na habilitación contida na disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Consumo e do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 9 de decembro de 2020,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

## Disposicións xerais

### Artigo 1. *Obxecto e ámbito de aplicación.*

Este real decreto ten por obxecto establecer a normativa básica en relación:

- a) Coas excepcións e adaptacións para determinados tipos de establecementos e produtos, para flexibilizar os requisitos recollidos nos anexos do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios; o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal, e o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017, relativo aos controis e outras actividades oficiais realizados para garantir a aplicación da lexislación sobre alimentos e pensos, e das normas sobre saúde e benestar dos animais, sanidade vexetal e produtos fitosanitarios.
- b) Coas actividades excluídas do ámbito de aplicación dos regulamentos mencionados con anterioridade.
- c) Coas medidas que contribúan á correcta aplicación en España dos citados regulamentos.

### Artigo 2. *Definicións.*

1. Para efectos deste real decreto, serán de aplicación as definicións contidas no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, nos regulamentos do paquete de hixiene e no Regulamento de execución (UE) 2015/1375 da Comisión, do 10 de agosto de 2015, polo que se establecen normas específicas para os controis oficiais da presenza de triquinias na carne.

2. Así mesmo, entenderase por:

- a) Autoridade competente: o Ministerio de Consumo e o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, para o establecemento dos requisitos básicos en materia de control e hixiene alimentaria e comunicacións cos restantes Estados membros e a Comisión Europea no ámbito das súas respectivas competencias, e os órganos que determinen as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla para o desenvolvemento e execución das normas básicas estatais e intercambios nacionais e coa Unión Europea.
- b) Alimentos con características tradicionais: alimentos que, na comunidade autónoma onde son producidos tradicionalmente, son recoñecidos historicamente como produtos tradicionais, ou producidos de acordo con referencias técnicas codificadas ou rexistradas ao proceso tradicional ou seguindo métodos de produción tradicionais, ou ben protexidos como produtos alimenticios tradicionais por unha norma comunitaria, nacional, rexional ou local.
- c) Pequenos matadoiros: os matadoiros autorizados para o sacrificio de animais de calquera especie de animal de abasto que non sacrifiquen máis de corenta unidades de gando maior, en diante UGM, por semana, cun máximo de dúas mil UGM por ano. En rexións insulares, terán tal condición os matadoiros que non sacrifiquen máis de cincuenta UGM por semana, cun máximo de dúas mil cincocentas UGM por ano. Para efectos deste real decreto, serán de aplicación as correspondencias entre tipo de animal e UGM establecidas no anexo I.



d) Reses de lida: os animais pertencentes á raza bovina de lida, inscritos no libro xenealóxico correspondente á dita raza.

e) Carne de reses lidadas: todas as partes das reses de lida que sexan aptas para o consumo humano, procedentes de reses lidadas ou toureadas e sacrificadas fóra dun matadoiro durante un festexo ou ao finalizar este.

f) Veterinario de servizo: o veterinario nomeado, de acordo coa lexislación vixente sobre espectáculos taurinos, para intervir nestes ou o veterinario asignado para a intervención en prácticas de adestramento, ensinanza ou toureo a porta pechada e outros festexos taurinos.

g) Material especificado de risco: os tecidos que se establecen no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, polo que se establecen disposicións para a prevención, o control e a erradicación de determinadas encefalopatías esponxiformes transmisibles.

h) Comida preparada: elaboración culinaria resultado da preparación en cru, do precociñado ou cocinado dun ou varios produtos alimenticios. Poderá presentarse envasada ou non e disposta para o seu consumo, ben directamente, ou ben tras un quentamento ou tratamento culinario adicional.

## CAPÍTULO II

### **Excepcións e adaptacións para flexibilizar os requisitos dos regulamentos de hixiene para determinados tipos de establecementos e produtos**

Artigo 3. *Establecementos que producen alimentos con características tradicionais.*

1. As excepcións concedidas aos establecementos que producen alimentos con características tradicionais conforme o establecido no artigo 7.2 do Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comisión, do 5 de decembro de 2005, poderán ser individuais, se se outorgan a un establecemento concreto que fabrica algún alimento ou categoría de produtos con características tradicionais, ou xerais, no caso de que a excepción se conceda a todos os establecementos que produzan un alimento ou categoría de produtos con características tradicionais.

2. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición levará a cabo a comunicación prevista no artigo 7.3 do Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comisión, do 5 de decembro de 2005. Para isto, as autoridades competentes das comunidades autónomas remitirán á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición unha notificación en que incluírán a información a que se fai referencia no citado artigo. No caso das excepcións xerais, serán as entidades ou asociacións representativas do sector solicitantes as que remitan esta información directamente á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, sen prexuízo da información adicional que poida ser proporcionada polas autoridades competentes.

3. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición manterá unha listaxe pública actualizada das excepcións concedidas para establecementos que producen alimentos con características tradicionais.

4. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, en colaboración coas autoridades competentes, elaborará unha guía para facilitar a correcta aplicación deste artigo.

Artigo 4. *Procedemento para a concesión de adaptacións.*

1. Para a concesión de adaptacións dos requisitos establecidos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, de conformidade co establecido no seu artigo 13.3 ou no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, de conformidade co establecido no seu artigo 10.3, as autoridades competentes das comunidades autónomas remitirán á Axencia Española de Seguridade Alimentaria e

Nutrición unha solicitude en que incluírán a información referida no artigo 13.5, letras a) a c), do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, ou no artigo 10.5, letras a) a c), do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, así como calquera outra información pertinente que sexa requirida pola Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición.

2. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, xunto coas autoridades competentes das comunidades autónomas, valorará as adaptacións propostas realizando, cando proceda, unha avaliación do risco e establecendo, se for o caso, as medidas nacionais de adaptación dos requisitos solicitados.

3. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, previamente á adopción destas medidas, notificarállelas á Comisión Europea e aos demais Estados membros, e deberá proceder conforme o establecido no artigo 13.5 do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, ou no artigo 10.5 do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, segundo corresponda.

#### Artigo 5. *Excepcións e adaptacións en pequenos matadoiros.*

1. Nos pequenos matadoiros definidos no artigo 2, incluídos os matadoiros móbiles, e aqueles que só preparan animais sacrificados de urxencia fóra dos matadoiros, de conformidade coa habilitación contida no artigo 10.3 e 4.b) do Regulamento n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e sen prexuízo do obrigado cumprimento do resto de requisitos recollidos nos regulamentos do paquete de hixiene, non será necesario:

a) Dispor de cortes ou de currais de espera, sempre e cando o traslado dos animais desde a explotación de orixe sexa directo e o sacrificio se efectúe de forma inmediata tras a súa chegada ao matadoiro.

b) Ter instalacións independentes con pechadura para animais enfermos ou que se sospeite que o estean, se existe outra forma efectiva de illalos do resto dos animais.

c) Nos matadoiros de ungalados, contar cunha sala independente para baleirar e limpar estómagos e intestinos sempre e cando as ditas operacións se realicen en momentos diferentes ao sacrificio e preparación e se adopten medidas para evitar o risco de contaminación. Tampouco será necesario se destinan estómagos e intestinos a subprodutos sen baleirar.

d) Nos matadoiros de ungalados, contar cunha sala independente para a manipulación de tripas unha vez limpas e a preparación e limpeza doutros despoños sempre e cando as ditas operacións se realicen en momentos diferentes ao sacrificio e preparación e se adopten medidas para evitar o risco de contaminación.

e) Nos matadoiros de ungalados e nos de aves de curral e lagomorfos, contar con salas independentes para a evisceración e a preparación sempre e cando as ditas operacións se realicen en momentos diferentes e se adopten medidas para evitar o risco de contaminación.

f) Ter unha sala de despezamento independente, sempre que, logo da limpeza e desinfección, o sacrificio de animais se realice en momentos distintos, existan cámaras frigoríficas de capacidade suficiente, dispositivos necesarios para manter a dependencia a doce graos centígrados durante o despezamento e se adopten medidas para evitar o risco de contaminación.

g) Contar con instalacións con pechadura para o almacenamento frigorífico de carne retida, se hai posibilidade de mantela separada do resto da carne.

h) Dispor de local para o almacenamento estanco de peles, cornos, pezuños e sedas, sempre e cando se garanta a retirada de maneira inmediata tras a finalización das operacións de sacrificio e preparación.

i) Dispor de local para o almacenamento dos subprodutos se existe un lugar ou contedor dentro do matadoiro que garanta que non haberá contaminación cruzada e que o almacenamento se fai en condicións de temperatura adecuada.

j) Dispor dunha zona ou lugar para o almacenamento de esterco e do contido do tubo dixestivo se se pode garantir que a recollida e eliminación se realiza inmediatamente despois da finalización das operacións de sacrificio ou preparación ou ben o matadoiro non conta con currais e/ou non realiza o baleirado e lavado de tripas.

k) Nos matadoiros de ungulados, dispor de cámaras para unha refrixeración inmediata dos canais tras a inspección «post mortem», sempre e cando tras a preparación sexan retirados de forma inmediata en vehículo frigorífico con destino a unha sala de despezamento ou a unha carnizaría que contén con instalacións de refrixeración suficientes en que deberá alcanzarse a temperatura establecida no capítulo VII da sección I do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e o transporte non dure máis de trinta minutos.

l) Dispor dunha instalación adecuadamente equipada e que poida pecharse con chave ou, en caso necesario, dun espazo para uso exclusivo do servizo veterinario oficial, sempre que este poida utilizar para o seu uso algunha instalación ou local contiguos.

2. Os matadoiros cuxa única actividade sexa a preparación de animais sacrificados de urxencia fóra do matadoiro deberán cumprir o establecido no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, para este tipo de establecementos, e poderán adaptarse os requisitos das instalacións, incluído o previsto no número 1, ao tipo de actividade que realizan, tendo en conta que non reciben animais vivos.

#### Artigo 6. *Sacrificio de aves de curral e de caza de cría fóra do matadoiro.*

Poderase realizar o sacrificio en explotación para o seu posterior traslado a un matadoiro ou, se for o caso, a unha sala de despezamento de:

a) Aves de curral, nos termos previstos no capítulo VI da sección II do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

b) Caza de cría, nos termos previstos no número 3 bis e no número 4 da sección III do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

#### Artigo 7. *Evisceración parcial de canais nos matadoiros.*

Conforme o establecido no anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e concretamente na letra d) do número 16 do capítulo IV da sección I, na letra c) do número 7 do capítulo IV da sección II, no número 5 do capítulo III da sección IV e na letra c) do punto 7 do capítulo IV da sección II:

1. Os canais dos ungulados domésticos, aves de curral, lagomorfos e animais de caza menor silvestre que figuren na listaxe do anexo II poderán conter as vísceras, distintas ao estómago e ao intestino, que se manteñan en conexión anatómica co corpo.

No caso das aves, os canais poderán conter tamén o proventrículo e a morzoa.

2. No caso dos ungulados domésticos, as ditas vísceras serán sempre obxecto dunha inspección «post mortem».

3. No caso das aves de curral e lagomorfos, o operador económico garantizará a homoxeneidade sanitaria dos lotes sacrificados. Na inspección «post mortem» o veterinario oficial ocuparase persoalmente de efectuar, ao menos, os seguintes controis:

a) O exame das vísceras e cavidades do corpo dunha porcentaxe de animais determinada con base na información da cadea alimentaria, na inspección «ante mortem» e en calquera outra consideración pertinente.

b) A inspección completa de todos os canais do lote, se nas inspeccións por mostraxe se constata a presenza de alteracións nas vísceras de varios canais.

*Artigo 8. Requisitos para os estómagos de ruminantes novos e pequenos ruminantes lactantes destinados á produción de presoiro.*

1. Os estómagos deberán ser escaldados ou lavados nos matadoiros cando se destinen a unha transformación ulterior. Non obstante, se se trata de estómagos de ruminantes novos destinados á produción de presoiro, só será preciso baleiralos, de acordo co número 18.a) do capítulo IV, sección I, do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

2. Os estómagos dos pequenos ruminantes lactantes poderán extraerse sen baleirar cando se destinen á produción tradicional de presoiro en pasta, de acordo coa habilitación contida no artigo 10.3 e 4 do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

*Artigo 9. Requisitos para o transporte de patas de ungulados domésticos desde os matadoiros.*

O transporte de patas de ungulados sen esfolar ou escaldar nin pelar poderá realizarse, sempre que estean visiblemente limpas, desde o matadoiro a un establecemento autorizado, de acordo co número 18.c) do capítulo IV, sección I, do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, para a súa transformación ulterior en alimentos, onde se esfolarán ou escaldarán e pelarán.

*Artigo 10. Dimensións e caracteres da marca sanitaria de cordeiros, cabritos e leitóns.*

As dimensións e caracteres da marca sanitaria de cordeiros, cabritos e leitóns, establecida no anexo II do Regulamento de execución (UE) 2019/627 da Comisión, do 15 de marzo 2019, polo que se establecen disposicións prácticas uniformes para a realización de controis oficiais dos produtos de orixe animal destinados ao consumo humano, de conformidade co Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, e polo que se modifica o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 da Comisión no que respecta aos controis oficiais, poderán reducirse mediante a utilización dun selo de 4,5 cm de largura e 3 cm de altura. As letras e cifras terán, como mínimo, unha altura de 0,6 e 0,8 cm, respectivamente.

*Artigo 11. Sacrificio de ungulados domésticos perigosos e reses de lida fóra do matadoiro.*

O sacrificio de ungulados domésticos perigosos, que non poden trasladarse a un matadoiro sen evitar riscos para o seu benestar ou para a persoa que os ten ao seu cargo, e o sacrificio das reses de lida lidadas ou toureadas terán a mesma consideración e deberán cumprir os mesmos requisitos que os casos en que se precisa un sacrificio urxente dun animal fóra do matadoiro, debido a un accidente que impide o seu transporte a este atendendo ao seu benestar, de acordo co establecido no capítulo VI da sección I do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

*Artigo 12. Uso de leite cru procedente de rabaños que non cumpren os requisitos do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, en relación coa brucelose e a tuberculose.*

O leite cru procedente de animais que non cumpran os requisitos do punto 2 do número I do capítulo I da sección IX do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, poderá utilizarse nos seguintes casos:

a) No caso das vacas e búfalas que non mostren unha reacción positiva ás probas da brucelose ou tuberculose nin presenten síntomas destas enfermidades, e sempre que sexa sometido a un tratamento térmico até mostrar unha reacción negativa á proba da fosfatase.

b) No caso de animais das especies ovina ou cabrúa que non mostren unha reacción positiva ás probas da brucelose, ou que fosen vacinados contra a brucelose no marco dun programa autorizado de erradicación, e que non presenten síntomas desta enfermidade. Neste suposto, o leite deberá destinarse á elaboración de queixo cun período de maduración de, ao menos, 60 días, ou ser sometido a un tratamento térmico até mostrar unha reacción negativa á proba da fosfatase.

c) No caso de femias doutras especies que non mostren unha reacción positiva ás probas da tuberculose nin da brucelose nin presenten síntomas destas enfermidades, pero pertencen a un rabaño en que se detectasen estas enfermidades a raíz das inspeccións periódicas realizadas ao respecto aos rabaños segundo os plans de inspección aprobados pola autoridade competente da comunidade autónoma, e sempre que sexa sometida a un tratamento que garanta a súa inocuidade.

*Artigo 13. Uso de leite cru que supera os parámetros de colonias de xermes e contido de células somáticas.*

1. Cando os controis realizados na granxa de orixe, de acordo co establecido no artigo 50.1 do Regulamento de execución (UE) 2019/627 da Comisión, do 15 de marzo de 2019, demostren que o leite cru supera os parámetros en canto a colonias de xermes e ao contido de células somáticas establecidos no número III do capítulo I da sección IX do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, a autoridade competente da comunidade autónoma remitirá ao produtor un requirimento en que se lle indique que dispón dun prazo de tres meses desde a súa notificación para corrixir esta situación.

2. De acordo co establecido no artigo 50 do Regulamento de execución (UE) 2019/627 da Comisión, do 15 de marzo de 2019, en relación co previsto no artigo 10.8.b) do Regulamento (CE) 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, unha vez transcorrido o prazo de tres meses a que se refire o número anterior, aqueles produtores que sigan superando os indicados parámetros deberán suspender a entrega de leite cru, salvo que a autoridade competente da comunidade autónoma autorice a súa entrega, coa debida información das condicións que presenta, a establecementos que garantan os seguintes requisitos de tratamento e utilización:

a) A elaboración de queixos cun ciclo de maduración de sesenta días como mínimo e produtos lácteos obtidos na fabricación dos ditos queixos, coa condición de que os responsables dos establecementos que elaboren estes queixos realicen un control de almacén de forma que se coñeza e rexistre o tempo de permanencia de cada lote de produtos para garantir unha estadía mínima de sesenta días; ou

b) a elaboración de produtos lácteos ou produtos a base de costro a partir dese leite ou costro, unha vez que fosen sometidos aos requisitos de tratamento térmico establecidos no capítulo II da sección IX do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

3. Manteranse as restricións previstas no número anterior até que sexan levantadas pola autoridade competente da comunidade autónoma, logo da demostración por parte do produtor da granxa de orixe de que o leite cru que produce volve cumprir os requisitos exixidos no número III do capítulo I da sección IX do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

*Artigo 14. Carne pendente do resultado das análises de triquina.*

1. Os canais de porcos domésticos e de cabalos poderán cortarse en seis pedazos, como máximo, nun matadoiro ou nunha sala de despezamento das mesmas instalacións,



á espera dos resultados da análise para a detección de triquinas, coa condición de que o operador da empresa alimentaria garanta a plena rastrexabilidade.

2. Malia o anterior, e de acordo coa letra b) do punto 5 do artigo 3 do Regulamento de execución (UE) 2015/1375 da Comisión, do 10 de agosto de 2015, na redacción dada polo Regulamento de execución (UE) 2020/1478 da Comisión, do 14 de outubro de 2020, polo que se modifica o Regulamento de execución (UE) 2015/1375 no relativo á mostraxe, ao método de referencia para a detección e ás condicións de importación respecto ao control das triquinas, a autoridade competente poderá autorizar excepcionalmente e, caso por caso, a posibilidade de cortar os canais en máis de seis pedazos nunha sala de despezamento situada nas mesmas instalacións ou en salas contiguas ao matadoiro, sempre que se cumpran as condicións establecidas na referida norma.

3. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, en colaboración coas autoridades competentes, establecerá os requisitos en que se permitirá conceder a dita autorización.

#### Artigo 15. *Redución da frecuencia de mostraxes microbiolóxicas.*

1. Os matadoiros e os establecementos que produzan carne picada, preparados de carne e carne fresca de aves de curral en pequenas cantidades poderán ser eximidos da aplicación das frecuencias de mostraxe establecidas no Regulamento (CE) n.º 2073/2005 da Comisión, do 15 de novembro de 2005, relativo aos criterios microbiolóxicos aplicables aos produtos alimenticios, en virtude da autorización establecida para o efecto no artigo 3.2 do capítulo 3 do anexo I do citado regulamento, cando estea xustificando en función dunha análise do risco e sempre que a autoridade competente o autorice caso por caso.

2. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, en colaboración coas autoridades competentes, elaborará unha guía para facilitar a correcta aplicación deste artigo.

#### Artigo 16. *Transporte de carne de ungulados domésticos e aves de curral para a produción de produtos específicos.*

1. Sen prexuízo do necesario cumprimento do establecido no capítulo VII da sección I do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, o transporte de carne de ungulados domésticos para a produción de produtos específicos desde os matadoiros poderá ter lugar, de acordo co previsto no número 3.a) do citado capítulo, antes de que se alcance unha temperatura non superior a tres graos centígrados no caso dos despoxos e a sete graos centígrados noutros tipos de carne, sempre que a autoridade competente o autorice caso por caso e se cumpran as seguintes condicións:

a) Que o transporte se efectúe de conformidade cos requisitos que as autoridades competentes de orixe e de destino estipulen para o transporte desde un único establecemento de orixe a outro de destino; non se permitirá a repartición por varios establecementos. O medio de transporte debe ser frigorífico e permitir que a temperatura do interior das carnes descenda durante a viaxe.

b) Que a carne saia inmediatamente do matadoiro, ou dunha sala de despezamento localizada no mesmo lugar que as dependencias do matadoiro, e o transporte non dure máis de dúas horas.

c) Que o dito transporte estea xustificando por razóns tecnolóxicas. Os operadores económicos que soliciten acollerse á excepción listarán os produtos específicos que van elaborar e xuntarán memoria técnica que documente unha análise do risco, a xustificación tecnolóxica para solicitar a excepción e as medidas que se van prever nos procedementos permanentes baseados na metodoloxía da análise de perigos e puntos de control críticos (APPCC) en relación coa excepción á refrixeración previa ao transporte.

2. O fígado para a produción de foie-gras poderá ser transportado a unha temperatura superior a catro graos centígrados sempre e cando a carne saia inmediatamente do

matadoiro ou da sala de despezamento e a duración do transporte sexa igual ou inferior a dúas horas, sen prexuízo do establecido no número 4 do capítulo V da sección II do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

3. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, en colaboración coas autoridades competentes, elaborará unha guía para facilitar a correcta aplicación deste artigo.

Artigo 17. *Comunicación.*

Os establecementos que desexen utilizar a flexibilidade prevista neste capítulo deberán comunicalo con carácter previo á autoridade competente e, en caso de que así resulte necesario, obter a preceptiva autorización para isto.

### CAPÍTULO III

#### **Regulación das actividades excluídas do ámbito de aplicación dos regulamentos de hixiene: consumo doméstico privado e subministracións directas**

Artigo 18. *Consumo doméstico privado de ungulados domésticos e carne de caza.*

1. O sacrificio para consumo doméstico privado de ungulados domésticos levarase a cabo nos termos que determine a autoridade competente da comunidade autónoma, tendo en conta, en particular, as disposicións sobre materiais especificados de risco e os subprodutos de orixe animal non destinados ao consumo humano e coa necesaria observancia das específicas disposicións sobre benestar animal a cuxo cumprimento obriga, nos casos de consumo doméstico privado, o artigo 10 do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Consello, do 24 de setembro de 2009, relativo á protección dos animais no momento da matanza.

2. No caso das especies porcina e equina e da carne de caza de especies sensibles a triquina, a autoridade competente da comunidade autónoma establecerá un sistema que permita que todos os animais se sometan a unha análise de detección de triquina antes do seu consumo, utilizando un dos métodos establecidos nos capítulos I e II do anexo I e, se for o caso, no anexo III do Regulamento de execución (UE) 2015/1375 da Comisión, do 10 de agosto de 2015.

Artigo 19. *Subministración directa de pequenas cantidades de carne de aves de curral, de lagomorfos e de caza silvestre.*

1. A subministración directa por parte do produtor de pequenas cantidades de carne fresca procedentes de aves de curral e lagomorfos sacrificados na explotación, destinados ao consumidor final ou a establecementos de comercio polo miúdo que subministran directamente a dita carne ao consumidor final, poderase realizar cumprindo os seguintes requisitos relativos ao sacrificio en explotación e á subministración:

a) Requisitos das explotacións gandeiras: poderán solicitar a autorización para o sacrificio de aves de curral ou lagomorfos criados na súa propia explotación para a subministración directa de pequenas cantidades de carne ao consumidor final ou a establecementos locais de venda polo miúdo que subministren directamente a dita carne como carne fresca ao consumidor final:

- 1) As explotacións de paspallás e/ou perdices.
- 2) As explotacións de aves de curral da especie *Gallus gallus* que utilicen un dos seguintes sistemas de cría, recoñecidos na normativa europea e nacional:

a. Sistema de cría ecolóxica. Conforme o que establece o artigo 3.3.a) do Real decreto 1084/2005, do 16 de setembro, de ordenación da avicultura de carne.

b. Explotacións avícolas de carne que estean producindo baixo algunha das seguintes formas de cría recollidas no artigo 3.4 do Real decreto 1084/2005, do 16 de setembro:

- i. Campeiro tradicional.
- ii. Campeiro criado en total liberdade.

3) As explotacións de lagomorfos que:

- a. Posúen menos de cincuenta nais ou ben
- b. Producen de acordo con algún dos réximes de calidade recoñecidos na normativa da Unión Europea, conforme o Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de novembro de 2012, sobre os réximes de calidade dos produtos agrícolas e alimenticios;
- c. Producen conforme o Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de maio de 2018, sobre produción ecolóxica e etiquetaxe dos produtos ecolóxicos e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Consello; ou
- d. Producen conforme outros estándares de calidade adicional, certificados por entidades acreditadas pola Entidade Nacional de Acreditación, de acordo co previsto na norma UNE 17011:2017, ou norma que a substitúa pola Entidade Nacional de Acreditación ou, se for o caso, que estean certificadas pola autoridade competente cando esta asuma o papel de entidade de control da figura de calidade adicional.

b) Autorización do sacrificio en explotación de aves e lagomorfos: solicitude de autorización por parte dos titulares de explotacións gandeiras:

1) Con carácter previo ao inicio da súa actividade, os titulares das explotacións gandeiras que desexen acollerse a esta excepción deberán dispor da autorización correspondente emitida pola autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla en que radiquen estas, de acordo co artigo 6.3 do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

2) Os titulares das explotacións gandeiras xuntarán á solicitude de autorización da actividade que desexen realizar, ao menos, os seguintes datos: o seu nome ou razón social, o NIF, NIE ou CIF, a sede do establecemento e a xustificación do cumprimento dos requisitos das explotacións gandeiras previstos no número 1.

3) Os titulares das explotacións gandeiras comunicarán á autoridade competente da comunidade autónoma a modificación de calquera dos datos dos establecementos autorizados, así como o cesamento definitivo da súa actividade económica. A dita comunicación farase no prazo máximo dun mes desde que se produza a modificación ou cesamento da actividade.

Autorización da actividade:

1) A autoridade competente da comunidade autónoma ou das cidades de Ceuta e Melilla resolverá e notificará, no prazo máximo de tres meses, a solicitude da autorización para o sacrificio na explotación e, se for o caso, o despezamento, tras unha inspección «in situ». A dita solicitude entenderase desestimada transcorrido o dito prazo. Estes establecementos, de conformidade co artigo 2.1 do Real decreto 191/2011, do 18 de febreiro, deberán inscribirse no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos (RXSEAA) nos termos establecidos nos artigos 5 e 6 do dito real decreto, e indicarse a dita información no Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras (REGA).

2) As autorizacións poderán retirarse, logo de audiencia ao interesado, cando o establecemento ou o operador deixen de cumprir cos requisitos que a xustificaron.

c) Límites de sacrificio:

1) Os produtores que se acollan a esta excepción poderán sacrificar na súa explotación só animais criados na propia granxa.

2) Ademais, a estada mínima dos animais na explotación antes do sacrificio será de, ao menos:

- a. Aves de curral da especie *Gallus gallus*: a metade do período mínimo de cría nos sistemas de cría que poidan acceder a esta excepción.
- b. Paspallases: vinte días.
- c. Perdices: cincuenta días.
- d. Lagomorfos: trinta e cinco días.

3) Ademais, establécense os seguintes límites para o número de animais sacrificados:

- a. Para as explotacións de aves de curral da especie *Gallus gallus*, o límite de sacrificio será de 500 aves por semana, cun máximo de 25.000 aves ao ano.
- b. Para as explotacións de perdices e paspallases, o límite de sacrificio semanal e anual será o dobre que os límites establecidos na letra a).
- c. Para as explotacións de lagomorfos, o límite de sacrificio será de 300 lagomorfos por semana, cun máximo de 15.600 lagomorfos ao ano.
- d. No caso de produción estacional, o operador poderá solicitar permiso escrito á autoridade competente da comunidade autónoma para superar as cifras semanais anteriores, aínda que non o límite anual.
- e. No caso dos animais certificados como produción ecolóxica deberá cumprirse cos períodos de conversión e cos límites de sacrificio establecidos no Regulamento (CE) 834/2007 do Consello, do 28 de xuño de 2007, sobre produción ecolóxica e etiquetaxe dos produtos ecolóxicos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91, ou, unha vez que entre en aplicación, no Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de maio de 2018, sobre produción ecolóxica e etiquetaxe dos produtos ecolóxicos e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Consello.

d) Requisitos adicionais ao anexo II do Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004: as explotacións autorizadas para o sacrificio de aves de curral ou lagomorfos criados na súa propia explotación deberán cumprir co establecido no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, tendo en conta que se trata de operadores de empresa alimentaria que interveñen en fases posteriores á produción primaria e as súas actividades conexas. Ademais, deberán cumprir os seguintes requisitos:

1) Os animais enfermos ou que se sospeite que o estean e os sacrificados en aplicación de programas de erradicación ou control de enfermidades non poderán sacrificarse nas instalacións destinadas ao sacrificio de animais para o consumo humano, salvo casos excepcionais autorizados expresamente pola autoridade competente da comunidade autónoma.

2) Disporán de zonas separadas para atordalos e sangralos, e para escaldar e depenar as aves ou esfolar os coellos.

Disporán dunha sala independente para a evisceración e preparación, salvo cando as ditas operacións se realicen en momentos diferentes e se adopten medidas para evitar o risco de contaminación.

Disporán dunha sala independente para, se for o caso, o despezamento dos canais. Non obstante, o despezamento poderase realizar na sala de evisceración en momentos diferentes e logo da limpeza.

3) As operacións de atordamento, sangrado, esfolado, depenado, evisceración e outros traballos levaranse a cabo sen demoras innecesarias, para evitar a contaminación da carne. En especial, deberán tomarse as medidas oportunas para impedir que durante a evisceración se derrame o contido do tubo dixestivo.

4) Disporán de equipamentos que permitan a desinfección de utensilios empregados para o sacrificio e a preparación.

5) Disporán de cámaras frigoríficas suficientes que aseguren o mantemento da carne producida a unha temperatura igual ou inferior a catro graos centígrados.

6) Comercializarán os canais e, se for o caso, os despezamentos como carne fresca refrixerada, e non está permitida a súa conxelación.

7) Os canais e os seus cortes comercializaranse sempre a unha temperatura entre menos dous e catro graos centígrados.

8) Os canais e, se for o caso, os desprazamentos levarán unha marca de identificación que será rectangular, incluírá a lenda «VENDA LOCAL» e o número de autorización do establecemento, e que se fixará directamente no produto, no envase ou na embalaxe, ou ben poderá estamparse nunha etiqueta fixada a calquera dos tres.

e) Comercialización:

1) A subministración directa poderaa realizar:

a. Directamente o produtor ao consumidor final na propia explotación ou en mercados ocasionais ou periódicos. Estará permitida a repartición a domicilio, pero non o envío destes produtos por correspondencia.

b. Directamente o produtor, e sen intermediarios, a establecementos de comercio polo miúdo permanentes que subministran directamente ao consumidor final.

2) A distancia entre a explotación e os mercados ou establecementos non poderá superar os 100 quilómetros. Non obstante, en rexións con limitacións xeográficas especiais ou no caso de rexións insulares, a autoridade competente da comunidade autónoma poderá autorizar a comercialización nun raio superior dentro do territorio da comunidade autónoma.

3) Sen prexuízo do establecido na normativa xeral sobre a información alimentaria facilitada ao consumidor dos produtos alimenticios, o produtor deberá facilitar ao comprador un documento en que figure:

a. O número de inscrición da explotación no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias (RXSEAA) onde consta a autorización para o sacrificio na explotación,

b. a descrición da mercadoría e

c. o peso neto do produto e a data de sacrificio.

4) De maneira excepcional, poderase autorizar a venda directa por parte do produtor ao consumidor final en feiras ou eventos de características similares fóra do ámbito descrito nos puntos 1) e 2) anteriores.

O produtor deberá portar a dita autorización para mostrala por requirimento dos servizos de control oficial no lugar de venda.

5) No caso dos produtos certificados como produción ecolóxica cumprírase coa exigencia de certificación establecida para a comercialización de produtos ecolóxicos no Regulamento (CE) 834/2007 do Consello, do 28 de xuño de 2007, sobre produción ecolóxica e etiquetaxe dos produtos ecolóxicos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91, ou, unha vez que entre en aplicación, no Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de maio de 2018, sobre produción ecolóxica e etiquetaxe dos produtos ecolóxicos e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Consello.

f) Cumprimento doutras normas: no caso das aves, as explotacións gandeiras deberán cumprir o establecido nos programas nacionais de control de determinados serotipos de salmonela, nos cales se establecen os controis oficiais e autocontrois que deben realizar a autoridade competente da comunidade autónoma e os operadores, respectivamente.

En todos os casos, ademais, deberán cumprir con todas as obrigacións establecidas na normativa europea e nacional que lles sexa de aplicación, en particular, a de subprodutos de orixe animal non destinados ao consumo humano.

En relación co benestar animal, deberán cumprir o establecido nos artigos 3.1, 4.1 e 7.1 do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Consello, do 24 de setembro de 2009.



2. Toda a carne de caza silvestre que se comercialice deberá obterse nun establecemento de manipulación de caza, de acordo co establecido no Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004. Non obstante, en casos excepcionais e debidamente xustificados, logo de autorización da autoridade competente da comunidade autónoma, os cazadores poderán realizar a subministración directa de pequenas cantidades de carne fresca de caza maior silvestre ao consumidor final ou a establecementos de comercio polo miúdo que subministran directamente esta carne ao consumidor final, nos termos seguintes:

a) Considéranse pequenas cantidades de carne de caza dous canais de caza maior á semana, por cazador (produtor).

b) A obtención da carne de caza e as instalacións onde se realice deberán cumprir co establecido no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e, en particular, no seu anexo II.

c) A autoridade competente da comunidade autónoma establecerá un sistema que permita asegurar o control oficial e a inspección sanitaria das carnes antes da súa comercialización que, no caso de especies sensibles a triquina, inclúa unha análise de detección de triquina utilizando un dos métodos establecidos nos capítulos I e II do anexo I e, se for o caso, no anexo III do anexo I do Regulamento de execución (UE) 2015/1375 da Comisión, do 10 de agosto de 2015.

d) A subministración directa poderaa realizar:

a. Directamente o produtor ao consumidor final no establecemento onde se obteña a carne.

b. Directamente o produtor, e sen intermediarios, a establecementos de comercio polo miúdo permanentes que subministran directamente ao consumidor final.

e) A comercialización deste tipo de carne só se poderá realizar dentro do ámbito do municipio onde estea localizado o establecemento ou ben dentro da unidade sanitaria local, zona de saúde ou territorio de iguais características e finalidade que defina a autoridade competente da comunidade autónoma correspondente.

f) Os canais e, se for o caso, os despezaementos levarán unha marca de identificación que será rectangular, incluirá a lenda «VENDA LOCAL» e o número de rexistro do establecemento e fixarase directamente no produto, no envase ou na embalaxe, ou ben poderá estamparse nunha etiqueta fixada ao produto, ao seu envase ou á súa embalaxe.

g) O produtor deberá facilitar ao comprador un documento en que figure:

a. O número de inscrición no rexistro establecido para o efecto,

b. a descrición da mercadoría e

c. o peso neto do produto e a data de caza do animal.

3. O produtor ou cazador que realice subministración directa de pequenas cantidades de carne fresca, ás cales se refiren os números 1 e 2 deste artigo, deberá dispor dun rexistro que inclúa as cantidades e datas das subministracións e, se for o caso, os establecementos a que subministrase os seus produtos, e porá esta información á disposición das autoridades competentes se estas así o solicitan.

#### CAPÍTULO IV

##### **Medidas que contribúen á correcta aplicación dos regulamentos de hixiene**

Artigo 20. *Subministración directa de produtos primarios.*

1. Calquera subministración directa por parte do produtor ou recolector de produtos primarios agrícolas estará suxeito ao cumprimento do establecido no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004. De maneira

adicional, tamén estará suxeito ao cumprimento do establecido no Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de hixiene na produción primaria agrícola.

2. Calquera subministración directa por parte do produtor ou recolector de cogomelos estará suxeita ao cumprimento do establecido no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004. De maneira adicional, tamén estará suxeita ao cumprimento do establecido no artigo 6 do Real decreto 30/2009, do 16 de xaneiro, polo que se establecen as condicións sanitarias para a comercialización de cogomelos para uso alimentario.

3. Calquera subministración directa por parte do produtor ou recolector de produtos primarios de orixe animal tales como ovos, mel ou caracois ao consumidor final ou a establecementos de comercio polo miúdo que subministran directamente ao consumidor final estará suxeita ao cumprimento do establecido no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e, en particular, no seu anexo I, da parte que lle sexa de aplicación do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e ao establecido neste real decreto.

De maneira adicional, a subministración directa de produtos da pesca e da acuicultura por parte do produtor deberá realizarse de acordo coas precisións contidas no Real decreto 418/2015, do 29 de maio, polo que se regula a primeira venda dos produtos pesqueiros. En ningún caso se permite a subministración directa de moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados e gasterópodos mariños vivos por parte do produtor primario ao consumidor final, nin a establecementos de comercio polo miúdo.

4. A Axencia Española de Seguridade Alimentaria e Nutrición, en colaboración co Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación e as demais autoridades competentes establecerá requisitos específicos e desenvolverá guías para facilitar a correcta aplicación das disposicións previstas neste artigo.

#### Artigo 21. *Evisceración de pezas de caza silvestre.*

1. A evisceración de pezas de caza menor silvestre realizarase sen demora indebida cando cheguen ao establecemento de manipulación de caza no caso de non teren sido evisceradas previamente.

2. A evisceración de pezas de caza maior silvestre cumprirá as seguintes condicións:

a) A extracción de estómagos e intestinos deberá realizarse de maneira hixiénica o antes posible tras a morte do animal e nun tempo máximo de trinta minutos desde a súa chegada ao lugar de evisceración, que será unha zona de fácil limpeza e desinfección que permita a realización do exame dos animais abatidos. Esta zona disporá de un ou de varios contedores estancos, impermeables, de fácil limpeza e desinfección e con peche que evite o acceso de animais, para o almacenamento dos subprodutos non destinados ao consumo humano dos animais abatidos.

b) As pezas de caza deberán chegar ao lugar de evisceración con todas as vísceras, salvo no caso de que exista unha persoa que recibise unha formación, de acordo co establecido no punto 4 do capítulo I da sección IV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, que poderá retirar con anterioridade o estómago e os intestinos. A formación acreditarase mediante a posesión dun título de formación profesional, ou dun certificado de profesionalidade, ou ben dunha certificación recoñecida pola autoridade competente que permita acreditar que se reúnen os requisitos de formación exixidos pola normativa que resulte aplicable. Esta acreditación terá validez en todo o territorio nacional. Todo isto, sen prexuízo da aplicación do establecido no Real decreto 50/2018, do 2 de febreiro, polo que se desenvolven as normas de control de subprodutos animais non destinados ao consumo humano e de sanidade animal, na práctica cinexética de caza maior.

c) Non obstante, en determinados momentos e lugares con risco sanitario especial pola presenza dalgunha enfermidade que afecte as persoas ou os animais, a autoridade

competente da comunidade autónoma poderá exixir que, en todos os casos, as pezas de caza cheguen ao lugar de evisceración coa cabeza e todas as vísceras.

d) Se, unha vez no lugar de evisceración, esta se realiza sen a presenza do veterinario encargado dos exames dos animais abatidos, as vísceras deberán poder identificarse como pertencentes a un animal determinado.

e) Na xestión dos subprodutos xerados deberase cumprir o establecido no Real decreto 50/2018, do 2 de febreiro, e aquel outros requisitos que se establezan na normativa específica de xestión de subprodutos que, por razóns de saúde pública, sanidade animal ou ambiental, determinen as autoridades competentes.

*Artigo 22. Entrega de pezas de caza polos cazadores aos establecementos de manipulación de caza.*

1. A entrega de pezas de caza menor silvestre por parte dun cazador a un establecemento de manipulación de caza, sen que o exame sobre o terreo do corpo e, se for o caso, das vísceras extraídas o realice un veterinario, poderase realizar cando se cumpran as seguintes condicións:

a) As pezas de caza menor silvestre irán acompañadas dunha declaración numerada asinada por unha persoa que recibise unha formación, de acordo co establecido no punto 4 do capítulo I da sección IV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, en que se sinala que, tras o exame das pezas non se observan características que indiquen que a carne presenta un risco sanitario, que non se detectou comportamento anómalo antes de abater a peza e que non hai sospeita de contaminación ambiental. Ademais, na declaración indicárase o número de pezas que ampara e a orixe, a data da caza e o establecemento de destino. En caso de se detectaren anomalías nos aspectos mencionados, deberase informar delas á autoridade competente da comunidade autónoma e as pezas de caza afectadas non poderán destinarse ao consumo humano.

b) A formación acreditarase da forma prevista no artigo 21.2.b).

2. A entrega de pezas de caza maior silvestre por parte dun cazador a un establecemento de manipulación de caza, sen que o exame sobre o terreo do corpo e, se for o caso, das vísceras extraídas o realice un veterinario, poderase realizar cando se cumpran as seguintes condicións:

a) As pezas deberán ter sido abatidas nas modalidades de axexo e agarda ou de similares características.

b) As pezas de caza maior silvestre identificaranse individualmente mediante un precinto numerado e irán acompañadas dunha declaración numerada asinada por unha persoa que recibise unha formación de acordo co establecido no punto 4 do capítulo I da sección IV do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e acreditada da forma prevista o artigo 21.2.b), en que se sinala que, tras o exame das pezas non se observan características que indiquen que a carne presenta un risco sanitario, que non se detectou comportamento anómalo antes de abater a peza e que non hai sospeita de contaminación ambiental. Ademais, indicárase o número de pezas que ampara e a orixe, a hora e a data da caza e o establecemento de destino. En caso de se detectaren anomalías, deberase informar delas á autoridade competente da comunidade autónoma e as pezas de caza afectadas non poderán destinarse ao consumo humano.

c) A entrega ao establecemento de manipulación de caza realizarase o antes posible e os corpos deberán ir acompañados da cabeza (salvo os cairos, hastas e cornos) e de todas as vísceras con excepción do estómago e os intestinos, e evisceraranse inmediatamente tras a súa chegada.

d) O máximo de pezas por cazador e día non superará o número de dúas.

*Artigo 23. Comercialización de carne de ungulados domésticos sacrificados de urxencia fóra do matadoiro.*

Para a comercialización das súas carnes, deberá cumprirse o establecido no capítulo VI da sección I do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004. Os animais irán acompañados ao matadoiro da declaración do operador que os criase, que incluírá a información da cadea alimentaria prevista no Real decreto 361/2009, do 20 de marzo, polo que se regula a información sobre a cadea alimentaria que debe acompañar os animais destinados a sacrificio, e o certificado do veterinario oficial que realiza a inspección «ante mortem», cuxo modelo se establece no anexo V do Regulamento de execución (UE) 2019/628 da Comisión, do 8 de abril de 2019, relativo aos modelos de certificados oficiais para determinados animais e mercadorías e polo que se modifican o Regulamento (CE) n.º 2074/2005 e o Regulamento de execución (UE) 2016/759 no que se refire aos ditos modelos de certificados. Esta declaración do operador deberá axustarse ao modelo e conter os datos mínimos recollidos no anexo III.

*Artigo 24. Comercialización de carne de reses lidadas.*

Sen prexuízo do establecido no artigo 23, a carne de reses lidadas obterase de acordo cos seguintes requisitos adicionais:

- a) Procederá de reses de lida:
  - i. Que fosen lidadas en espectáculos taurinos en que se procede ao seu sacrificio na arena ou nos currais da praza se for devolto durante a lida, ou
  - ii. Que fosen lidadas ou toureadas en espectáculos ou festexos taurinos populares e posteriormente sacrificadas sen a presenza de público, nas dependencias da praza, ou ben,
  - iii. Que fosen lidadas e sacrificadas en prácticas de adestramento, ensino ou toureo a porta pechada, sempre que contén cun veterinario de servizo asignado.
- b) As reses de lida, tras o arrastre ou o seu atordamento, serán sangradas o antes posible e de forma hixiénica.
- c) As reses sangradas trasladaranse obrigatoriamente a un matadoiro, previamente notificado, localizado na propia comunidade autónoma. Non obstante, poderán ser trasladadas a un matadoiro, previamente notificado, situado noutra comunidade autónoma se cada un dos traslados é autorizado coa suficiente antelación pola autoridade competente da comunidade autónoma de destino.
- d) Os animais irán acompañados ao matadoiro do documento de traslado de reses lidadas sangradas, cuberto e asinado polo veterinario de servizo designado, cuxo modelo figura no anexo IV. O dito documento considerarase equivalente ao certificado do veterinario oficial, mencionado no artigo 23, e incluírá cantas observacións realizáse e as anomalías detectadas, así como a toma de mostras biolóxicas que efectúase, se for o caso, con indicación do motivo destas.
- e) Antes de proceder á introdución dos animais mortos no medio de transporte, deberán ser identificados individualmente e claramente, baixo a supervisión do veterinario de servizo, de maneira indeleble e con medios aptos para o seu uso con alimentos. Nesa identificación constará, como mínimo, ademais do número de identificación e a mención «Reses de lida lidadas», a localidade, a data e a hora do sacrificio. O número de identificación individual constará no documento de traslado, cuxo modelo figura no anexo IV.
- f) Os traslados ao matadoiro realizaranse sen demora e o antes posible e, en todo caso, nun prazo máximo de sesenta minutos, desde a finalización do espectáculo taurino, nun medio de transporte que garanta unha temperatura no seu interior de cero a catro graos centígrados.
- g) Esfolarase, eviscerarase e prepararase, nun matadoiro, o antes posible e, como máximo, nun prazo de cinco horas desde a morte do animal. Estas operacións e as

restantes condicións de comercialización desta carne, así como o seu control oficial, rexeranse pola normativa aplicable ao respecto nos regulamentos do paquete de hixiene.

**Artigo 25. *Requisitos de información alimentaria e denominación para determinados tipos de carne.***

1. Os envases destinados ao consumidor final que conteñan carne picada de aves de curral, ou de solípedes, ou preparados de carne en que hai carne separada mecanicamente deberán levar, sen prexuízo do establecido na normativa sobre a información alimentaria facilitada ao consumidor dos produtos alimenticios, un rótulo en que se indique que os produtos deben cociñarse antes do seu consumo.

2. Durante toda a súa comercialización a carne de reses lidadas identificarase como «carne de reses lidadas».

**Artigo 26. *Manipulación do material especificado de risco.***

O material especificado de risco deberase extraer nos establecementos mencionados no número 4.1 do anexo V do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001. Non obstante, en virtude do número 4.3 do citado anexo, permitírase:

1. A extracción da medula espinal de ovinos e cabrúns en salas de despezamento expresamente autorizadas para tal efecto pola autoridade competente da comunidade autónoma, sempre que contén cun protocolo de actuación concreta que garanta a seguridade das ditas operacións e a completa retirada desta para a súa correcta destrución.

2. A extracción da columna vertebral dos canais ou partes dos canais de bovino en puntos de venda ao consumidor expresamente autorizados, supervisados e rexistrados para tal efecto pola autoridade competente da comunidade autónoma.

3. A recollida de carne da cabeza de bovinos en salas de despezamento expresamente autorizadas para tal efecto pola autoridade competente da comunidade autónoma, de conformidade coas disposicións establecidas no anexo V do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001.

**Artigo 27. *Requisitos adicionais para a comercialización de leite cru destinado á venda directa ao consumidor.***

Establécense as seguintes limitacións á posta no mercado de leite cru destinado ao consumo humano directo, facendo uso da posibilidade prevista no artigo 10.8 do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004:

1. A comercialización de leite cru destinado á venda directa ao consumidor poderán realizala establecementos autorizados e inscritos no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos (RXSEAA) que cumpran o Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, o Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e a normativa nacional en relación cos controis que deben cumprir os operadores do sector lácteo e o establecido no anexo V.

2. O leite cru para a súa venda ao consumidor final ou a establecementos de comercio polo miúdo deberá presentarse sempre envasado. O peche dos envases realizarase inmediatamente despois de enchelos mediante un dispositivo de peche que impida a súa contaminación e estará concibido de tal forma que, unha vez que foi aberto, sexa fácil comprobar esta circunstancia.

3. Sen prexuízo do establecido na normativa xeral sobre a información alimentaria facilitada ao consumidor dos produtos alimenticios, nos envases que conteñan leite cru deberá aparecer claramente na etiqueta:



a) A data de caducidade prevista no artigo 24.1 do Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeo e do Consello, do 25 de outubro de 2011, sobre a información alimentaria facilitada ao consumidor, que non deberá ser superior a tres días despois da muxidura.

b) As seguintes indicacións: «Leite cru sen tratamento térmico: consumir unicamente tras fervelo durante ao menos un minuto» e «Conservar en refrixeración entre 1 e 4 °C».

4. Os establecementos de comercio polo miúdo só poderán utilizar leite cru como materia prima ou ingrediente para a elaboración de produtos alimenticios se o ferven ou o sometén a un tratamento culinario equivalente.

Non obstante, os establecementos de restauración que sirvan alimentos a colectividade vulnerables como hospitais, escolas infantís, colexios ou residencias de anciáns non poderán utilizar leite cru.

5. Os titulares das explotacións produtoras de leite non poderán subministrar leite cru da súa propia explotación directamente ao consumidor final nin a establecementos de comercio polo miúdo que subministren directamente ao consumidor final, salvo que cumpran co establecido nos números 1 a 3 anteriores.

#### Artigo 28. *Criterios relativos ao costro.*

Os criterios aplicables ao costro no referente ao número de xermes, células somáticas e residuos de antibióticos serán os recollidos para o leite cru nos puntos 3 e 4 do número III do capítulo I da sección IX do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

#### Artigo 29. *Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.*

1. Poderanse comercializar para o consumo humano os moluscos gasterópodos terrestres e os ovos das especies que figuran no anexo VI, sen prexuízo da normativa europea, nacional e internacional referida á protección da fauna silvestre.

2. Os moluscos gasterópodos terrestres só poderán comercializarse en fresco se están vivos e sen signos evidentes de enfermidade. Ademais, os destinados a ser subministrados vivos ao consumidor final deberán expenderse limpos, especialmente de terra ou area.

3. Os moluscos gasterópodos terrestres, tras o seu sacrificio, poderán ser comercializados, preparados ou transformados de acordo co establecido na sección XI do anexo III do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, en establecementos autorizados.

#### Artigo 30. *Comidas testemuña en establecementos de comidas preparadas suxeitos a inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos.*

1. Os operadores económicos que elaboren comidas preparadas para seren consumidas en lugares como residencias de maiores, centros de día, comedores escolares, escolas infantís, hospitais ou campamentos infantís e medios de transporte, ou cando as elaboren en comedores colectivos como comedores de empresa, ou por encarga para grupos de, ao menos, corenta comensais (vodas, comuñóns, etc.), deberán dispor de comidas testemuña que representen as diferentes comidas preparadas servidas aos consumidores, para posibilitar a realización dos estudos epidemiolóxicos que, se for o caso, sexan necesarios.

2. Estas comidas testemuña recolleranse tras a elaboración e estarán claramente identificadas e datadas, conservadas en refrixeración a unha temperatura igual ou inferior a catro graos centígrados durante un mínimo de sete días e a cantidade corresponderá a unha ración individual de, como mínimo, cen gramos.

## CAPÍTULO V

**Controis oficiais e réxime sancionador**Artigo 31. *Controis oficiais.*

1. A autoridade competente levará a cabo controis oficiais sobre o cumprimento do previsto neste real decreto con regularidade, en función do risco e coa frecuencia apropiada de acordo co artigo 9 do Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeo e do Consello, do 15 de marzo de 2017. Estes controis realizaranse conforme o Plan nacional de control oficial da cadea alimentaria (PNCOCA).

2. Cando os pequenos produtores que desempeñen a súa actividade, tanto na produción primaria e nas operacións conexas como en calquera das fases de produción, transformación e distribución de alimentos posteriores, sexan obxecto de control das condicións establecidas no Regulamento (CE) n.º 852/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e as que, se for o caso, lles sexan de aplicación do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, as autoridades competentes terán en conta a natureza e o tamaño das empresas, sempre que non se comprometan os obxectivos das ditas normas, de acordo coas guías nacionais ou da UE que o operador estea aplicando para o efecto. Para isto, fomentárase o desenvolvemento de guías de prácticas correctas de hixiene, coa coordinación necesaria para os efectos dunha protección igual fronte á saúde en todo o territorio nacional.

Todas as medidas de flexibilidade establecidas neste real decreto aplicadas polos operadores económicos deberán documentarse adecuadamente.

3. Para facilitar o control oficial, deberán estar identificados no correspondente rexistro:

a) Os produtores ou recolectores de produtos primarios que realizan subministración directa ao consumidor final ou a establecementos de comercio polo miúdo que subministran directamente ao consumidor final, excepto os produtores ou recolectores de produtos primarios agrícolas, que quedarán suxeitos ao cumprimento do establecido para o seu rexistro no Real decreto 9/2015, do 16 de xaneiro.

b) Os establecementos acollidos a medidas de flexibilidade dispostas no presente real decreto.

Artigo 32. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do previsto neste real decreto ou na regulamentación en materia de hixiene da Unión Europea será de aplicación, en función da materia, o réxime de infraccións e sancións previsto na Lei 17/2011, do 5 de xullo, de seguridade alimentaria e nutrición; na Lei 33/2011, do 4 de outubro, xeral de saúde pública; na Lei 14/1986, do 25 de abril, xeral de sanidade; na Lei 43/2002, do 20 de novembro, de sanidade vexetal; na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, ou na Lei 32/2007, do 7 de novembro, para o coidado dos animais, na súa explotación, transporte, experimentación e sacrificio, e no Real decreto 1945/1983, do 22 de xuño, polo que se regulan as infraccións e sancións en materia de defensa do consumidor e da produción agroalimentaria, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

Disposición adicional primeira. *Definición de distribución local para efectos do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 37/2005 da Comisión, do 12 de xaneiro de 2005, relativo ao control das temperaturas nos medios de transporte e nos locais de depósito e almacenamento de alimentos ultraconxelados destinados ao consumo humano.*

Para efectos do cumprimento do Regulamento (CE) n.º 37/200 da Comisión, do 12 de xaneiro de 2005, entenderase por distribución local a realizada mediante vehículos que retornan sistematicamente á súa base de orixe, cuxo raio de distribución desde o punto de

carga non sexa superior a 100 quilómetros e a capacidade de transporte útil sexa igual ou inferior a 3.500 quilogramos, efectuando actos de venda e facturación a clientes, ou entregando mercadorías a través de albarás preestablecidos.

Malia o anterior, en rexións insulares, a autoridade competente da comunidade autónoma poderá establecer unha distancia superior aos 100 quilómetros no seu ámbito territorial.

Disposición adicional segunda. *Subministración dos establecementos de comercio polo miúdo a outros establecementos destas mesmas características.*

Sen prexuízo do establecido no Real decreto 1376/2003, do 7 de novembro, polo que se establecen as condicións sanitarias de produción, almacenamento e comercialización das carnes frescas e dos seus derivados nos establecementos de comercio polo miúdo, ou outras disposicións que establezan requisitos específicos distintos, os establecementos de comercio polo miúdo que venden ou subministran exclusivamente ao consumidor final ou a colectividade poderán subministrar os seus produtos a outros establecementos destas mesmas características, sempre:

1. Que o establecemento subministrador dispoña de instalacións e equipamentos adecuados e proporcionais para a obtención hixiénica do seu volume de produción.
2. Que non subministren a establecementos suxeitos a inscrición no Rexistro Xeral Sanitario de Empresas Alimentarias e Alimentos.
3. Que a súa distribución se realice dentro do ámbito do municipio onde estea localizado o establecemento ou ben dentro do ámbito da unidade sanitaria local, zona de saúde ou territorio de iguais características e finalidade que defina a autoridade competente correspondente.
4. Que se trate dunha actividade marxinal en termos tanto económicos como de produción.

Disposición adicional terceira. *Cláusula do mercado único.*

As mercadorías comercializadas legalmente noutro Estado membro da Unión Europea ou en Turquía, ou orixinarias dun Estado da Asociación Europea de Libre Comercio signatario do Acordo sobre o Espazo Económico Europeo e comercializadas legalmente nel, considéranse conformes co presente real decreto, con excepción do leite cru destinado á venda directa ao consumidor que non cumpra uns requisitos equivalentes aos establecidos no artigo 27. A aplicación desta medida está suxeita ao Regulamento (CE) n.º 764/2008 do Parlamento Europeo e do Consello, do 9 de xullo de 2008, polo que se establecen procedementos relativos á aplicación de determinadas normas técnicas nacionais aos produtos comercializados legalmente noutro Estado membro e se derroga a Decisión n.º 3052/95/CE.

Disposición transitoria única. *Réxime transitorio para salas de tratamento de reses de lida.*

Malia o establecido na letra p) da disposición derogatoria única, durante un prazo de dous anos desde a entrada en vigor deste real decreto, a carne de reses lidadas tamén se poderá seguir obtendo e comercializando nos termos previstos no Real decreto 260/2002, do 8 de marzo, polo que se fixan as condicións sanitarias aplicables á produción e comercialización de carnes de reses de lida. Ao final do dito prazo, as salas de tratamento de reses de lida autorizadas antes da entrada en vigor deste real decreto que queiran seguir obtendo e comercializando carne de reses lidadas deberán estar autorizadas como matadoiros, ou ben como matadoiros cuxa única actividade sexa a preparación de animais sacrificados de urxencia fóra do matadoiro.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao establecido neste real decreto e, en particular:

a) As seguintes partes do Código alimentario español, aprobado polo Decreto da Presidencia do Goberno 2484/1967, do 21 de setembro:

- i. Os capítulos: IV, VI e VIII.
- ii. A sección 2.<sup>a</sup> do capítulo X, a sección 2.<sup>a</sup> do capítulo XI, a sección 3.<sup>a</sup> do capítulo XII, a sección 3.<sup>a</sup> do capítulo XIII, a sección 3.<sup>a</sup> do capítulo XIV, a sección 7.<sup>a</sup> do capítulo XXIV, a sección 4.<sup>a</sup> e a sección 5.<sup>a</sup> do capítulo XXVI.
- iii. Os números: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.38 (prohibicións), 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07, 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, 3.20.51, 3.20.54, 3.20.60, 3.21.13, 3.22.15, 3.23.28, 3.23.47, 3.23.48, 3.24.09, 3.24.10, 3.25.12, 3.25.13, 3.25.22, 3.25.23, 3.25.32, 3.25.33, 3.25.38, 3.25.49, 3.25.50, 3.25.59, 3.25.72, 3.26.06, 3.26.07, 3.26.08, 3.29.17.
- iv. Os puntos II a IX do número 3.13.10; a letra b) do número 3.14.08; a letra c) do número 3.15.15; as letras b), d) e e) do número 3.15.16; as letras b) e c) do número 3.15.44; a letra f) do número 3.16.47; a letra a) do número 3.18.09; a letra c) do número 3.19.05; o segundo parágrafo do número 3.20.08; a letra c) do número 3.20.19; a letra c) do número 3.20.49; a letra i) do número 3.20.55; as letras f) e g) do número 3.21.12; a letra c) do número 3.21.24; a norma 5.<sup>a</sup> do número 3.22.19; a letra d) do número 3.22.20; a norma 3.<sup>a</sup> do número 3.22.21; as letras g) h) e i) do número 3.22.31; a letra d) do número 3.23.23; o punto 7 do número 3.23.45; a letra c) do número 3.23.46; a letra f) do número 3.24.08; a letra c) do número 3.24.13; a letra l) do número 3.25.11; as letras f) e j) do número 3.25.21; as letras g) e h) do número 3.25.31; as letras a), b), d), e) e f) do número 3.25.60; as letras a), b) e c) do número 3.29.18; a referencia ao contido das etiquetas na letra d) do número 3.29.18.
- v. Os criterios microbiolóxicos recollidos nos números: 3.14.09, 3.14.12, 3.15.05.2, 3.15.05.5, 3.15.13, 3.15.43.

b) O punto 5 do artigo 4, a segunda frase do artigo 8 e o artigo 27 da regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de graxas comestibles (animais, vexetais e anhidras), margarinas, minarinas e preparados graxos, aprobada polo Real decreto 1011/1981, do 10 de abril.

c) Real decreto 1125/1982, do 30 de abril, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de materiais poliméricos en relación cos produtos alimenticios e alimentarios.

d) Real decreto 3177/1983, do 16 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios.

e) O punto 2 do artigo 7 e os artigos 8 e 9 da Orde do 12 de marzo de 1984 pola que se aproba a norma de calidade para xelatinas comestibles destinadas ao mercado interior.

f) O artigo 8 da Orde do 15 de outubro de 1985 pola que se aproba a norma de calidade para os mexillóns cocidos e conxelados.

g) O primeiro parágrafo do punto 1 do artigo 8 e o artigo 9 da Orde do 15 de outubro de 1985 pola que se aproba a Norma de calidade para o mexillón, a ameixa e o berberecho en conserva.

h) Real decreto 397/1990, do 16 de marzo, polo que se aproban as condicións xerais dos materiais, para uso alimentario, distintos dos poliméricos.

i) Real decreto 1477/1990, do 2 de novembro, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria dos aromas que se utilizan nos produtos alimenticios e dos materiais de base para a súa produción.

j) Real decreto 2001/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos corantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización.

k) Real decreto 2002/1995, do 7 de decembro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización.

l) O número 1 do artigo 6 e o artigo 11 do Real decreto 618/1998, do 17 de abril, polo que se aproba a regulamentación técnico-sanitaria para a elaboración, circulación e comercio de xeados e mesturas envasadas para conxelar.

m) Real decreto 1911/2000, do 24 de novembro, polo que se regula a destrución dos materiais especificados de risco en relación coas encefalopatías esponxiformes transmisibles.

n) Orde do 21 de xuño de 2001 pola que se adoptan medidas complementarias de protección fronte ás encefalopatías esponxiformes transmisibles dos ruminantes.

ñ) Orde do 26 de xullo de 2001 para a aplicación do anexo XI do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de maio de 2001, polo que se establecen disposicións para a prevención, o control e a erradicación de determinadas encefalopatías esponxiformes.

o) Real decreto 142/2002, do 1 de febreiro, polo que se aproba a lista positiva de aditivos distintos de corantes e edulcorantes para o seu uso na elaboración de produtos alimenticios, así como as súas condicións de utilización.

p) Real decreto 260/2002, do 8 de marzo, polo que se fixan as condicións sanitarias aplicables á produción e comercialización de carnes de reses de lida.

q) Real decreto 640/2006, do 26 de maio, polo que se regulan determinadas condicións de aplicación das disposicións comunitarias en materia de hixiene, da produción e comercialización dos produtos alimenticios.

r) Real decreto 866/2008, do 23 de maio, polo que se aproba a lista de substancias permitidas para a fabricación de materiais e obxectos plásticos destinados a entrar en contacto cos alimentos e se regulan determinadas condicións de ensaio.

s) Real decreto 299/2009, do 6 de marzo, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.

t) Real decreto 1465/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos corantes utilizados nos produtos alimenticios.

u) Real decreto 1466/2009, do 18 de setembro, polo que se establecen as normas de identidade e pureza dos aditivos alimentarios distintos dos corantes e edulcorantes utilizados nos produtos alimenticios.

v) Real decreto 463/2011, do 1 de abril, polo que se establecen para os lagomorfos medidas singulares de aplicación das disposicións comunitarias en materia de hixiene da produción e comercialización dos produtos alimenticios.

w) Real decreto 1338/2011, do 3 de outubro, polo que se establecen distintas medidas singulares de aplicación das disposicións comunitarias en materia de hixiene da produción e comercialización dos produtos alimenticios.

Disposición derradeira primeira. *Modificación do Real decreto 1084/2005, do 16 de setembro, de ordenación da avicultura de carne.*

O anexo II do Real decreto 1084/2005, do 16 de setembro, de ordenación da avicultura de carne, queda redactado como segue:

## «ANEXO II

### Contido mínimo do libro de rexistro de explotación

O libro de rexistro de explotación conterá, con carácter xeral, os seguintes datos:

- a) Código de explotación.
- b) Nome e enderezo da explotación.
- c) Identificación do titular e enderezo completo.



d) Clasificación da explotación, desagregada por cada unha das establecidas no artigo 3.

e) Inspeccións e controis: data de realización, motivo, número de acta, se for o caso, e identificación do veterinario actuante.

f) Capacidade máxima produtiva de animais anual. Se procede, deberá indicarse por cada unha das clasificacións establecidas no artigo 3.1.

g) Entrada de lotes de animais: data, cantidade de animais e, se procede, categoría a que pertencen desagregada por cada unha das clasificacións establecidas no artigo 3.1; código da explotación de procedencia e código de identificación do movemento (código REMO).

h) Saída de lotes de animais: data, cantidade de animais e, se procede, categoría a que pertencen, desagregada por cada unha das clasificacións establecidas no artigo 3.1; código da explotación, matadoiro ou lugar de destino e código de identificación do movemento (código REMO).

i) Baixas dos animais da explotación: data, cantidade de animais e, se procede, categoría a que pertencen e posibles causas.

j) Incidencias de calquera enfermidade infecto-contaxiosa e parasitaria, data, número de animais afectados e medidas practicadas para o seu control e eliminación, se for o caso.

k) Censo total de animais mantidos por explotación durante o ano anterior desagregado, se procede, por cada unha das clasificacións establecidas no artigo 3.1, de acordo coa declaración prevista no artigo 8.e).3.º

Non obstante, o libro de rexistro dos matadoiros avícolas poderá non incluír os datos contidos nas letras d), e), f) e k) deste anexo.

O disposto nas letras e), g), h), j) e k) deste anexo poderá rexistrarse a través dos documentos establecidos no Real decreto 328/2003, do 14 de marzo, ou noutras normas, sempre e cando todos os datos requiridos nas citadas letras figuren nos ditos documentos.»

Disposición derradeira segunda. *Modificación do Real decreto 1547/2004, do 25 de xuño, polo que se establecen normas de ordenación das explotacións cunícolas.*

O anexo IV do Real decreto 1547/2004, do 25 de xuño, queda redactado como segue:

#### «ANEXO IV

##### Contido mínimo do libro de rexistro de explotación

O libro de rexistro de explotación conterá, con carácter xeral, os seguintes datos:

- a) Código de explotación.
- b) Nome e enderezo da explotación.
- c) Identificación do titular e enderezo completo.
- d) Clasificación zootécnica.
- e) Inspeccións e controis: data de realización, motivo, número de acta (para os oficiais) e identificación do veterinario actuante.
- f) Capacidade máxima. Deben indicarse expresamente os animais por categoría: machos reprodutores, femias reprodutoras, animais de engorda, animais de reposición (femias e machos), outros.
- g) Entrada de lotes de animais: data, cantidade de animais e categoría a que pertencen: machos reprodutores, femias reprodutoras, animais de engorda, animais de reposición (femias e machos), outros; código da explotación de procedencia e código de identificación do movemento (código REMO).
- h) Saída de lotes de animais: data, cantidade de animais e categoría a que pertencen: machos reprodutores, femias reprodutoras, animais de engorda, animais

de reposición (femias e machos), outros; código da explotación, matadoiro ou lugar de destino e código de identificación do movemento (código REMO).

i) Baixas dos animais da explotación: data, cantidade de animais e, se procede, categoría a que pertencen e posibles causas.

j) Incidencias de calquera enfermidade infecto-contaxiosa que teña repercusión na saúde pública: data, número de animais afectados, medidas practicadas para o seu control e eliminación, se for o caso.

k) Censo medio de animais durante o ano anterior por categorías: machos reprodutores, femias reprodutoras, animais de engorda, animais de reposición (femias e machos), outros, de acordo coa declaración prevista no artigo 9.e).3.º

Non obstante, o libro de rexistro dos matadoiros cunícolas non conterá a letra d), así como non será obrigatorio que conteña as letras e), f) e k).»

Disposición derradeira terceira. *Modificación do Real decreto 361/2009, do 20 de marzo, polo que se regula a información sobre a cadea alimentaria que debe acompañar os animais destinados a sacrificio.*

O Real decreto 361/2009, do 20 de marzo, polo que se regula a información sobre a cadea alimentaria que debe acompañar os animais destinados a sacrificio, queda redactado do seguinte modo:

Un. Os números 3 e 4 do artigo 3 quedan redactados como segue:

«3. O operador da explotación gandeira, ou o responsable autorizado, enviará a información da cadea alimentaria de maneira que o operador do matadoiro a reciba, ao menos, vinte e catro horas antes da chegada dos animais cando se poñan en perigo os obxectivos do Regulamento (CE) n.º 853/2004, así como cando os animais procedan de explotacións en que se dea algunha das seguintes circunstancias:

a) Explotacións que se consideren sospeitosas por ofrecer resultados positivos, no último ano, en análises de residuos no ámbito do Real decreto 1749/1998, do 31 de xullo, polo que se establecen as medidas de control aplicables a determinadas substancias e aos seus residuos nos animais vivos e nos seus produtos.

b) Explotacións cuxos animais ou medios de produción se encontran inmovilizados por actuacións xudiciais no ámbito da saúde pública ou da seguridade alimentaria, e se autorizou o envío dos animais para o seu sacrificio en matadoiro.

c) Animais distintos dos lagomorfos que sufrisen algún tratamento farmacolóxico dentro dos 30 días precedentes ao envío ao matadoiro.

d) Dentro dos programas nacionais de control ou de erradicación de enfermidades, os animais positivos, sospeitosos ou obxecto de sacrificio ou mostraxe obrigatoria.

e) Explotacións en que o nivel de comisos totais ou parciais afecte o 50 % dos animais sacrificados nunha mesma xornada, e este feito fose comunicado conforme o artigo 9. Neste suposto, enviarase a información da cadea alimentaria con vinte e catro horas de antelación durante un mes contado desde a data en que se realizaron os ditos comisos.

4. No resto dos supostos, a información da cadea alimentaria poderá chegar menos de vinte e catro horas antes da chegada dos animais ao matadoiro ou acompañalos, en virtude do establecido no número 7 da sección III do anexo II do Regulamento (CE) 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004. Non obstante, cando existan elementos da información sobre a cadea alimentaria que poidan causar unha perturbación importante da actividade do matadoiro comunicárase, con tempo suficiente antes da chegada dos animais, ao responsable deste último para que poida planificar adecuadamente a actividade de sacrificio.»

Dous. O número 4 do artigo 5 queda redactado como segue:

«4. Cando se aplique a excepción prevista no artigo 3.4, os operadores dos matadoiros deberán avaliar a información pertinente e comunicar a información sobre a cadea alimentaria recibida ao veterinario oficial. O sacrificio ou preparación dos animais non poderán ter lugar até que o veterinario oficial o permita.»

Tres. Suprímese a disposición adicional única.

Catro. A letra C do anexo II queda redactada como segue:

«C. Información sobre os animais enviados.

1. Se os animais foron obxecto ou non dunha revisión xeral por un veterinario nas corenta e oito horas anteriores ao traslado da documentación. En caso de detectárense anomalías de interese no seu estado de saúde, indicárase a sintomatoloxía.

2. Animais sometidos a tratamentos, con indicación de nome, data de administración e tempo de espera dos medicamentos administrados nos últimos trinta días, e daqueles que teñan un tempo de espera maior de trinta días administrados nos últimos noventa días.

3. No caso dos porcinos, se son leitóns non destetados de menos de cinco semanas.»

Cinco. A letra D do anexo II queda redactada como segue:

«D. Información sobre a explotación de procedencia.

1. Cualificación ou estatuto sanitario da explotación e, se é relevante, a cualificación ou estatuto sanitario da comarca ou provincia.

2. Presenza de alteracións relevantes do estado sanitario dos demais animais da explotación nas últimas corenta e oito horas e, se as houber, describírase a sintomatoloxía.

3. Diagnósticos por parte dun veterinario, nos doce meses anteriores ao traslado, de enfermidades que poidan afectar a inocuidade da carne, relacionándoas, se for o caso.

4. Resultados das análises das mostras tomadas, nos últimos seis meses, no marco da vixilancia e o control das zoonoses, facendo referencia especificamente ás análises en relación con *Salmonella spp.*, en porcinos, e a *Salmonella spp.*, *Salmonella Enteritidis* e *Typhimurium* en aves de curral.

5. Mostras tomadas en animais, nos últimos seis meses, para investigar residuos, detallando as substancias químicas analizadas e os resultados en caso positivo.

6. Informes, xuntándoos, no caso de notificación desde un matadoiro, de achados con relevancia sanitaria noutros animais desta explotación nos últimos dous anos.

7. Se for o caso, as medidas suplementarias recollidas no artigo 7.4.

8. Relación de programas de control ou vixilancia de enfermidades en que participan.

9. Nome e enderezo do veterinario privado que atende normalmente a explotación.

10. Se se encontra nun dos supostos previstos no artigo 3.4 en que a información da cadea alimentaria pode acompañar os animais até o matadoiro.

11. Indicar se os animais proceden ou non de explotacións en réxime extensivo.

12. Para as explotacións porcinas, indicar se proceden ou non de explotacións en que o cumprimento das condicións controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp.*, foi recoñecido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada dunha declaración de conformidade asinada polo titular da explotación de procedencia e da data prevista de saída dos animais.

No momento da súa recepción no matadoiro a declaración será asinada, en caso de conformidade, polo titular do matadoiro de destino con indicación da data de recepción dos animais.»

Disposición derradeira cuarta. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución española, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

O presente real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 9 de decembro de 2020.

FELIPE R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, Relacións coas Cortes e Memoria Democrática,

CARMEN CALVO POYATO

**ANEXO I****Equivalencias entre tipo de animal e UGM**

Para efectos da consideración de pequenos matadoiros, aplicaranse as seguintes correspondencias entre tipo de animal e UGM:

- a) Animais bovinos adultos, tal e como se definen no artigo 17.6 do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Consello, do 24 de setembro de 2009, relativo á protección dos animais no momento da matanza, e équidos: 1 UGM.
- b) Outros animais bovinos: 0,50 UGM.
- c) Porcos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.
- d) Outros porcos: 0,15 UGM.
- e) Ovellas e cabras: 0,10 UGM.
- f) Cordeiros, cabritos e leitóns < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.
- g) Aves e lagomorfos: 0,0065 UGM.

**ANEXO II**

**Lista de ungulados domésticos, aves de curral, lagomorfos e animais de caza menor silvestre cuxos canais poderán conter, tras o seu sacrificio e evisceración, vísceras distintas ao estómago e ao intestino que se manteñan en conexión anatómica co corpo, de acordo co disposto no artigo 7**

1. Ungulados domésticos:
  - Cordeiros mamotes.
  - Cabritos mamotes.
  - Leitóns.
2. Coellos de engorda.
3. Aves de curral domésticas que se axusten a algunha das seguintes condicións:
  - Que a súa evisceración se produza nun matadoiro:
    - Autorizado para o uso de etiquetaxe facultativa pola autoridade competente da comunidade autónoma, conforme os artigos 11 e 12 do Regulamento (CE) n.º 543/2008, do 16 de xuño, polo que se establecen normas de desenvolvemento do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Consello, no que atinxe á comercialización de carne de aves de curral.
    - Que se encontre en posesión do documento xustificativo establecido no artigo 29 do Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Consello, do 28 de xuño de 2007, sobre produción e etiquetaxe dos produtos ecolóxicos e polo que se derroga o Regulamento (CEE) n.º 2092/91 ou, unha vez que entre en aplicación, do certificado establecido no artigo 35 do Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeo e do Consello, do 30 de maio de 2018, sobre produción ecolóxica e etiquetaxe dos produtos ecolóxicos e polo que se derroga o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Consello.
    - Inscrito no rexistro de operadores das figuras de calidade diferenciada recoñecidas conforme o Regulamento (UE) 1151/2012 do Parlamento Europeo e do Consello, do 21 de novembro de 2012, sobre os réximes de calidade dos produtos agrícolas e alimenticios e habilitados para o uso da marca correspondente á DOP/IXP/ETG.
  - Que se trate de galiña córnica pesada ou reprodutora e polo pesado.
4. Pavo, pato, galiña de Guinea, ganso, faisán, perdiz, paspallás e pomba.
5. Aves e lagomorfos de caza silvestre.



## ANEXO III

**Modelo de declaración do titular da explotación para o sacrificio de urxencia na explotación****Declaración do titular da explotación para o sacrificio de urxencia na explotación**

Datos da explotación:

Titular..... Código REGA .....  
Nome da explotación..... Municipio .....

Datos dos animais

Número de animais ..... Idade-categoría ..... Especie.....  
Raza ..... Sexo..... Identificación .....

Datos do transporte:

Nome do condutor do vehículo..... Matrícula do vehículo .....  
DNI/NIF do condutor do vehículo .....  
Data e hora da carga..... Temperatura do contedor:.....

Datos do matadoiro de destino

Nome ..... Municipio .....

Data e hora do traslado:

## DECLARO:

- Que a explotación non está sometida a ningunha restrición de movemento gandeiro con destino ao matadoiro.
- Que se tomaron todas as medidas necesarias para sacrificar o/s animal/ais o antes posible.
- Que se respectou a normativa sobre medicamentos veterinarios incluíndo os tempos de espera.
- Que o animal non foi tratado con medicamentos autorizados os últimos 30 días. (1)
- Que o animal foi tratado nos últimos 30 días cos medicamentos autorizados seguintes: (1) (2)

Medicamento	Data de administración	Período de supresión do medicamento

## COMPROMÉTOME

- A achegar a documentación regulamentaria que se xunta ao traslado (información da cadea alimentaria/ documento de identificación do animal / dos animais)

Localidade e data

Sinatura

- (1) Riscar o que non proceda  
(2) Indicar o medicamento, nome comercial ou principio activo, a data de administración e o período de supresión ou ben xuntar copia do libro de tratamentos en que figuran os tratamentos administrados ao animal.

## ANEXO IV

**Información que debe recoller o documento de traslado de reses lidadas sangradas**

O veterinario de servizo. Don/dona ..... ,  
que asistiu a (1) ..... ,  
en..... ,  
sita na localidade de .....

durante o festexo taurino observáronse as seguintes circunstancias (2):

.....,  
 .....  
 .....

Sacrificáronse e sangraronse as reses lidadas ás (3) .....  
 as reses lidadas sangradas foron marcadas con (4) .....  
 con datas de nacemento e números-DIB (5)

.....  
 .....  
 .....  
 transportáronse ao establecemento .....  
 sito en ..... mediante (6) .... e coa súa carga controlada.

En.....o..... de.....de...

O veterinario de servizo.

Asinado.....

(Nome e apelidos en maiúscula)

- (1) Indicar o espectáculo ou festexo taurino popular.
- (2) Indicar se o animal era apto para sacrificio para consumo humano, se o sacrificio e o sangrado se levaron a cabo correctamente, así como cantas observacións realizase o veterinario de servizo designado e as anomalías detectadas, así como a toma de mostras biolóxicas que efectuase, se for o caso, con indicación do motivo destas.
- (3) Indicar a hora do sacrificio para cada res.
- (4) Indicar se é precinto, etiqueta, marca a ferro ou outro medio inamovible.
- (5) Indicar a data de nacemento que figura no DIB e o número de identificación asignado, seguido dun guión e do número de identificación do DIB de cada animal.
- (6) Indicar o medio de transporte e matrícula.

## ANEXO V

### Requisitos en relación coa comercialización de leite cru destinado á venda directa ao consumidor

#### *Criterios microbiolóxicos aplicables ao leite cru*

Táboa 1. Criterios de seguridade

Microorganismo	Plan de mostraxe (*)		Límite (**)	Método de análise de referencia	Estadio de aplicación do criterio
	n	c			
Campylobacter spp.	5	0	Non detectado en 25 ml.	EN ISO 10272-1	Produto comercializado durante a súa vida útil.
E. coli STEC O157.	5	0	Non detectado en 25 ml.	EN ISO 16654 ou CEN/ISO TS 13136	Produto comercializado durante a súa vida útil.
Listeria monocytogenes.	5	0	Non detectado en 25 ml.	EN ISO 11290-1	Produto comercializado durante a súa vida útil.

Microorganismo	Plan de mostraxe (*)		Límite (**)	Método de análise de referencia	Estadio de aplicación do criterio
	n	c			
Salmonella.	5	0	Non detectado en 25 ml.	EN ISO 6579-1	Produto comercializado durante a súa vida útil.

(\*) n = número de unidades que constitúen a mostra; c = número de unidades de mostraxe que dan valores superiores a M.

(\*\*) Os límites indicados aplícanse a cada unidade de mostra analizada.

#### *Interpretación dos resultados das análises*

Resultado satisfactorio: cando todos os valores observados indican a ausencia da bacteria.

Resultado insatisfactorio: cando a bacteria se detecta, ao menos, nunha unidade de mostra.

#### *Frecuencias de mostraxe*

As análises dos criterios de seguridade deberán efectuarse ao menos unha vez ao mes.

Táboa 2. Criterios de hixiene

	Leite de vaca	Leite de ovella	Leite doutras especies
Número de xermes a 30 °C (por ml).	≤ 50 000 (*)	≤ 250 000 (*)	≤ 500 000 (*)
Número de células somáticas (por ml).	≤ 300 000 (**)		

(\*) Media xeométrica observada durante un período de dous meses, cun mínimo de dúas mostras ao mes.

(\*\*) Media xeométrica observada durante un período de tres meses, cun mínimo dunha mostra ao mes, a menos que a autoridade competente especifique outra metodoloxía para ter en conta as variacións estacionais dos niveis de produción.

## ANEXO VI

### **Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables**

Familia ACHATINIDAE: todas as 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).