

REIAL DECRET 3484/2000, de 29 de desembre, pel qual s'estableixen les normes d'higiene per a l'elaboració, la distribució i el comerç de menjars preparats.

BOE núm. 11, de 12/1/2001

El sector de la restauració a Espanya ha estat regulat per diverses disposicions de caràcter específic: el Reial decret 512/1977, de 8 de febrer, pel qual s'aprova la Reglamentació tècnico-sanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de plats preparats (precuinats i cuinats), modificat pel Reial decret 3139/1982, de 12 de novembre; l'Ordre de 21 de febrer de 1977, sobre normes higienicosanitàries per a la instal·lació i el funcionament d'indústries dedicades a la preparació i la distribució de menjars per a consum en col·lectivitats i mitjans de transports, i el Reial decret 2817/1983, de 13 d'octubre, pel qual s'aprova la Reglamentació tècnico-sanitària dels menjadors col·lectius i les seves modificacions posteriors. Aquesta normativa ha tingut un paper molt important, tant en la millora de les condicions higienicosanitàries dels establiments del sector de la restauració, sobretot els de nova creació, com en el desenvolupament d'unes pràctiques correctes de manipulació dels aliments i una formació adequada en higiene alimentària dels responsables i manipuladors que treballen en aquest sector alimentari.

Tanmateix, el temps transcorregut des de l'aprovació de la legislació esmentada fins l'actualitat, així com l'experiència acumulada han posat de manifest la necessitat de revisar de manera global la normativa esmentada, per adaptar-la a les noves directrius emanades de disposicions comunitàries i normes del «Codex Alimentarius» i, alhora, donar cabuda a les noves modalitats d'elaboració i venda de menjars preparats, com ara la venda a domicili o la venda de menjar per endur-se.

D'una banda, el Reial decret 2207/1995, de 28 de desembre, pel qual s'estableixen les normes d'higiene relatives als productes alimentaris, que ha incorporat al dret espanyol la Directiva 93/43/CEE, de 14 de juny, relativa a la higiene dels productes alimentaris, obliga les empreses del sector alimentari, entre aquestes les del sector de la restauració, a dur a terme activitats d'autocontrol, basades en els principis d'anàlisi de perills i punts de control crític, per a la qual cosa preveu que els interessats puguin seguir, de manera voluntària, les guies de pràctiques correctes d'higiene que, si s'escau, es desenvolupin. En aquest sentit, la present disposició fa expressa l'obligació de desenvolupar i aplicar sistemes d'autocontrol per al sector de menjars preparats i, a més, incorpora la possibilitat de desenvolupar les guies de pràctiques correctes d'higiene (GPCH) apropiades a aquest.

D'altra banda, amb aquesta disposició es pretén reduir i eliminar pràctiques incorrectes de manipulació d'aliments que, segons les dades epidemiològiques

nacionals, estan considerades com a factors que contribueixen a l'aparició de brots d'infeccions i intoxicacions d'origen alimentari.

Així mateix, mitjançant aquesta disposició es possibilita que les empreses del sector de menjars preparats utilitzin nous sistemes de conservació dels productes alimentaris, sempre que existeixi evidència científica o tècnica de les garanties de seguretat i salubritat i es demostrï així a les autoritats competents. Aquesta nova concepció s'inspira en els treballs més recents del «Codex Alimentarius».

A aquest efecte, la present disposició s'ajusta al que estableix el Reial decret 2207/1995, recull determinades normes del Reial decret 512/1977, de l'Ordre de 21 de febrer de 1977 i del Reial decret 2817/1983, i incorpora els aspectes esmentats dels documents del «Codex Alimentarius», així com els requisits adreçats a reduir i eliminar pràctiques de manipulació que estan considerades com a factors contribuents a l'aparició de brots d'infeccions i intoxicacions alimentàries, segons es constata en les dades epidemiològiques nacionals.

Aquesta disposició ha estat sotmesa al procediment d'informació en matèria de normes i reglamentacions tècniques i de reglaments relatius als serveis de la societat de la informació, previst a la Directiva 98/34/CE del Parlament Europeu i del Consell de 22 de juny, modificada per la Directiva 98/48/CE de 20 de juliol, així com al Reial decret 1337/1999, de 31 de juliol, que incorpora aquestes directives a l'ordenament jurídic espanyol.

En l'elaboració s'ha donat audiència als sectors afectats i la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària n'ha emès l'informe preceptiu.

En virtut d'això, a proposta dels ministres de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'Economia i de Ciència i Tecnologia, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 29 de desembre de 2000,

DISPOSO:

Article 1. Objecte i àmbit d'aplicació.

1. L'objecte d'aquest Reial decret és definir i establir les normes d'higiene d'elaboració, envasament, emmagatzemament, transport, distribució, manipulació, venda, subministrament i servei de menjars preparats. Les normes que s'hi estableixen són aplicables, així mateix, als productes importats de països tercers.

2. Aquest Reial decret és aplicable a totes les empreses de caràcter públic o privat, social o comercial, permanents o temporals que duguin a terme qualsevol de les activitats següents: elaboració, envasament, emmagatzemament, transport, distribució, manipulació, venda —directa al consumidor, amb repartiment a domicili o sense, en màquines expenedores o a tercers—, subministrament, servei i importació de menjars preparats.

Tot això, sens perjudici del que estableix el Reial decret 1904/1993, de 29 d'octubre, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries de producció i comercialització de productes carnis i d'altres determinats productes d'origen animal.

3. Les exigències d'aquest Reial decret no són obstacle per a la lliure circulació dels productes fabricats i, si s'escau, comercialitzats als altres estats membres de la Unió Europea o signants de l'Acord de l'Espai Econòmic Europeu, de conformitat amb la normativa vigent en aquests estats, sens perjudici de les actuacions que, a l'empara de l'article 30 del Tractat constitutiu de la Comunitat Europea, les autoritats competents eventualment puguin considerar necessàries per protegir la salut o els legítims interessos dels consumidors, així com la lleialtat de les transaccions comercials.

Article 2. Definicions.

1. Menjar preparat: elaboració culinària resultat de la preparació en cru o del procés de cuina o precuina, d'un o diversos productes alimentaris d'origen animal o vegetal, amb l'addició d'altres substàncies autoritzades o sense i, si s'escau, condimentada. Es pot presentar envasada o no i disposada per al consum, directament, o bé després d'un escalfament o tractament culinari addicional.

2. Menjar preparat amb tractament tèrmic: el menjar preparat durant l'elaboració del qual ha estat sotmès en conjunt a un procés tèrmic (augment de temperatura) que permet que pugui ser consumit directament o amb un lleuger escalfament.

3. Establiment: indústria, local o instal·lació permanent o temporal on s'elaboren, manipulen, envasen, emmagatzemen, subministren, serveixen o venen menjars preparats, amb servei o sense, per consumir-los.

4. Col·lectivitat: conjunt de consumidors amb unes característiques similars que sol·liciten un servei de menjars preparats, com ara una escola, una empresa, un hospital, una residència i un mitjà de transport.

5. Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes i administracions locals respecte del mercat interior i el Ministeri de Sanitat i Consum, pel

que fa als intercanvis amb països tercers, així com, a través de les vies reglamentàries, pel que fa a les relacions que s'hagin d'establir amb la Unió Europea.

Article 3. Condicions dels establiments.

Sens perjudici dels preceptes que estableix el Reial decret 2207/1995, de 28 de desembre, pel qual s'estableixen les normes d'higiene relatives als productes alimentaris, els establiments han de complir els requisits següents:

1. Han de disposar de la documentació necessària per poder acreditar el proveïdor immediat de les matèries primeres utilitzades i dels productes que emmagatzemen, subministren, venen o serveixen.

2. Els aparells i estris de treball destinats a entrar en contacte amb les matèries primeres, productes intermedis i productes acabats, han d'estar fabricats amb materials resistent a la corrosió i fàcils de netejar i desinfectar.

3. Han de disposar dels equips i les instal·lacions de conservació a temperatura regulada amb la capacitat suficient per a les matèries primeres, productes intermedis i productes acabats que elaborin, manipulin, envasin, emmagatzemin, subministrin i venguin que ho requereixin.

Aquests equips i instal·lacions han de tenir les característiques necessàries per utilitzar el sistema de conservació elegit eficaçment, de manera que s'assoleixin les degudes garanties sanitàries. A més han d'estar proveïts de sistemes de control i, quan sigui necessari, de registre de la temperatura, col·locats en llocs fàcilment visibles.

4. Les zones d'elaboració, manipulació i envasament de menjars preparats han de disposar, quan sigui necessari, de rentamans d'accionament no manual.

5. Per a la neteja de les instal·lacions, els equips i els recipients que estiguin en contacte amb els productes alimentaris, així com dels locals on s'ubiquin els productes alimentaris, el responsable de l'establiment ha de contractar o elaborar i aplicar un programa de neteja i desinfecció basat en l'anàlisi de perills que esmenta l'article 10 d'aquest Reial decret.

Per a la lluita contra plagues, el responsable de l'establiment ha de contractar o elaborar i aplicar un programa de desinsectació i desratització, basat en l'anàlisi de perills que esmenta l'article 10 d'aquest Reial decret. L'aplicació d'aquest programa s'ha de fer d'acord amb la legislació vigent.

6. Els contenidors per a la distribució de menjars preparats, així com les vaixelles i els coberts que no siguin d'un sol ús, han de ser higienitzats amb mètodes

mecànics, proveïts d'un sistema que n'asseguri la correcta neteja i desinfecció.

Article 4. Condicions de les màquines expenedores de menjars preparats.

1. Els productes alimentaris oferts en màquines expenedores s'han de renovar amb la freqüència necessària, tenint en compte la data de caducitat o data de consum preferent i s'han de mantenir a les temperatures que indica l'article 7 d'aquest Reial decret.

2. Les màquines expenedores han d'estar degudament identificades amb la indicació de forma clarament llegible i fàcilment visible, a la part exterior de la màquina, del nom i l'adreça de la persona o l'empresa responsable del proveïment i el manteniment de les màquines.

3. El responsable de les màquines expenedores ha de contractar o elaborar i aplicar un programa de neteja basat en l'anàlisi de perills que esmenta l'article 10 d'aquest Reial decret.

Article 5. Registre general sanitari d'aliments.

Sens perjudici del que estableix el Reial decret 1712/1991, de 29 de novembre, sobre el Registre general sanitari d'aliments:

1. Les empreses que elaboren, envasen, emmagatzemen, distribueixen, importen, subministren i, si s'escau, serveixen menjars preparats, en un local propi o aliè, per a col·lectivitats, altres establiments i punts de venda, queden subjectes a inscripció en el Registre general sanitari d'aliments.

2. Les empreses que, en el mateix local, elaboren, envasen, emmagatzemen, serveixen i, si s'escau, venen menjars preparats directament al consumidor final, amb repartiment a domicili o sense, queden excloses de l'obligatorietat d'inscripció al Registre general sanitari d'aliments.

En tot cas, els establiments esmentats han de disposar d'una autorització sanitària de funcionament concedida per l'autoritat competent, amb caràcter previ al començament de l'activitat.

Article 6. Requisits dels menjars preparats.

Sens perjudici de les normes que estableix el Reial decret 2207/1995, els menjars preparats i els seus processos d'elaboració i manipulació han de complir els requisits següents:

1. En l'elaboració de menjars preparats es pot utilitzar qualsevol producte alimentari apte per al consum humà i que, si s'escau, compleixi els requisits previstos en les seves normes específiques corresponents.

2. Les matèries primeres, productes intermedis i productes acabats han de ser elaborats, manipulats, emmagatzemats, envasats i venuts al consumidor en unes condicions que evitin qualsevol possible deteriorament o contaminació susceptibles de convertirlos en impropis per al consum humà o perillosos per a la salut.

En particular, en els locals on es facin aquestes activitats no es permet el contacte directe dels productes alimentaris amb el terra ni la presència d'animals.

3. La recepció, la selecció, la preparació i, si escau, la neteja de les matèries primeres s'ha de fer, sempre que sigui possible, en un local o espai reservat per a aquesta finalitat.

Quan aquestes operacions es facin al mateix espai que el dedicat pròpiament a l'elaboració dels menjars preparats, s'han de dur a terme de manera que s'eviti qualsevol possibilitat de contaminació creuada amb altres aliments, en diferent moment de l'elaboració i separades per les operacions de neteja i desinfecció de les superfícies i estris de treball en contacte amb els aliments.

4. La descongelació s'ha de fer en refrigeració. Això no obstant, els responsables dels establiments poden establir un altre mètode sempre que hi hagi evidència científica i tècnica de les garanties de seguretat i salubritat per a cada tipus de producte i, en qualsevol cas, que hagi estat verificat per l'autoritat competent.

Una vegada descongelats els productes alimentaris, s'han d'elaborar immediatament o s'han de conservar refrigerats durant un període de temps i a una temperatura que eviti que s'alterin i, en particular, que eviti el possible desenvolupament de microorganismes patògens o la formació de toxines susceptibles de produir perills per a la salut.

Els menjars preparats descongelats no es poden recongelar. Així mateix, les matèries primeres descongelades destinades a elaborar menjars preparats no es poden recongelar.

5. El fraccionament de matèries primeres, productes intermedis i productes acabats amb la finalitat de ser utilitzats o presentats per al consum o la venda s'ha de fer en funció de les necessitats de treball o demanda, de manera que s'utilitzin les quantitats més reduïdes possibles destinades a l'elaboració, el consum o la venda immediats i en unes condicions d'higiene que n'evitin qualsevol possible contaminació o alteració.

Els menjars preparats ultracongelats destinats a ser expedits al consumidor final han de complir el que regulen el Reial decret 1109/1991, de 12 de juliol, pel qual s'aprova la norma general relativa als ultracongelats destinats a l'alimentació humana, i el

Reial decret 1466/1995, d'1 de setembre, pel qual es deroga l'article 9 de la norma general esmentada.

6. Els menjars preparats s'han d'elaborar amb la menor antelació possible al moment del seu consum, llevat dels que hagin de ser congelats o refrigerats.

7. Els menjars preparats destinats a ser conservats o servits a una temperatura regulada s'han de sotmetre, com més aviat millor, una vegada conclosa la fase final de l'elaboració, als tractaments adequats per assolir les temperatures que estableix l'article 7.

8. Sens perjudici del que preveu l'apartat anterior, els menjars preparats amb tractament tèrmic elaborats al mateix establiment on han de ser consumits i que s'hagin de conservar en fred s'han de refrigerar, des del final del tractament tèrmic i en el termini de temps més breu possible, de manera que s'assoleixi, en la part central, una temperatura inferior o igual a 8 °C.

No obstant el que preveu el paràgraf anterior, es pot superar el límit establert, per raons tecnològiques, sempre que existeixi evidència científica o tècnica que garanteixi la seguretat i salubritat dels menjars preparats i, en qualsevol cas, quan hagin estat verificats per l'autoritat competent.

9. Els menjars preparats cuinats, inclosos els que hagin estat prèviament descongelats, s'han de mantenir en refrigeració fins que s'utilitzin i s'han de reescalfar, en el menor temps possible, de manera que s'assoleixi al centre del producte una temperatura igual o superior a 65 °C.

10. Els additius utilitzats en l'elaboració de menjars preparats s'han d'ajustar a la normativa següent i a les seves modificacions posteriors:

a) Reial decret 2001/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius colorants autoritzats per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització.

b) Reial decret 2002/1995, de 7 de desembre, pel qual s'aprova la llista d'additius edulcorants autoritzats per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització.

c) Reial decret 145/1997, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista positiva d'additius diferents de colorants i edulcorants per al seu ús en l'elaboració de productes alimentaris, així com les condicions d'utilització.

Els auxiliars tecnològics utilitzats en l'elaboració de menjars preparats han de complir la seva normativa vigent.

11. Mentre no s'estableixin unes normes microbiològiques aplicables a tots els estats membres

de la Unió Europea, els menjars preparats han de complir les normes microbiològiques referides a l'annex, interpretades segons els criteris de valoració expressats a l'apartat 5 del mateix annex.

12. Mètodes d'anàlisi. Es reconeixen com a mètodes d'anàlisi per a les normes microbiològiques regulades a l'annex els aprovats pels organismes nacionals i internacionals de prestigi reconegut.

Article 7. Condicions de l'emmagatzemament, conservació, transport i venda.

Sens perjudici de les normes que estableixen el Reial decret 2207/1995, el Reial decret 1109/1991 i el Reial decret 1254/1991, de 2 d'agost, pel qual es dicten normes per a la preparació i la conservació de la maionesa d'elaboració pròpia i altres aliments de consum immediat en què figuri l'ou com a ingredient, l'emmagatzemament, la conservació, el transport i la venda de menjars preparats han de complir els requisits següents:

1. Les temperatures d'emmagatzemament, conservació, transport, venda i, si s'escau, servei dels menjars preparats conservats a temperatura regulada són les següents:

a) Menjars congelats « -18 °C.

b) Menjars refrigerats amb un període de durada inferior a 24 hores « 8 °C.

c) Menjars refrigerats amb un període de durada superior a 24 hores « 4 °C.

d) Menjars calents » 65 °C.

No obstant el que preveu el paràgraf anterior, els responsables dels establiments poden fixar unes temperatures diferents, sempre que estiguin basades en evidència científica o tècnica i hagin estat verificades per l'autoritat competent.

2. Quan sigui necessari per raons pràctiques, es permeten períodes limitats no sotmesos al control de temperatura durant la manipulació, l'elaboració, el transport i el lliurament al consumidor final dels menjars preparats, sempre que sigui compatible amb la seguretat i la salubritat dels aliments i hagin estat verificats per l'autoritat competent.

3. Els productes de neteja, desinfecció, desinsectació, desratització o qualsevol substància perillosa s'han d'emmagatzemar en un lloc separat, on no hi hagi cap risc de contaminació per als productes alimentaris i han d'estar gaudament identificats.

Els productes esmentats s'han de mantenir als seus recipients originals. Això no obstant, si han de ser traspassats a altres envasos més petits per necessitats d'ús, mai no s'han d'utilitzar recipients que puguin provocar equívocs respecte al seu contingut, en particular, qualsevol tipus de recipient que hagi contingut o pugui contenir aliments o begudes.

4. Els envasos i els recipients utilitzats per a menjars preparats s'han d'emmagatzemar protegits de la contaminació.

Article 8. Envasament.

1. Els menjars preparats que no siguin consumits al mateix establiment on s'elaboren han de ser envasats adequadament, amb tancament hermètic o no, depenent del procediment de conservació utilitzat i del procés de distribució.

2. Quan els menjars preparats són envasats en presència del consumidor s'han de prendre les mesures necessàries per evitar-ne el deteriorament i protegir-los de la contaminació.

3. Els envasos que han de contenir menjars preparats s'han d'ajustar a les disposicions vigents relatives a les condicions generals dels materials en contacte amb els aliments.

Article 9. Etiquetatge.

L'etiquetatge dels menjars preparats s'ha d'ajustar al que regula el Reial decret 1334/1999, de 31 de juliol, pel qual s'aprova la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.

Article 10. Controls.

1. Els responsables de les empreses han de desenvolupar i aplicar sistemes permanents d'autocontrol, tenint en compte la naturalesa de l'aliment, els passos i els processos posteriors als quals s'ha de sotmetre l'aliment i la mida de l'establiment.

2. Els procediments d'autocontrol s'han de desenvolupar i aplicar seguint els principis en els quals es basa el sistema d'anàlisi de perills i punts de control crític:

a) Identificar qualsevol perill alimentari, d'una naturalesa la prevenció, eliminació o reducció a nivells acceptables del qual sigui essencial per a l'elaboració d'aliments segurs.

b) Identificar els punts de control crític, en el pas o els passos del procediment d'elaboració, els controls dels quals es puguin aplicar i siguin essencials per prevenir o eliminar el perill alimentari o reduir-lo a nivells acceptables.

c) Establir límits crítics en els punts de control crític, que separin l'acceptabilitat de la no-acceptabilitat per a la prevenció, l'eliminació o la reducció dels perills identificats.

d) Establir i aplicar procediments eficaços de control en els punts de control crític.

e) Establir mesures correctores quan el control indiqui que un punt de control crític no està sota control.

f) Dissenyar documents i portar registres que demostrin l'aplicació efectiva dels procediments del sistema d'autocontrol descrits en aquest apartat, adequats a la naturalesa i les dimensions de l'establiment.

g) Establir procediments de verificació per comprovar que el sistema funciona eficaçment i, si s'escau, que s'adapta o s'ha de modificar davant de qualsevol canvi en els procediments d'elaboració de l'establiment.

3. Les autoritats competents, en funció del risc que presenti l'establiment, segons el tipus d'elaboració que dugui a terme, el seu sistema d'autocontrol i el públic al qual estan destinats els menjars preparats, poden exigir als responsables dels establiments, que disposin de menjars testimoni, que representin els diferents menjars preparats servits als consumidors diàriament, i que possibilitin la realització dels estudis epidemiològics que, si s'escau, siguin necessaris.

Aquests plats testimoni han d'estar clarament identificats i datats, conservats adequadament (refrigeració o congelació) durant dos dies com a mínim i la quantitat ha de correspondre a una ració individual.

Article 11. Guies de pràctiques correctes d'higiene (GPCH).

1. Els responsables de les empreses poden utilitzar voluntàriament les GPCH que preveu l'article 4 del Reial decret 2207/1995, com un mitjà per garantir que compleixen les normes sanitàries que preveu el present Reial decret i que apliquen adequadament el sistema d'autocontrol que preveu l'article 10 d'aquest mateix Reial decret.

2. El procediment d'elaboració i avaluació de les GPCH és el següent:

a) L'han de dur a terme els sectors corresponents i els representants d'altres parts interessades, entre altres, les autoritats competents i les associacions de consumidors.

b) Les autoritats competents, en l'àmbit de les seves competències respectives, han d'avaluar les GPCH per tal de determinar si són conformes a aquest Reial decret i per unificar criteris de pràctiques correctes d'higiene en l'àmbit nacional.

c) Les GPCH avaluades favorablement conforme al que preveu el paràgraf b) han de ser remeses a la Comissió de la Unió Europea.

3. Les autoritats competents han de prendre en consideració, si s'escau, l'aplicació d'aquestes guies

per comprovar que les empreses respecten el que disposa aquest Reial decret.

Article 12. Formació continuada.

En el marc de les exigències que preveu la legislació vigent en matèria de manipuladors d'aliments, els responsables dels establiments definits en aquest Reial decret han de garantir que els manipuladors disposin d'una formació adequada en matèria d'higiene alimentària, d'acord amb l'activitat laboral que exerceixin, de conformitat amb el que preveu el Reial decret 202/2000, d'11 de febrer, pel qual es regulen les normes relatives als manipuladors d'aliments.

Article 13. Productes procedents de països tercers.

1. Els productes que preveu aquest Reial decret importats de països tercers han de complir, en tot cas, condicions equivalents a les que estableix aquesta disposició.

2. Només es poden comercialitzar els menjars preparats que compleixin les condicions següents:

a) Hagin estat introduïts per: un post d'inspecció fronterer autoritzat per una decisió de la Comissió Europea, o un recinte duaner, diferent dels posts d'inspecció fronterers, i que figuri en l'Ordre del ministeri de Sanitat i Consum de 20 de gener de 1994, per la qual es fixen les modalitats de control sanitari a productes procedents de comerç exterior, destinats a ús i consum humà i els recintes duaners habilitats per a la seva realització, quan en aquests productes no figurin ingredients d'origen animal.

b) Hagin estat controlats segons el que estableix el Reial decret 1977/1999, de 23 de desembre, pel qual s'estableixen els principis relatius a l'organització dels controls veterinaris sobre els productes procedents de països tercers.

c) Vagin acompanyats de:

1r La certificació sanitària o d'inspecció veterinària, per a aquells productes de què ho exigeixi la Unió Europea, o si no,

2n El certificat sanitari d'origen expedit per les autoritats competents, que indiqui la seva aptitud per a consum humà.

Article 14. Règim sancionador.

Sens perjudici d'una altra normativa que hi pugui ser aplicable, les infraccions contra el que disposa aquest Reial decret constitueixen infracció administrativa en matèria de sanitat, d'acord amb el que tipifica el capítol VI del títol I de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i són objecte de sanció administrativa, amb la instrucció prèvia de l'expedient administratiu oportú.

DISPOSICIÓ DEROGATÒRIA ÚNICA. Derogació normativa.

A partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, queden derogades totes les disposicions del mateix rang o inferior que s'oposin al que estableix i, en particular, les següents:

a) Reial decret 512/1977, de 8 de febrer, pel qual s'aprova la Reglamentació tècnico-sanitària per a l'elaboració, la circulació i el comerç de plats preparats (precuinats i cuinats).

b) Reial decret 3139/1982, de 12 de novembre, pel qual es modifiquen els articles 10 i 11 de la Reglamentació anterior.

c) Ordre de 21 de febrer de 1977, sobre normes higienicosanitàries per a la instal·lació i el funcionament d'indústries dedicades a la preparació i la distribució de menjars per al consum en col·lectivitats i mitjans de transport.

d) Reial decret 2817/1983, de 13 d'octubre, pel qual s'aprova la Reglamentació tècnico-sanitària dels menjadors col·lectius.

e) Reial decret 1333/1984, de 6 de juny, pel qual es modifica l'article 7.4 de la Reglamentació anterior, i

f) El capítol VII i la secció 2a del capítol XXVI de la segona part del Codi alimentari espanyol (CAU) aprovat pel Decret 2484/1967, de 21 de setembre.

DISPOSICIÓ FINAL PRIMERA. Títol competencial.

Aquest Reial decret, llevat de l'apartat 2 de l'article 4, es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució i d'acord amb el que estableix l'article 40.2 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, llevat del segon incís de l'apartat 1 de l'article 1 i l'article 13 que es dicten en virtut de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de comerç exterior i sanitat exterior, a l'empara del que disposa l'article 149.1.10a i 16a de la Constitució i d'acord amb l'article 38 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril.

DISPOSICIÓ FINAL SEGONA. Facultats de desplegament.

Es faculta els ministres de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'Economia i de Ciència i Tecnologia per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per al desplegament del que estableix aquest Reial decret i, si s'escau, per actualitzar els criteris de temperatures fixats als articles 6 i 7, i les normes microbiològiques establertes a l'annex, quan aquesta modificació sigui

necessària per a la seva adaptació a la normativa que emana de la Unió Europea.

DISPOSICIÓ FINAL TERCERA. Regulació d'aspectes no previstos.

Quant a altres aspectes relatius a l'elaboració, la distribució i el comerç de menjars preparats diferents dels que preveu aquest Reial decret, són aplicables el Reial decret 2207/1995, de 28 de desembre, pel qual s'estableixen les normes d'higiene relatives als productes alimentaris, i totes les altres disposicions específiques que regulin aquesta matèria.

DISPOSICIÓ FINAL QUARTA. Entrada en vigor.

Aquest Reial decret entra en vigor al cap de sis mesos de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 29 de desembre de 2000.

JUAN CARLOS R.

El vicepresident primer del Govern i ministre de la Presidència,
MARIANO RAJOY BREY

ANNEX

Normes microbiològiques de menjars preparats

1. A efectes d'aquest annex, els menjars preparats es classifiquen en els grups següents:

Grup A: menjars preparats sense tractament tèrmic i menjars preparats amb tractament tèrmic, que portin ingredients no sotmesos a tractament tèrmic.

Grup B: menjars preparats amb tractament tèrmic.

Grup C: menjars preparats sotmesos a esterilització.

Grup D: menjars preparats envasats, a base de vegetals crus.

2. Els menjars preparats dels grups A i B han de complir les normes microbiològiques següents:

	Grupo A (*)	Grupo B
Indicadores:		
Recuento total aerobios mesófilos.	n = 5, m = 10 ⁵ c = 2, M = 10 ⁶	n = 5, m = 10 ⁴ c = 2, M = 10 ⁵
Enterobacteriaceas (lactosa positiva).	n = 5, m = 10 ³ c = 2, M = 10 ⁴	n = 5, m = 10 ² c = 2, M = 10 ²
Testigos de falta de higiene:		
Escherichia coli.	n = 5, m = 10 c = 2, M = 10 ²	Ausencia/g
Staphylococcus aureus.	n = 5, m = 10 c = 2, M = 10 ²	n = 5, m = 10 c = 1, M = 10 ²
Patógenos:		
Salmonella.	n = 5, c = 0 Ausencia/25 g	n = 5, c = 0 Ausencia/25 g
Listeria monocytogenes.	n = 5, m = 10 c = 2, M = 10 ²	n = 5, c = 0 Ausencia/25 g

n = nombre d'unitats de la mostra.

m = valor límit del nombre de bacteris. El resultat es considera satisfactori si totes les unitats que componen la mostra tenen un nombre de bacteris igual a m o menor.

M = valor límit del nombre de bacteris. El resultat es considera no satisfactori si una o diverses unitats que componen la mostra tenen un nombre de bacteris igual a M o superior.

c = nombre d'unitats de la mostra, el nombre de bacteris de la qual es pot situar entre m i M. La mostra es continua considerant acceptable si les altres unitats tenen un nombre de bacteris menor que m o igual.

(*) No s'ha d'investigar el recompte total d'aerobis mesòfils i enterobacteriàcies als menjars preparats que portin com a ingredients productes fermentats o curats.

3. A efectes de control dels sistemes d'esterilització de la indústria, les mostres s'han de sotmetre periòdicament a les proves d'estabilitat i esterilitat corresponents.

Els menjars preparats esterilitzats (grup C) s'han de sotmetre a un tractament tèrmic que garanteixi la destrucció de les formes vegetatives, les espores de bacteris patògens o toxigènics i els microorganismes capaços d'alterar el producte.

4. Els menjars preparats envasats a base de vegetals crus (grup D) han de complir les normes microbiològiques següents:

	Día fabricación	Día caducidad
Indicadores: Recuento total aerobios mesófilos.	$n = 5, c = 2$ $m = 10^5, M = 10^6$	$n = 5, c = 2$ $m = 10^6, M = 10^7$

	Día fabricación	Día caducidad
Testigos de falta de higiene: Escherichia coli.	$n = 5, c = 2$ $m = 10, M = 10^2$	
Patógenos: Salmonella.	$n = 5, c = 0$ Ausencia/25 g	
Listeria monocytogenes.	$n = 5, c = 2$ $m = 10, M = 10^2$	

n = nombre d'unitats de la mostra.

m = valor llindar del nombre de bacteris. El resultat es considera satisfactori si totes les unitats que componen la mostra tenen un nombre de bacteris igual a m o menor.

M = valor límit del nombre de bacteris. El resultat es considera no satisfactori si una o diverses unitats que componen la mostra tenen un nombre de bacteris igual a M o superior.

c = nombre d'unitats de la mostra, el nombre de bacteris de la qual es pot situar entre m i M . La mostra es continua considerant acceptable si les altres unitats tenen un nombre de bacteris menor que m o igual.

5. Els criteris per a la valoració de les normes microbiològiques d'aquest annex són els següents:

a) Els gèrmens indicadors han d'ajudar a jutjar el bon funcionament de l'establiment i el procediment d'autocontrol aplicat a l'elaboració dels menjars preparats.

b) Un contingut de gèrmens testimoni de manca d'higiene superior al que estableix aquesta norma implica la revisió dels mètodes de vigilància aplicats en els punts de control crític, d'acord amb el que estableix l'article 10 d'aquest Reial decret.

c) Si se superen els límits establerts per als gèrmens patògens, els productes afectats han de ser retirats del mercat i exclosos del consum humà. Els menjars

preparats no han de contenir cap altre microorganisme patògen ni les seves toxines, en una quantitat que afecti la salut dels consumidors.

d) Els programes de mostreig s'han d'establir segons la naturalesa dels productes i l'anàlisi de perills que estableix l'article 10.

e) La presa de mostres s'ha de fer en el producte llest per a la comercialització, la venda o el subministrament.