

## **REAL DECRETO 640/2006, DE 26 MAYO. REGULA DETERMINADAS CONDICIONES DE APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES COMUNITARIAS EN MATERIA DE HIGIENE, DE LA PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS**

Durante la década de los noventa, la Unión Europea ha sentado, en un extenso desarrollo de la legislación alimentaria, los principios que constituyen la base común para la producción y comercialización según normas higiénicas de todos los alimentos, esto es, las normas y procedimientos por lo que respecta a las responsabilidades de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos, los procedimientos para la autorización de establecimientos, los requisitos para el almacenamiento y el transporte y el marcado sanitario.

En un ejercicio de consolidación, actualización y simplificación, el Consejo y el Parlamento Europeo han adoptado un conjunto de reglamentos y directivas que reestructuran y actualizan las normas de higiene de todos los productos alimenticios, incluidos los productos de origen animal, y explícitamente derogan toda la legislación europea que las establecía con anterioridad.

Las normas revisadas se estructuran bajo un marco común que es el Reglamento (CE) núm. 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, el cual establece con carácter general un planteamiento integrado para garantizar la seguridad alimentaria desde el lugar de producción primaria hasta su puesta en el mercado o exportación.

Por su parte, el Reglamento (CE) núm. 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, trata en particular a estos productos, con respecto a los cuales se han observado con frecuencia riesgos microbiológicos y químicos.

Además, el Reglamento (CE) núm. 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, se ocupa de los aspectos específicos asociados a esos productos a la hora de aplicar el Reglamento (CE) núm. 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

Finalmente, es necesario considerar, dentro de este conjunto normativo, el Reglamento (CE) núm. 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, el Reglamento (CE) núm. 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) núm. 853/2004, y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) núm. 854/2004 y núm. 882/2004, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) núm.

852/2004 y se modifican los Reglamentos (CE) núm. 853/2004 y núm. 854/2004, el Reglamento (CE) núm. 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en carne y el Reglamento (CE) núm. 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) núm. 853/2004, (CE) núm. 854/2004 y (CE) núm. 882/2004, y se modifican los Reglamentos (CE) núm. 853/2004 y (CE) núm. 854/2004.

Habida cuenta la existencia de un nuevo marco normativo que sustituye al hasta ahora vigente, se hace preciso en el ámbito comunitario y, por ende, en el español, adoptar una disposición que clarifique el marco regulador. La Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo, acomete ese fin, derogando las dieciséis Directivas específicas sobre productos de origen animal y, por su parte, el Reglamento (CE) núm. 852/2004 deroga expresamente la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a la higiene de los productos alimenticios.

Como consecuencia de lo anterior, este Real Decreto incorpora parcialmente al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, derogando los reales decretos que transponen las directivas derogadas en ella y deroga, también, el Real Decreto resultado de la transposición de la Directiva 93/43/CEE. Asimismo, entre la normativa que ahora se deroga, se recogían normas sobre determinado tipo de actividades para las que las disposiciones comunitarias preveían que los Estados miembros pudieran establecer desarrollos específicos propios, centrados, fundamentalmente, en el suministro de determinados productos alimenticios en el ámbito de los mercados locales. Por ello, para garantizar una mayor seguridad jurídica y con el fin de evitar excepciones en las disposiciones derogatorias, se ha optado por reproducirlas nuevamente y, en su caso, actualizarlas, entendiendo que se trata de normas para su aplicación estricta en el ámbito local y cuyo establecimiento ya estaba previsto por las normas comunitarias y nacionales que ahora se derogan.

Por último, la disposición transitoria única determina la vigencia temporal de determinadas normas de aplicación de nuestro ordenamiento jurídico interno en tanto la Unión Europea aprueba las medidas necesarias para complementar el nuevo marco jurídico en el ámbito de la higiene alimentaria.

En la elaboración de esta Norma han sido oídos los sectores afectados y las Comunidades Autónomas, habiéndose emitido informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución 1978, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y de bases y coordinación general de la sanidad, y en virtud de lo dispuesto en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de mayo de 2006, dispongo:

#### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

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

#### Artículo 2. Definiciones.

A efectos de este Real Decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) núm. 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en los Reglamentos (CE) núm. 852/2004, núm. 853/2004 y núm. 854/2004 anteriormente citados, y en el núm. 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en carne.

Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para el establecimiento de los requisitos básicos en materia de control e higiene alimentaria, intercambios con países terceros y comunicaciones con los restantes Estados miembros y la Comisión Europea, y los órganos que determinen las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla para el desarrollo y ejecución de las normas básicas estatales e intercambios nacionales y comunitarios.

b) Importación: el despacho a libre práctica de alimentos o la intención de despachar a libre práctica alimentos, en el sentido del artículo 79 del Reglamento (CEE) núm. 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código aduanero comunitario, en uno de los territorios que forman parte de la Unión Europea.

#### Artículo 3. Condiciones generales.

1. La autoridad competente podrá autorizar el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto:

- a) Leche cruda;
- b) moluscos bivalvos vivos;
- c) productos para los que así lo determine su normativa específica.

A estos efectos, los productores y los explotadores de los citados establecimientos locales de venta al por menor, deberán identificar respectivamente a cualquier establecimiento al que hayan suministrado un producto primario y el productor que se lo haya suministrado, poniendo esta información a disposición de las autoridades competentes, si éstas así lo solicitan.

2. Como desarrollo de lo establecido en el artículo 1.5.b.ii) del Reglamento (CE) núm. 853/2004 y sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1376/2003, de 7 de noviembre por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción, almacenamiento y comercialización de las carnes frescas y sus derivados en los establecimientos de comercio al por menor, u otras disposiciones que establezcan requisitos específicos distintos, los establecimientos de venta al por menor podrán suministrar sus productos a establecimientos de comidas preparadas con autorización sanitaria de funcionamiento concedida por la autoridad competente, siempre que:

- a) El establecimiento suministrador disponga de instalaciones y equipos adecuados y proporcionales para la obtención higiénica de su volumen de producción;
- b) no suministren a establecimientos sujetos a inscripción en el Registro general sanitario de alimentos;
- c) su distribución se realice dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente.

Artículo 4. Sacrificio de animales para consumo humano y comercialización de carnes.

1. La carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación para la producción de alimentos sólo podrá destinarse para consumo doméstico privado, con excepción de las aves destinadas a la producción de foie-gras.

2. La autoridad competente podrá autorizar:

- a) El sacrificio para consumo doméstico privado de animales domésticos de las especies porcina y equina, siempre que se sometan a un análisis de detección de triquina conforme a lo establecido en la normativa vigente;
- b) el suministro directo por parte de los cazadores de pequeñas cantidades de caza silvestre o de carne de caza silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, estableciendo para ello los requisitos necesarios. En el caso de especies sensibles a la triquinella se someterán a un análisis de detección de triquina conforme a lo establecido en la normativa vigente;

c) el sacrificio para consumo doméstico privado de animales rumiantes, estableciendo los requisitos para ello.

3. Se podrá utilizar, para la detección de triquina, el método triquinoscópico descrito en el capítulo III del anexo I del Reglamento (CE) núm. 2075/2005, en los siguientes casos excepcionales:

a) Para las carnes contempladas en las letras a) y b) del apartado 2 de este artículo;

b) para las carnes de porcino doméstico y de jabalí, hasta el 31 de diciembre de 2009, en canales que necesiten ser examinadas individualmente en un establecimiento que no sacrifique más de 15 cerdos domésticos al día o 75 cerdos domésticos a la semana, o no prepare para su puesta en el mercado más de 10 jabalíes al día. En este supuesto, y siempre que no se encuentren disponibles los métodos de detección de triquina establecidos en los capítulos I y II del anexo I del Reglamento (CE) núm. 2075/2005, se actuará del siguiente modo:

1º Las carnes analizadas por este método irán provistas de un marcado de inspección veterinaria a tinta o a fuego que tendrá forma cuadrada, de 3 centímetros de lado, conteniendo en su interior: una «T» mayúscula en su parte superior, con barras de 1 centímetro de longitud y 0,2 centímetros de anchura y, en su parte inferior, el número de autorización del establecimiento, de manera que no pueda confundirse con la marca sanitaria establecida en el Reglamento (CE) núm. 853/2004 ni con la marca de identificación prevista en éste.

2º Estas carnes se reservarán a la venta directa al consumidor final o a establecimientos de venta al por menor situados en el municipio o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se sacrifique el animal.

3º Las carnes a que se refiere esta letra no deben usarse para la obtención de productos cuyo proceso de elaboración no mate la triquinella.

4. La carne de ungulados domésticos que hayan sido sacrificados de manera urgente deberá cumplir las condiciones previstas en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) núm. 853/2004 y además:

a) Deberá ir provista de un marcado de inspección veterinaria a tinta o a fuego que tendrá forma rectangular, de manera que no pueda confundirse con la marca sanitaria establecida en el citado Reglamento, ni con la marca de identificación prevista en la sección I del anexo II del mismo. Dicha marca contendrá en su interior: en la parte superior y en mayúsculas la mención «Local» y, en la parte inferior, el número de autorización del establecimiento.

b) Se reservará a la venta directa al consumidor final o a establecimientos de venta al por menor situados en el municipio o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde se sacrifique el animal.

5. Los envases destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral, de solípedos o preparados de carne en los que hay carne separada mecánicamente deberán llevar, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.

6. Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones establecida en el capítulo III de la sección I del anexo I del Reglamento (CE) núm. 854/2004 podrá reducirse utilizándose un sello de 4,5 cm de anchura y 3 cm de altura. Las letras y cifras tendrán como mínimo una altura de 0,6 y 0,8 cm respectivamente.

7. Las carnes de reses de lidia cumplirán lo establecido en el Real Decreto 260/2002, de 8 de mayo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

Artículo 5. Condiciones específicas con respecto a la leche y los productos lácteos.

1. La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2 del apartado I del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) núm. 853/2004 podrá utilizarse en los siguientes casos:

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

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

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

2. Se autoriza la utilización de leche cruda que no cumpla los criterios establecidos en la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) núm. 853/2004 en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas, para la elaboración de quesos con un ciclo de maduración de 60 días como mínimo y productos lácteos obtenidos en relación con la fabricación de dichos quesos.

Estos establecimientos realizarán un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de 60 días.

#### Disposición adicional primera. Remisión normativa

Con efecto a partir de la fecha de entrada en vigor, las referencias a las normas mencionadas en la disposición derogatoria se entenderán, según lo requiera el contexto, como referidas a este Real Decreto y a las siguientes normas:

- a) el Reglamento (CE) núm. 852/2004, para todos los productos alimenticios, y el Reglamento (CE) núm. 853/2004, solamente para productos de origen animal, cuando se traten cuestiones que apelen a obligaciones de los operadores económicos;
- b) el Reglamento (CE) núm. 854/2004, cuando se traten cuestiones relativas a controles oficiales de productos de origen animal;
- c) el Reglamento (CE) núm. 2075/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, en cuestiones relacionadas con los controles oficiales de la presencia de triquinias en carne;
- d) el Reglamento (CE) núm. 2076/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen disposiciones transitorias para la aplicación de los Reglamentos (CE) núm. 853/2004, (CE) núm. 854/2004 y (CE) núm. 882/2004, y se modifican los Reglamentos (CE) núm. 853/2004 y (CE) núm. 854/2004.

#### Disposición adicional segunda. Laboratorios de referencia

Se mantendrán como laboratorios de referencia nacionales para el análisis de leche y productos lácteos el Centro Nacional de Alimentación, dependiente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, y el Laboratorio Agroalimentario de Santander, dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

#### Disposición transitoria única. Subsistencia de normas

Las normas de desarrollo o aplicación de las disposiciones que se derogan mediante este Real Decreto continuarán en vigor, siempre que no resulten contrarias a las normas del Derecho comunitario europeo aplicables, hasta tanto se apruebe normativa comunitaria específica.

#### Disposición derogatoria única. Derogación normativa

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

- a) Real Decreto 857/1992, de 10 julio , por el que se establecen las condiciones generales de higiene de las explotaciones de producción de leche, a efectos de los intercambios comunitarios.
- b) Real Decreto 1348/1992, de 6 de noviembre , por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria que regula la producción y comercialización de los ovoproductos.

c) Real Decreto 1437/1992, de 27 de noviembre , por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización para los productos pesqueros y de la acuicultura, excepto la previsión efectuada en la disposición derogatoria única y en las modificaciones posteriores resultantes de la misma.

d) Real Decreto 147/1993, de 29 de enero , por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas.

e) Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre , por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal.

f) Real Decreto 2069/1993, de 26 de noviembre , por el que se fijan las normas sanitarias aplicables a los productos de la pesca a bordo de determinados buques pesqueros.

g) Real Decreto 1543/1994, de 8 de julio , por el que se establecen los requisitos sanitarios y de policía sanitaria aplicables a la producción y a la comercialización de carne de conejo doméstico y de caza granja.

h) Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, excepto el artículo 5.9 y el punto 1 y 2 del apartado D) del capítulo III de su anexo A.

i) Real Decreto 2044/1994, de 14 de octubre, por el que se establecen las condiciones sanitarias y de sanidad animal aplicables al sacrificio de animales de caza silvestre y a la producción y comercialización de sus carnes.

j) Real Decreto 2087/1994, de 20 de octubre , por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas de ave de corral.

k) Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre , por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios.

l) Orden de 17 de enero de 1996 sobre detección de triquinas en las carnes frescas procedentes de animales domésticos de las especies porcina y equina.

m) Real Decreto 1916/1997, de 19 de diciembre , por el que se establecen las condiciones aplicables a la producción y comercialización de carne picada y preparados de carne.

n) Real Decreto 218/1999, de 5 febrero , por el que se establecen las condiciones sanitarias de producción y comercialización con países terceros de carnes frescas, productos cárnicos y otros determinados productos de origen animal, salvo las cuestiones relativas a condiciones de exportación.

ñ) Real Decreto 571/1999, de 9 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria que fija las normas aplicables a la producción y comercialización de moluscos bivalvos vivos.

o) Los aspectos de salud pública contenidos en:

1º Real Decreto 110/1990, de 26 enero , por el que se establecen las condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de países terceros.

2º Real Decreto 1066/1990, de 27 julio , por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario y los importados de países terceros.

3º Real Decreto 746/2001, de 29 junio , por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países.

Disposición final primera. Título competencial

Este Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior y de bases y coordinación general de la sanidad, y en virtud de lo dispuesto en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. Incorporación de derecho de la Unión Europea

Mediante este Real Decreto se incorporan al derecho español los artículos 2, 4.2, 4.3, 5 y 8 de la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo.

Disposición final tercera. Entrada en vigor

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