# Real Decreto 3484/2000, de 29 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene para la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas.

El sector de la restauración en España ha estado regulado por diversas disposiciones de carácter específico: el Real Decreto 512/1977, de 8 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de platos preparados (precocinados y cocinados), modificado por el Real Decreto 3139/1982, de 12 de noviembre; la Orden de 21 de febrero de 1977 sobre normas higiénico-sanitarias para la instalación y funcionamiento de industrias dedicadas a la preparación y distribución de comidas para consumo en colectividades y medios de transportes; y el Real Decreto 2817/1983, de 13 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de los comedores colectivos y sus modificaciones posteriores. Esta normativa ha jugado un papel muy importante, tanto en la mejora de las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos del sector de la restauración, sobre todo los de nueva creación, como en el desarrollo de unas prácticas correctas de manipulación de los alimentos y una formación adecuada en higiene alimentaria de los responsables y manipuladores que trabajan en este sector alimentario.

Sin embargo, el tiempo transcurrido desde la aprobación de la legislación citada hasta la actualidad, así como la experiencia acumulada han puesto de manifiesto la necesidad de revisar de manera global la citada normativa, para adaptarla a las nuevas directrices emanadas de disposiciones comunitarias y normas del Codex Alimentarius y, a la vez, dar cabida a las nuevas modalidades de elaboración y venta de comidas preparadas, tales como la venta a domicilio o la venta de comida para llevar.

Por un lado, el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, que ha incorporado al Derecho español la Directiva 93/43/CEE, de 14 de junio, relativa a la higiene de los productos alimenticios, obliga a las empresas del sector alimentario, entre ellas las del sector de la restauración, a realizar actividades de autocontrol, basadas en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico, para lo cual prevé que los interesados puedan seguir, de forma voluntaria, las guías de prácticas correctas de higiene que, en su caso, se desarrollen. En este sentido, la presente disposición hace expresa la obligación de desarrollar y aplicar sistemas de autocontrol para el sector de comidas preparadas y, además, incorpora la posibilidad de desarrollar las guías de prácticas correctas de higiene (GPCH) apropiadas al mismo.

Por otro lado, con esta disposición, se pretende reducir y eliminar prácticas incorrectas de manipulación de alimentos, que, según los datos epidemiológicos nacionales, esten consideradas como factores contribuyentes en la aparición de brotes de infecciones e intoxicaciones de origen alimentario.

Asimismo, mediante esta disposición, se posibilita que las empresas del sector de comidas preparadas utilicen nuevos sistemas de conservación de los productos alimenticios, siempre y cuando exista evidencia científica o técnica de las garantías de seguridad y salubridad y así se demuestre a las autoridades competentes. Esta nueva concepción se inspira en los trabajos más recientes del Codex Alimentarius.

A tal efecto, la presente disposición se ajusta a lo establecido en el Real Decreto 2207/1995, recoge determinadas normas del Real Decreto 512/1977, de la Orden de 21 de febrero de 1977 y del Real Decreto 2817/1983, e incorpora los aspectos citados de los documentos del Codex Alimentarius, así como aquellos requisitos dirigidos a reducir y eliminar prácticas de manipulación, que esten consideradas como factores contribuyentes en la aparición de brotes de infecciones e intoxicaciones alimentarias, según se constata en los datos epidemiológicos nacionales.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE de 20 de julio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

En su elaboración se ha dado audiencia a los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y de Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de diciembre de 2000, dispongo:

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. El presente Real Decreto tiene por objeto definir y establecer las normas de higiene de elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación, venta, suministro y servicio de comidas preparadas. Las normas que se establecen serán de aplicación, asimismo, a los productos importados de países terceros.

2. Este Real Decreto es aplicable a todas aquellas empresas de carácter público o privado, social o comercial, permanentes o temporales que lleven a cabo cualquiera de las siguientes actividades: elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación, venta -directa al consumidor, con o sin reparto a domicilio, en máquinas expendedoras o a terceros-, suministro, servicio e importación de comidas preparadas.

Todo ello sin perjuicio de lo establecido en el 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.

3. Las exigencias de este Real Decreto no serán obstáculo para la libre circulación de los productos fabricados y, en su caso, comercializados en los restantes Estados miembros de la Unión Europea o firmantes del Acuerdo del Espacio Económico Europeo, conforme a la normativa vigente en estos Estados, sin perjuicio de las actuaciones que, al amparo del artículo 30 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, las autoridades competentes eventualmente pudieran considerar necesarias para proteger la salud o los legítimos intereses de los consumidores, así como la lealtad de las transacciones comerciales.

Artículo 2. Definiciones.

1. Comida preparada: elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo o del cocinado o del precocinado, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin la adición de otras sustancias autorizadas y, en su caso, condimentada. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional.

2. Comida preparada con tratamiento térmico: aquella comida preparada que durante su elaboración ha sido sometida en su conjunto a un proceso térmico (aumento de temperatura), tal que pueda ser consumida directamente o con un ligero calentamiento.

3. Establecimiento: industria, local o instalación permanente o temporal donde se elaboran, manipulan, envasan, almacenan, suministran, sirven o venden comidas preparadas, con o sin servicio en el mismo, para su consumo.

4. Colectividad: conjunto de consumidores con unas características similares que demandan un servicio de comidas preparadas, tales como escuela, empresa, hospital, residencia y medio de transporte.

5. Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y Administraciones locales respecto del mercado Interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo referente a los intercambios con países terceros, así como, a través de los cauces reglamentarios, en lo referente a las relaciones que deban establecerse con la Unión Europea.

Artículo 3. Condiciones de los establecimientos.

Sin perjuicio de los preceptos establecidos en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, los establecimientos cumplirán los siguientes requisitos:

1. Dispondrán de la documentación necesaria para poder acreditar al proveedor inmediato de las materias primas utilizadas y de los productos que almacenan, suministran, venden o sirven.

2. Los aparatos y útiles de trabajo destinados a entrar en contacto con las materias primas, productos intermedios y productos finales, estarán fabricados con materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar y desinfectar.

3. Dispondrán de los equipos e instalaciones de conservación a temperatura regulada con la capacidad suficiente para las materias primas, productos intermedios y productos finales que elaboren, manipulen, envasen, almacenen, suministren y vendan, que así lo requieran.

   Tales equipos e instalaciones tendrán las características necesarias para utilizar el sistema de conservación elegido eficazmente, de manera que se alcancen las debidas garantías sanitarias. Además estarán provistos de sistemas de control y, cuando sea necesario, de registro de la temperatura, colocados en lugares fácilmente visibles.

4. Las zonas de elaboración, manipulación y envasado de comidas preparadas dispondrán, cuando sea necesario, de lavamanos de accionamiento no manual.

5. Para la limpieza de las instalaciones, equipos y recipientes que estén en contacto con los productos alimenticios, así como de los locales en los que se ubiquen dichos productos alimenticios, el responsable del establecimiento contratará o elaborará y aplicará un programa de limpieza y desinfección basado en el análisis de peligros mencionado en el artículo 10 del presente Real Decreto.

   Para la lucha contra plagas, el responsable del establecimiento contratará o elaborará y aplicará un programa de desinsectación y desratización, basado en el análisis de peligros mencionado en el artículo 10 del presente Real Decreto. La aplicación de dicho programa se realizará de acuerdo con la legislación vigente.

6. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados con métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección.

Artículo 4. Condiciones de las máquinas expendedoras de comidas preparadas.

1. Los productos alimenticios ofrecidos en máquinas expendedoras se renovarán con la frecuencia necesaria, teniendo en cuenta su fecha de caducidad o fecha de consumo preferente y se mantendrán a las temperaturas indicadas en el artículo 7 del presente Real Decreto.

2. Las máquinas expendedoras estarán debidamente identificadas, indicando de forma claramente legible y fácilmente visible, en la parte exterior de la máquina, el nombre y dirección de la persona o empresa responsable del abastecimiento y mantenimiento de las mismas.

3. El responsable de las máquinas expendedoras contratará o elaborará y aplicará un programa de limpieza basado en el análisis de peligros mencionado en el artículo 10 del presente Real Decreto.

Artículo 5. Registro General Sanitario de Alimentos.

Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre el Registro General Sanitario de Alimentos:

1. Las empresas que elaboran, envasan, almacenan, distribuyen, importan, suministran y, en su caso, sirven comidas preparadas, en un local propio o ajeno, para colectividades, otros establecimientos y puntos de venta, quedan sujetas a inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos.

2. Las empresas que, en el mismo local, elaboran, envasan, almacenan, sirven y, en su caso, venden comidas preparadas directamente al consumidor final, con o sin reparto a domicilio, quedan excluidas de la obligatoriedad de inscripción en el Registro General Sanitario de Alimentos.

En todo caso, dichos establecimientos dispondrán de una autorización sanitaria de funcionamiento concedida por la autoridad competente, con carácter previo al comienzo de su actividad.

Artículo 6. Requisitos de las comidas preparadas.

Sin perjuicio de las normas establecidas en el Real Decreto 2207/1995, las comidas preparadas y sus procesos de elaboración y manipulación cumplirán los siguientes requisitos:

1. En la elaboración de comidas preparadas se podrá utilizar cualquier producto alimenticio apto para el consumo humano y que, en su caso, cumpla los requisitos previstos en sus normas específicas correspondientes.

2. Las materias primas, productos intermedios y productos finales serán elaborados, manipulados, almacenados, envasados y vendidos al consumidor en condiciones tales que se evite todo posible deterioro o contaminación susceptibles de convertirlos en impropios para el consumo humano o peligrosos para la salud.

   En particular, en los locales donde se realicen estas actividades, no se permitirá el contacto directo de los productos alimenticios con el suelo, ni la presencia de animales.

3. La recepción, selección, preparación y, si procede, limpieza de las materias primas se realizará, siempre que sea posible, en un local o espacio reservado para tal fin.

   Cuando tales operaciones se realicen en el mismo espacio que el dedicado a la elaboración propiamente de las comidas preparadas, se realizarán de manera que se evite toda posibilidad de contaminación cruzada con otros alimentos, en distinto momento de la elaboración y separadas por las operaciones de limpieza y desinfección de las superficies y útiles de trabajo en contacto con los alimentos.

4. La descongelación se realizará en refrigeración. No obstante, los responsables de los establecimientos podrán establecer otro método siempre y cuando exista evidencia científica y técnica de las garantías de seguridad y salubridad para cada tipo de producto y, en cualquier caso, haya sido verificado por la autoridad competente.

   Una vez descongelados los productos alimenticios, se elaborarán inmediatamente o se conservarán refrigerados durante un período de tiempo y a una temperatura tal que se evite la alteración de los mismos y, en particular, el posible desarrollo de microorganismos patógenos o la formación de toxinas susceptibles de producir peligros para la salud.

   Las comidas preparadas descongeladas, no se podrán recongelar. Asimismo, las materias primas descongeladas destinadas a elaborar comidas preparadas no se podrán recongelar.

5. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos finales, con la finalidad de ser utilizados o presentados para su consumo o venta, se realizará en función de las necesidades de trabajo o demanda, de manera que se utilicen las cantidades más reducidas posibles destinadas a su inmediata elaboración, consumo o venta y en condiciones de higiene tales que se evite toda posible contaminación o alteración de los mismos.

   Las comidas preparadas ultracongeladas destinadas a ser expedidas al consumidor final cumplirán lo regulado en el Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio, por el que se aprueba la norma general relativa a los ultra-congelados destinados a la alimentación humana y en el Real Decreto 1466/1995, de 1 de septiembre, por el que se deroga el artículo 9 de la citada norma general.

6. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible al tiempo de su consumo, salvo las que vayan a ser congeladas o refrigeradas.

7. Las comidas preparadas destinadas a ser conservadas o servidas a temperatura regulada se someterán, cuanto antes, una vez concluída la fase final de la elaboración, a los tratamientos adecuados para alcanzar las temperaturas establecidas en el artículo 7.

8. Sin perjuicio de lo previsto en el apartado anterior, las comidas preparadas con tratamiento térmico elaboradas en el mismo establecimiento donde van a ser consumidas y que vayan a ser conservadas en frío, se refrigerarán, desde el final del tratamiento térmico y en el plazo de tiempo más breve posible, de tal manera que se alcance, en su parte central, una temperatura inferior o igual a 8 °C.

   No obstante lo previsto en el párrafo anterior, se podrá superar el limite establecido, por razones tecnológicas, siempre que exista evidencia científica o técnica que garantice la seguridad y salubridad de las comidas preparadas y, en cualquier caso, hayan sido verificadas por la autoridad competente.

9. Las comidas preparadas cocinadas, incluidas las que hayan sido previamente descongeladas, se mantendrán en refrigeración hasta su utilización y se recalentarán, en el menor tiempo posible, de tal manera que se alcance en el centro del producto una temperatura igual o superior a 65 °C.

10. Los aditivos utilizados en la elaboración de comidas preparadas se ajustarán a la siguiente normativa y a sus posteriores modificaciones:

    a. Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

    b. Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

    c. Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

    Los auxiliares tecnológicos utilizados en la elaboración de comidas preparadas cumplirán su normativa vigente.

11. En tanto no se establezcan unas normas microbiológicas aplicables a todos los Estados miembros de la Unión Europea, las comidas preparadas cumplirán las normas microbiológicas referidas en el anexo, interpretadas según los criterios de valoración expresados en el apartado 5 del mismo.

12. Métodos de análisis. Se reconocerán como métodos de análisis para las normas microbiológicas reguladas en el anexo, los aprobados por los Organismos nacionales e internacionales de reconocido prestigio.

Artículo 7. Condiciones del almacenamiento, conservación, transporte y venta.

Sin perjuicio de las normas establecidas en el Real Decreto 2207/1995, en el Real Decreto 1109/1991 y en el Real Decreto 1254/1991, de 2 de agosto, por el que se dictan normas para la preparación y conservación de la mayonesa de elaboración propia y otros alimentos de consumo inmediato en los que figure el huevo como ingrediente, el almacenamiento, conservación, transporte y venta de comidas preparadas cumplirá los siguientes requisitos:

1. Las temperaturas de almacenamiento, conservación, transporte, venta y, en su caso, servicio de las comidas preparadas conservadas a temperatura regulada, serán las siguientes:

    a. Comidas congeladas <= -18 °C.

    b. Comidas refrigeradas con un período de duración inferior a 24 horas <= 8 °C.

    c. Comidas refrigeradas con un periodo de duración superior a 24 horas <= 4 °C

    d. Comidas calientes >= 65 °C

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, los responsables de los establecimientos podrán fijar unas temperaturas distintas, siempre que esten basadas en evidencia científica o técnica y hayan sido verificadas por la autoridad competente.

2. Cuando sea necesario por razones prácticas, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura durante la manipulación, elaboración, transporte y entrega al consumidor final de las comidas preparadas, siempre que sea compatible con la seguridad y salubridad de los alimentos y hayan sido verificadas por la autoridad competente.

3. Los productos de limpieza, desinfección, desinsectación, desratización o cualquier sustancia peligrosa, se almacenarán en lugar separado, donde no exista riesgo alguno de contaminación para los productos alimenticios y estarán debidamente identificados.

   Dichos productos se mantendrán en sus recipientes originales. No obstante, si tuvieran que ser traspasados a otros envases más pequeños por necesidades de uso, nunca se utilizarán recipientes que pudieran dar equívocos respecto a su contenido, en particular, cualquier tipo de recipiente que haya contenido o pueda contener alimentos o bebidas.

4. Los envases y recipientes utilizados para comidas preparadas se almacenarán protegidos de la contaminación.

Artículo 8. Envasado.

1. Las comidas preparadas que no sean consumidas en el mismo establecimiento donde se elaboren, serán envasadas adecuadamente, con cierre hermético o no, dependiendo del procedimiento de conservación utilizado y del proceso de distribución.

2. Cuando las comidas preparadas sean envasadas en presencia del consumidor, se tomarán las medidas necesarias para evitar su deterioro y protegerlas de la contaminación.

3. Los envases que vayan a contener comidas preparadas se ajustarán a las disposiciones vigentes relativas a las condiciones generales de los materiales en contacto con los alimentos.

Artículo 9. Etiquetado.

El etiquetado de las comidas preparadas se ajustará a lo regulado 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.

Artículo 10. Controles.

1. Los responsables de las empresas desarrollaren y aplicarán sistemas permanentes de autocontrol, teniendo en cuenta la naturaleza del alimento, los pasos y procesos posteriores a los que se va a someter el alimento y el tamaño del establecimiento.

2. Los procedimientos de autocontrol se desarrollarán y aplicarán siguiendo los principios en que se basa el sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico:

a. Identificar cualquier peligro alimentario, de naturaleza tal que su prevención, eliminación o reducción a niveles aceptables sea esencial para la elaboración de alimentos seguros.

b. Identificar los puntos de control crítico, en el paso o pasos del procedimiento de elaboración, cuyos controles puedan aplicarse y sean esenciales para prevenir o eliminar el peligro alimentario o reducirlo a niveles aceptables.

c. Establecer límites críticos en los puntos de control crítico, que separen la aceptabilidad de la no aceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros identificados.

d. Establecer y aplicar procedimientos eficaces de control en los puntos de control crítico.

e. Establecer medidas correctoras cuando el control indique que un punto de control crítico no está bajo control.

f. Diseñar documentos y llevar registros que demuestren la aplicación efectiva de los procedimientos del sistema de autocontrol descritos en el presente apartado, adecuados a la naturaleza y tamaño del establecimiento.

g. Establecer procedimientos de verificación para comprobar que el sistema funciona eficazmente y, en su caso, se adapta o debe modificarse ante cualquier cambio en los procedimientos de elaboración del establecimiento.

3. Las autoridades competentes, en función del riesgo que presente el establecimiento, según el tipo de elaboración que realice, su sistema de autocontrol y el público al que van destinadas las comidas preparadas, podrán exigir a los responsables de los referidos establecimientos, que dispongan de comidas testigo, que representen las diferentes comidas preparadas servidas a los consumidores diariamente, y que posibiliten la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios.

Estos platos testigo estarán claramente identificados y fechados, conservados adecuadamente (refrigeración o congelación) durante un mínimo de dos días y la cantidad corresponderá a una ración individual.

Artículo 11. Guías de prácticas correctas de higiene (GPCH).

1. Los responsables de las empresas podrán utilizar voluntariamente las GPCH previstas en el artículo 4 del Real Decreto 2207/1995, como un medio para garantizar que cumplen las normas sanitarias previstas en el presente Real Decreto y que aplican adecuadamente el sistema de autocontrol previsto en el artículo 10 de este Real Decreto.

2. El procedimiento de elaboración y evaluación de las GPCH será el siguiente:

a. Se llevará a cabo por los sectores correspondientes y los representantes de otras partes interesadas, entre otras, las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores.

b. Las autoridades competentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, evaluarán las GPCH, con objeto de determinar si las mismas son conformes con este Real Decreto y de unificar criterios de prácticas correctas de higiene a nivel nacional.

c. Las GPCH evaluadas favorablemente conforme a lo previsto en el párrafo b), serán remitidas a la Comisión de la Unión Europea.

3. Las autoridades competentes tomarán en consideración, en su caso, la aplicación de estas guías para comprobar que las empresas respetan lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Artículo 12. Formación continuada.

En el marco de las exigencias contempladas por la legislación vigente en materia de manipuladores de alimentos, los responsables de los establecimientos definidos en este Real Decreto, garantizarán que los manipuladores dispongan de una formación adecuada en materia de higiene alimentaria, de acuerdo con la actividad laboral que desarrollen, conforme a lo previsto en el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se regulan las normas relativas a los manipuladores de alimentos.

Artículo 13. Productos procedentes de países terceros.

1. Los productos contemplados en el presente Real Decreto importados de países terceros, cumplirán, en todo caso, condiciones equivalentes a las establecidas en la presente disposición.

2. Sólo podrán comercializarse las comidas preparadas que cumplan las siguientes condiciones:

a. Hayan sido introducidas por: un puesto de inspección fronterizo autorizado por Decisión de la Comisión Europea, o un recinto aduanero, distinto de los puestos de inspección fronterizos, y

que figure en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994, por la que se fijan las modalidades de control sanitario a productos procedentes de comercio exterior, destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, cuando en tales productos no figuren ingredientes de origen animal.

b. Hayan sido controladas según se establece en el Real Decreto 1977/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles veterinarios sobre los productos procedentes de países terceros.

c. Vayan acompañadas de:

    1. La certificación sanitaria o de inspección veterinaria, para aquellos productos que lo exija la Unión Europea, o en su defecto.

    2. El certificado sanitario de origen expedido por las autoridades competentes, que indique su aptitud para consumo humano.

Artículo 14. Régimen sancionador.

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones contra lo dispuesto en el presente Real Decreto constituirán infracción administrativa en materia de sanidad, de acuerdo con lo tipificado en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y serán objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. Derogación normativa.

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

a. Real Decreto 512/1977, de 8 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de platos preparados (precocinados y cocinados).

b. Real Decreto 3139/1982, de 12 de noviembre, por el que se modifican los artículos 10 y 11 de la Reglamentación anterior.

c. Orden de 21 de febrero de 1977 sobre normas higiénico-sanitarias para la instalación y funcionamiento de industrias dedicadas a la preparación y distribución de comidas para el consumo en colectividades y medios de transporte.

d. Real Decreto 2817/1983, de 13 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de los comedores colectivos.

e. Real Decreto 1333/1984, de 6 de junio, por el que se modifica el artículo 7.4 de la Reglamentación anterior, y

f. El capítulo VII y la sección 2 del capítulo XXVI de la segunda parte del Código Alimentario Español (CAE) aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. Título competencial.

El presente Real Decreto, a excepción del apartado 2 del artículo 4, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, salvo el segundo inciso del apartado 1 del artículo 1 y el artículo 13 que se dictan en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de comercio exterior y sanidad exterior, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución y de acuerdo con el artículo 38 de la citada Ley 14/1986, de 25 de abril.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. Facultades de desarrollo.

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Economía y de Ciencia y Tecnología para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en su caso, para la actualización de los criterios de temperaturas fijados en los artículos 6 y 7, y de las normas microbiológicas establecidas en el anexo, cuando esta modificación sea necesaria para su adaptación a la normativa emanada de la Unión Europea.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. Regulación de aspectos no previstos.

Por lo que se refiere a otros aspectos relativos a la elaboración, distribución y comercio de comidas preparadas distintos a los previstos en el presente Real Decreto, serán de aplicación el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, y cuantas otras disposiciones específicas regulen esta materia.

DISPOSICIÓN FINAL CUARTA. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid a 29 de diciembre de 2000.

- Juan Carlos R. -

El Vicepresidente Primero del Gobierno y Ministro de la Presidencia,

Mariano Rajoy Brey.

## ANEXO.
## Normas microbiológicas de comidas preparadas

1. A efectos de este anexo, las comidas preparadas se clasifican en los siguientes grupos:

Grupo A: comidas preparadas sin tratamiento térmico y comidas preparadas con tratamiento térmico, que lleven ingredientes no sometidos a tratamiento térmico.

Grupo B: comidas preparadas con tratamiento térmico.

Grupo C: comidas preparadas sometidas a esterilización.

Grupo D: comidas preparadas envasadas, a base de vegetales crudos.

2. Las comidas preparadas de los grupos A y B cumplirán las siguientes normas microbiológicas:

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

N = número de unidades de la muestra.

M = valor umbral del número de bacterias. El resultado se considerará satisfactorio si todas las unidades que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o menor que m.

M = valor límite del número de bacterias. El resultado se considerará no satisfactorio si una o varias unidades que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o mayor que M.

C = número de unidades de la muestra, cuyo número de bacterias podrá situarse entre m y M. La muestra seguirá considerándose aceptable si las demás unidades tienen un número de bacterias menor o igual a m.

(*) No se investigará recuento total de aerobios mesófilos y enterobacteriaceas en las comidas preparadas que lleven como ingredientes productos fermentados o curados.

3. A efectos de control de los sistemas de esterilización de la industria, las muestras se someterán periódicamente a las pruebas de estabilidad y esterilidad correspondientes.

Las comidas preparadas esterilizadas (grupo C) habrán sufrido un tratamiento térmico que garanticen la destrucción de las formas vegetativas, los esporos de bacterias patógenas o toxigénicas y los microorganismos capaces de alterar el producto.

4. Las comidas preparadas envasadas a base de vegetales crudos (grupo D), cumplirán las siguientes normas microbiológicas:

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

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

N = número de unidades de la muestra.

M = valor umbral del número de bacterias. El resultado se considerará satisfactorio si todas las unidades que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o menor que m.

M = valor limite del número de bacterias. El resultado se considerará no satisfactorio si una o varias unidades que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o mayor que M.

C = número de unidades de la muestra, cuyo número de bacterias podrá situarse entre m y M. La muestra seguirá considerándose aceptable si las demás unidades tienen un número de bacterias menor o igual a m.

5. Los criterios para la valoración de las normas microbiológicas del presente anexo serán los siguientes:

a. Los gérmenes indicadores deben ayudar a juzgar el buen funcionamiento del establecimiento y el procedimiento de autocontrol aplicado en la elaboración de las comidas preparadas.

b. Un contenido de gérmenes testigo de falta de higiene superior al establecido en la presente norma implicará la revisión de los métodos de vigilancia aplicados en los puntos de control crítico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del presente Real Decreto.

c. De superarse los límites establecidos para los gérmenes patógenos, los productos afectados serán retirados del mercado y excluidos del consumo humano.

   Las comidas preparadas no contendrán ningún otro microorganismo patógeno ni sus toxinas, en una cantidad que afecte a la salud de los consumidores.

d. Los programas de muestreo se establecerán según la naturaleza de los productos y el análisis de peligros establecido en el artículo 10.

e. La toma de muestras se realizará en el producto listo para su comercialización, venta o suministro.