

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.

Sumario:

- **Artículo 1.** Objeto y ámbito de aplicación.
- **Artículo 2.** Definiciones.
- **Artículo 3.** Condiciones de los establecimientos.
- **Artículo 4.** Condiciones de las máquinas expendedoras de comidas preparadas.
- **Artículo 5.** Registro General Sanitario de Alimentos.
- **Artículo 6.** Requisitos de las comidas preparadas.
- **Artículo 7.** Condiciones del almacenamiento, conservación, transporte y venta.
- **Artículo 8.** Envasado.
- **Artículo 9.** Etiquetado.
- **Artículo 10.** Controles.
- **Artículo 11.** Guías de prácticas correctas de higiene (GPCH).
- **Artículo 12.** Formación continuada.
- **Artículo 13.** Productos procedentes de países terceros.
- **Artículo 14.** Régimen sancionador.
- **DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.** Derogación normativa.
- **DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Título competencial.
- **DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Facultades de desarrollo.
- **DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.** Regulación de aspectos no previstos.
- **DISPOSICIÓN FINAL CUARTA.** Entrada en vigor.

El sector de la restauración en España ha estado regulado por diversas disposiciones específicas: el Real Decreto 512/1977, de 8 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de platos preparados (precocinados modificados por el Real Decreto 3139/1982, de 12 de noviembre; la Orden de 21 de febrero de 1982, por la que se aprueban las normas higiénico-sanitarias para la instalación y funcionamiento de industrias dedicadas a

y distribución de comidas para consumo en colectividades y medios de transportes; y el 2817/1983, de 13 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de comedores colectivos y sus modificaciones posteriores. Esta normativa ha jugado un papel importante, tanto en la mejora de las condiciones higiénico sanitarias de los establecimientos de la restauración, sobre todo los de nueva creación, como en el desarrollo de unas prácticas de manipulación de los alimentos y una formación adecuada en higiene alimentaria de los manipuladores que trabajan en este sector alimentario.

Sin embargo, el tiempo transcurrido desde la aprobación de la legislación citada hasta la actualidad, como la experiencia acumulada han puesto de manifiesto la necesidad de revisar de manera periódica la citada normativa, para adaptarla a las nuevas directrices emanadas de disposiciones y normas del *Codex Alimentarius* y, a la vez, dar cabida a las nuevas modalidades de elaboración 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 la legislación 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 controladas basadas en los principios de análisis de peligros y puntos de control crítico, para lo cual los interesados puedan seguir, de forma voluntaria, las guías de prácticas correctas de higiene alimentaria. En este sentido, la presente disposición hace expresa la obligación de aplicar sistemas de autocontrol para el sector de comidas preparadas y, además, incorporar a 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 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 de acuerdo con 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 y determinadas normas del Real Decreto 512/1977, de la Orden de 21 de febrero de 1977, el Real Decreto 2817/1983, e incorpora los aspectos citados de los documentos del *Codex Alimentarius* 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 de origen alimentario según se constata en los datos epidemiológicos nacionales.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de armonización de 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, mediante 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 preceptiva 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 previo informe 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 envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación, venta, suministro de comidas preparadas. Las normas que se establecen serán de aplicación, asimismo, a los importados de países terceros.

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

Todo ello sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, que establece las condiciones sanitarias de producción y comercialización de 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 firmantes del Acuerdo del Espacio Económico Europeo, conforme a la normativa vigente en dichos Estados, sin perjuicio de las actuaciones que, al amparo del artículo 30 del Tratado 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 relaciones comerciales.

Artículo 2. Definiciones.

1. Comida preparada: elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo o del cocinado, de uno o varios productos alimenticios de origen animal o vegetal, con o sin otras sustancias autorizadas y, en su caso, condimentada. Podrá presentarse envasada o directamente para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adecuado.

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 se consume directamente o con un ligero calentamiento.

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

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

5. Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y Ayuntamientos locales respecto del mercado Interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo relativo a los intercambios con países terceros, así como, a través de los cauces reglamentarios, en lo relativo 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, se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, los establecimientos y los siguientes requisitos:

1. Dispondrán de la documentación necesaria para poder acreditar al proveedor inr materias primas utilizadas y de los productos que almacenan, suministran, venden o
2. Los aparatos y útiles de trabajo destinados a entrar en contacto con las materias pir intermedios y productos finales, estarán fabricados con materiales resistentes a fáciles de limpiar y desinfectar.
3. Dispondrán de los equipos e instalaciones de conservación a temperatura re capacidad suficiente para las materias primas, productos intermedios y product elaboren, manipulen, envasen, almacenen, suministren y vendan, que así lo requiera

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

4. Las zonas de elaboración, manipulación y envasado de comidas preparadas dispo sea necesario, de lavamanos de accionamiento no manual.
5. Para la limpieza de las instalaciones, equipos y recipientes que estén en cor productos alimenticios, así como de los locales en los que se ubiquen dicl alimenticios, el responsable del establecimiento contratará o elaborará y aplicará u limpieza y desinfección basado en el análisis de peligros mencionado en el artículo 1 Real Decreto.

Para la lucha contra plagas, el responsable del establecimiento contratará o elaborar programa de desinsectación y desratización, basado en el análisis de peligros mer artículo 10 del presente Real Decreto. La aplicación de dicho programa se realiza con la legislación vigente.

6. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y no sean de un solo uso, serán higienizados con métodos mecánicos, provistos de l 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 necesaria, teniendo en cuenta su fecha de caducidad o fecha de consumo preferente y se las temperaturas indicadas en el artículo 7 del presente Real Decreto.
2. Las máquinas expendedoras estarán debidamente identificadas, indicando de forma clar y fácilmente visible, en la parte exterior de la máquina, el nombre y dirección de la persc responsable del abastecimiento y mantenimiento de las mismas.
3. El responsable de las máquinas expendedoras contratará o elaborará y aplicará un limpieza basado en el análisis de peligros mencionado en el artículo 10 del presente Real D

Artículo 5. Registro General Sanitario de Alimentos.

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

1. Las empresas que elaboran, envasan, almacenan, distribuyen, importan, suministran

sirven comidas preparadas, en un local propio o ajeno, para colectividades, otros estos 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 sus comedias 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 comedias preparadas y 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 correspondientes.
2. Las materias primas, productos intermedios y productos finales serán elaborados, almacenados, envasados y vendidos al consumidor en condiciones tales que se evite el deterioro o contaminación susceptibles de convertirlos en impropios para el consumo, especialmente peligrosos para la salud.

En particular, en los locales donde se realicen estas actividades, no se permitirá el contacto 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 de las comidas preparadas, se realizarán de manera que se evite toda contaminación cruzada con otros alimentos, en distinto momento de la elaboración y 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 técnica de las garantías de seguridad y salubridad para cada tipo de producto y, en su caso, haya sido verificado por la autoridad competente.

Una vez descongelados los productos alimenticios, se elaborarán inmediatamente y se conservarán refrigerados durante un período de tiempo y a una temperatura tal que evite la alteración de los mismos y, en particular, el posible desarrollo de microorganismos y 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, cuando se van a utilizar o presentar para su consumo o venta, se realizará en función de las necesidades de trabajo o demanda, de manera que se utilicen las cantidades mínimas posibles destinadas a su inmediata elaboración, consumo o venta y en condiciones que eviten la contaminación.

tales que se evite toda posible contaminación o alteración de los mismos.

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

6. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible al tiempo de consumo, salvo las que vayan a ser congeladas o refrigeradas.
7. Las comidas preparadas destinadas a ser conservadas o servidas a temperatura ambiente, someterán, cuanto antes, una vez concluida la fase final de la elaboración, a los procedimientos 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 se conservan en frío, se refrigerarán, desde el final del tratamiento térmico y en el plazo más breve posible, de tal manera que se alcance, en su parte central, una temperatura igual a 8 °C.

No obstante lo previsto en el párrafo anterior, se podrá superar el límite establecido en el artículo 7, siempre que exista evidencia científica o técnica que garantice la salubridad de las comidas preparadas y, en cualquier caso, hayan sido verificadas por el organismo 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 75 °C.
10. Los aditivos utilizados en la elaboración de comidas preparadas se ajustarán a la normativa y a sus posteriores modificaciones:
 - a. Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios y 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 y 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 se ajustarán a la 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 establecidas en el anexo, interpretadas según los criterios de valoración expresados en el apartado 5 del artículo 7.
12. Métodos de análisis. Se reconocerán como métodos de análisis para las normas reguladas en el anexo, los aprobados por los Organismos nacionales e internacionales.

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

1. Las temperaturas de almacenamiento, conservación, transporte, venta y, en su caso, 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 período 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 utilizar unas temperaturas distintas, siempre que estén basadas en evidencia científica o hayan sido verificadas por la autoridad competente.

2. Cuando sea necesario por razones prácticas, se permitirán períodos limitados de descontrol de temperatura durante la manipulación, elaboración, transporte y entrega 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 otro producto peligroso, 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 trasladados a otros envases más pequeños por necesidades de uso, nunca se utilizarán recipientes que pudieran dar equívocos respecto a su contenido, en particular, cualquier 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 preparan serán envasadas adecuadamente, con cierre hermético o no, dependiendo del proceso de conservación utilizado y del proceso de distribución.
2. Cuando las comidas preparadas sean envasadas en presencia del consumidor, se adoptarán 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 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 1331/2002, de 10 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de alimenticios.

Artículo 10. Controles.

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

2. Los procedimientos de autocontrol se desarrollarán y aplicarán siguiendo los principios e instrumentos del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico:

- a. Identificar cualquier peligro alimentario, de naturaleza tal que su prevención, 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 de los alimentos, en los que los controles puedan aplicarse y sean esenciales para prevenir o eliminar el peligro o reducirlo a niveles aceptables.
- c. Establecer límites críticos en los puntos de control crítico, que separen la aceptabilidad de la inaceptabilidad 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 está fuera de 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 del establecimiento.
- g. Establecer procedimientos de verificación para comprobar que el sistema funciona correctamente 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, se encargará de la 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 preparen platos testigo, que representen las diferentes comidas preparadas servidas a los clientes diariamente, y que permitan la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios.

Estos platos testigo estarán claramente identificados y fechados, conservados a bajas temperaturas (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 [Real Decreto 2207/1995](#), como un medio para garantizar que cumplen las normas sanitarias.

en el presente Real Decreto y que aplican adecuadamente el sistema de autocontrol 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 interesadas, entre otras, las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores.
- b. Las autoridades competentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, GPCH, con objeto de determinar si las mismas son conformes con este Real Decreto criterios de prácticas correctas de higiene a nivel nacional.
- c. Las GPCH evaluadas favorablemente conforme a lo previsto en el párrafo b), se la Comisión de la Unión Europea.

3. Las autoridades competentes tomarán en consideración, en su caso, la aplicación de es 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 manipulación de alimentos, los responsables de los establecimientos definidos en este Real Decreto, garantes manipuladores dispongan de una formación adecuada en materia de higiene alimentaria, de la actividad laboral que desarrollen, conforme a lo previsto en el [Real Decreto 202/2000](#), de 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 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 Comisión Europea, o un recinto aduanero, distinto de los puestos de inspección fronteriza figure en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994, fijan las modalidades de control sanitario a productos procedentes de comercio exterior a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización, con productos no figuren ingredientes de origen animal.
- b. Hayan sido controladas según se establece en el Real Decreto 1977/1999, de 23 por el que se establecen los principios relativos a la organización de los controles sobre los productos procedentes de países terceros.
- c. Vayan acompañadas de:
 1. La certificación sanitaria o de inspección veterinaria, para aquellos productos que no procedan de la Unión Europea, o en su defecto.
 2. El certificado sanitario de origen expedido por las autoridades competentes que acredite 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 la tipificada en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, de la que es 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 sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de platos preparados (preparados cocinados).
- b. Real Decreto 3139/1982, de 12 de noviembre, por el que se modifican los artículos de la Reglamentación anterior.
- c. Orden de 21 de febrero de 1977 sobre normas higiénico-sanitarias para el funcionamiento de industrias dedicadas a la preparación y distribución de comida para consumo en colectividades y medios de transporte.
- d. Real Decreto 2817/1983, de 13 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación sanitaria de los comedores colectivos.
- e. Real Decreto 1333/1984, de 6 de junio, por el que se modifica el artículo de la Reglamentación anterior, y
- f. El capítulo VII y la sección 2 del capítulo XXVI de la segunda parte del Código de Comercio (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 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, salvo el segundo inciso del apartado 1 del artículo 13 que se dictan en virtud de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad 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 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 adaptación a 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 platos preparados distintos a los previstos en el presente Real Decreto, serán de aplicación el artículo 1.º del Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a

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 del Estado*.

Dado en Madrid a 29 de diciembre de 2000.

- Juan Carlos R. -
Presidencia,

El Vicepresidente Primero del Gobierno y
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 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 = 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 alguna de las 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 seguirá considerándose aceptable si las demás unidades tienen un número de bacterias n

m.

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

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

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

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

	Día fabricación	Día caducidad
Indicadores: Recuento total aerobios mesófilos.	$n = 5, c = 2$ $m = 10^5, M = 10^6$	$n = 5, c = 2$ $m = 10^6, M = 10^7$
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= 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 algunas 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, y seguirá considerándose aceptable si las demás unidades tienen un número de bacterias menor que m.

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

- Los gérmenes indicadores deben ayudar a juzgar el buen funcionamiento del sistema de control de calidad y el procedimiento de autocontrol aplicado en la elaboración de las comidas preparadas.
- Un contenido de gérmenes testigo de falta de higiene superior al establecido por la norma implicará la revisión de los métodos de vigilancia aplicados en los puntos de control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 10 del presente Real Decreto.
- De superarse los límites establecidos para los gérmenes patógenos, los productos serán retirados del mercado y excluidos del consumo humano.

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

- d. Los programas de muestreo se establecerán según la naturaleza de los productos de peligros establecido en el artículo 10.
- e. La toma de muestras se realizará en el producto listo para su comercialización y suministro.

[Home](#)