

Códigos electrónicos

Derecho Agroalimentario (Agroalimentación y Normativa de Desarrollo)

Selección y ordenación:
Carmen Suárez Montesino

Edición actualizada a 1 de febrero de 2024

VITARTIS

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



La última versión de este Código en PDF y ePUB está disponible para su descarga **gratuita** en:
www.boe.es/biblioteca_juridica/

Alertas de actualización en Mi BOE: www.boe.es/mi_boe/

Para adquirir el Código en formato papel: tienda.boe.es



Esta obra está sujeta a licencia Creative Commons de Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional, (CC BY-NC-ND 4.0).

© Coedición de VITARTIS y la Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado.

NIPO (PDF): 786-17-149-0

NIPO (Papel): 786-17-148-5

NIPO (ePUB): 786-17-150-3

ISBN: 978-84-340-2446-5

Depósito Legal: M-31936-2017

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado
cpage.mpr.gob.es

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado
Avenida de Manoteras, 54
28050 MADRID
www.boe.es

SUMARIO

§ 1. Nota de la autora	1
------------------------------	---

SEGURIDAD ALIMENTARIA

§ 2. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español	7
§ 3. Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español	132
§ 4. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	135
§ 5. Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior	177
§ 6. Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria	183
§ 7. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición	189
§ 8. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos	224
§ 9. Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios	240
§ 10. Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	248

REGISTRO SANITARIO

§ 11. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos	270
--	-----

NORMATIVA DE APLICACIÓN EN ALIMENTOS Y BEBIDAS

§ 12. Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor	276
§ 13. Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos	296

CARNE Y DERIVADOS CÁRNICOS

§ 14. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	313
--	-----

§ 15. Real Decreto 110/1990, de 26 de 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	321
§ 16. Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros	327
§ 17. Real Decreto 746/2001, de 29 de 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	331
§ 18. Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas	335
§ 19. Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne	366
§ 20. Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio	378
§ 21. Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico	387
§ 22. Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos	403
§ 23. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación	423

PRODUCTOS DE LA PESCA

§ 24. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	461
§ 25. Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Establecimientos y Productos de la Pesca y Acuicultura con Destino al Consumo Humano	469
§ 26. Real Decreto 345/1993, de 5 de marzo, por el que se establecen las normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos y otros invertebrados marinos vivos	478
§ 27. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación. [Inclusión parcial]	484

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

§ 28. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	486
§ 29. Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos	496

§ 30. Real Decreto 2021/1993, de 19 de noviembre, por el que se aprueba un método oficial de análisis de leche y productos lácteos	524
§ 31. Real Decreto 1054/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana	530
§ 32. Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, por el que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos	535
§ 33. Real Decreto 1070/2007, de 27 de julio, por el que se aprueba la norma de calidad para la cuajada	542
§ 34. Real Decreto 262/2011, de 28 de febrero, por el que se aprueba la norma de composición y características específicas para el queso "Ibérico"	546
§ 35. Real Decreto 271/2014, de 11 de abril, por el que se aprueba la Norma de Calidad para el yogur o yoghurt	550
§ 36. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación. [Inclusión parcial]	554

ACEITES VEGETALES COMESTIBLES

§ 37. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	559
§ 38. Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles	567
§ 39. Real Decreto 640/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles	576
§ 40. Ley 5/2011, de 6 de octubre, del olivar de Andalucía	582
§ 41. Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva	597

HUEVOS Y DERIVADOS

§ 42. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	610
--	-----

GRASAS COMESTIBLES

§ 43. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	613
§ 44. Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos	621

CEREALES

- § 45. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 633
- § 46. Real Decreto 1094/1987, de 26 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Cereales en Copos o Expandidos 638
- § 47. Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad 643
- § 48. Real Decreto 1615/2010, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad del trigo . . . 656

LEGUMINOSAS

- § 49. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 663
- § 50. Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes 666

DERIVADOS DE LOS TUBÉRCULOS

- § 51. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 672
- § 52. Real Decreto 126/1989, de 3 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo 676

HARINAS Y DERIVADOS

- § 53. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 682
- § 54. Decreto 2181/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Pastas Alimenticias 690
- § 55. Real Decreto 1124/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Galletas 697
- § 56. Real Decreto 2507/1983, de 4 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de masas fritas 701
- § 57. Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan 705
- § 58. Real Decreto 1093/1987, de 19 de junio, por el que se modifican los métodos de análisis contenidos en el anexo de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Pastas Alimenticias, aprobada por Decreto 2181/1975, de 12 de septiembre 713
- § 59. Real Decreto 496/2010, de 30 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería 731

- § 60. Real Decreto 677/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad para las harinas, las sémolas y otros productos de la molienda de los cereales 736

DERIVADOS DE FRUTAS

- § 61. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 743
- § 62. Real Decreto 1518/2007, de 16 de noviembre, por el que se establecen parámetros mínimos de calidad en zumos de frutas y los métodos de análisis aplicables 753

DERIVADOS DE HORTALIZAS Y VERDURAS

- § 63. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 762
- § 64. Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario 772

EDULCORANTES NATURALES Y DERIVADOS

- § 65. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 783
- § 66. Real Decreto 1787/1982, de 14 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrónes y mazapanes 792
- § 67. Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes 799
- § 68. Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana 804
- § 69. Real Decreto 1049/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad relativa a la miel 809
- § 70. Real Decreto 348/2011, de 11 de marzo, por el que se aprueba la norma de calidad para caramelos, chicles, confites y golosinas 815

CONDIMENTOS Y ESPECIAS

- § 71. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 820
- § 72. Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de la sal y salmueras comestibles 830
- § 73. Real Decreto 858/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Salsas de Mesa 836
- § 74. Real Decreto 2242/1984, de 26 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias 842
- § 75. Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres 853

ALIMENTOS ESTIMULANTES Y DERIVADOS

§ 76. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	859
§ 77. Real Decreto 1354/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de té y derivados	872
§ 78. Real Decreto 3176/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Especies Vegetales para Infusiones de uso en Alimentación	877
§ 79. Real Decreto 2323/1985, de 4 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de sucedáneos de café	882
§ 80. Real Decreto 2362/1985, de 4 de diciembre, por el que se autoriza la comercialización de las mezclas de solubles de café con solubles de sucedáneos de café	888
§ 81. Real Decreto 823/1990, de 22 de junio, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate	890
§ 82. Real Decreto 1055/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana	896
§ 83. Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad para el café	903

CONSERVAS ANIMALES Y VEGETALES. PLATOS PREPARADOS. PRODUCTOS DIETÉTICOS Y DE RÉGIMEN

§ 84. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	908
§ 85. Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales	912
§ 86. Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, por el que se aprueba la norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas	919
§ 87. Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas	927
§ 88. Real Decreto 679/2016, de 16 de diciembre, por el que se establece la norma de calidad de las aceitunas de mesa	933

CALDOS, CONSOMÉS, SOPAS, CREMAS Y OTROS PREPARADOS ALIMENTICIOS

§ 89. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	941
§ 90. Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio de 1991, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana	944

SUMARIO

§ 91. Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso	951
§ 92. Real Decreto 2452/1998, de 17 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de caldos, consomés, sopas y cremas	957
§ 93. Real Decreto 956/2002, de 13 de septiembre, por el que se aprueban las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos)	963
§ 94. Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población	970
§ 95. Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor	975

AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS

§ 96. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	995
§ 97. Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro	997
§ 98. Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano	1085
§ 99. Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano	1112

HELADOS

§ 100. Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar	1127
--	------

BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS, ZUMOS DE FRUTA Y DE OTROS VEGETALES Y SUS DERIVADOS, BEBIDAS REFRESCANTES Y HORCHATAS

§ 101. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	1135
§ 102. Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados	1140
§ 103. Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria	1154
§ 104. Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa	1157
§ 105. Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes	1164

- § 106. Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana 1169

SECTOR VITIVINÍCOLA

- § 107. Real Decreto 782/1984, de 28 de marzo, por el que se regula la producción, intervención y precio de determinados alcoholes etílicos 1177
- § 108. Real Decreto 1195/1985, de 5 de junio, sobre calificación de variedades de vid 1179
- § 109. Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino 1188
- § 110. Ley 5/2004, de 7 de mayo, de Ordenación Vitivinícola 1204
- § 111. Ley 2/2005, de 27 de mayo, de Ordenación del sector vitivinícola de la Comunidad Valenciana 1237
- § 112. Ley 8/2005, de 10 de junio, de la Viña y del Vino de Castilla y León 1269
- § 113. Ley Foral 16/2005, de 5 de diciembre, de ordenación vitivinícola 1296
- § 114. Ley 10/2007, de 26 de noviembre, de Protección del Origen y la Calidad de los Vinos de Andalucía . 1308
- § 115. Ley 1/2017, de 3 de enero, del control del potencial vitícola en la Comunidad Autónoma de La Rioja 1335
- § 116. Ley 2/2020, de 5 de marzo, de la vitivinicultura 1346

BEBIDAS ESPIRITUOSAS, CERVEZA, SIDRA Y OTRAS BEBIDAS DERIVADAS DE LA MANZANA

- § 117. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 1392
- § 118. Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas 1396
- § 119. Real Decreto 678/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta 1403
- § 120. Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra 1408

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota de la autora	1
------------------------------	---

SEGURIDAD ALIMENTARIA

§ 2. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.	7
<i>Preámbulo</i>	7
<i>Artículos</i>	7
CÓDIGO ALIMENTARIO ESPAÑOL.	8
PRIMERA PARTE. Principios generales	8
Capítulo I. 1.01.00. Código Alimentario Español	8
Capítulo II. 1.02.00. Alimentos, productos y útiles alimentarios	8
Capítulo III. 1.03.00. Industrias y Establecimientos Alimentarios	10
SEGUNDA PARTE. Condiciones generales de los materiales, tratamientos y personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación	11
Capítulo IV. 2.04.00. Condiciones generales del material relacionado con los alimentos, aparatos y envases Rotulación y precintado. Envasado	11
Sección 1. ^a Aparatos, utensilios y envoltorios	11
Sección 2. ^a Rotulación y etiquetado	11
Capítulo V. 2.05.00. Conservación de alimentos	11
Capítulo VI. 2.06.00. Almacenamiento y transporte	13
Capítulo VII. 2.07.00. Preparación culinaria	14
Capítulo VIII. 2.08.00. Condiciones generales que debe cumplir el personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación.	14
Capítulo IX. 2.09.00. Condiciones generales de los juguetes, útiles de Colegio y material de uso doméstico . . .	14
TERCERA PARTE. Alimentos y bebidas	16
Capítulo X. 3.10.00. Carnes y derivados	16
Sección 1. ^a Generalidades sobre carnes y despojos	16
Sección 2. ^a Disposiciones comunes sobre carnes.	17
Sección 3. ^a Derivados cárnicos	17
Sección 4. ^a Tripas.	20
Capítulo XI. 3.11.00. Aves y Caza	21
Sección 1. ^a Aves	21
Sección 2. ^a Mamíferos de caza y similares	22
Capítulo XII. 3.12.00. Pescados y derivados	23
Sección 1. ^a Pescados	23
Sección 2. ^a Productos derivados	26
Sección 3. ^a Disposiciones comunes	27
Capítulo XIII. 3.13.00. Mariscos (Crustáceos y moluscos) y derivados	27
Sección 1. ^a Moluscos (crustáceos y moluscos)	27
Sección 2. ^a Productos derivados	29
Sección 3. ^a Caracoles	30
Capítulo XIV. 3.14.00. Huevos y derivados	30
Sección 1. ^a Huevos.	30
Sección 2. ^a Derivados	31
Sección 3. ^a Disposiciones comunes	32
Capítulo XV. 3.15.00. Leches y derivados	32
Sección 1. ^a Leches	32
Sección 2. ^a Derivados de la leche.	39
Sección 3. ^a Cuajo	41
Capítulo XVI. 3.16.00. Grasas comestibles.	42

Sección 1. ^a Disposiciones comunes	42
Sección 2. ^a Aceites de oliva	44
Sección 3. ^a Aceites de semillas	44
Sección 4. ^a Grasas animales	45
Sección 5. ^a Grasas vegetales	46
Sección 6. ^a Grasas hidrogenadas alimenticias	46
Sección 7. ^a Grasas transformadas	47
Capítulo XVII. 3.17.00. Cereales	49
Capítulo XVIII. 3.18.00. Leguminosas	53
Sección 1. ^a Legumbres secas	53
Sección 2. ^a Derivados	53
Sección 3. ^a Disposiciones comunes	54
Capítulo XIX. 3.19.00. Tubérculos y derivados	55
Sección 1. ^a Patatas	55
Sección 2. ^a Derivados de las patatas	55
Sección 3. ^a Otros tubérculos y sus derivados	57
Capítulo XX. 3.20.00. Harinas y derivadas	58
Sección 1. ^a Molinería	58
Sección 2. ^a Productos amiláceos	60
Sección 3. ^a Productos varios	61
Sección 4. ^a Productos de panadería	62
Sección 5. ^a Otros derivados de harinas	62
Capítulo XXI. 3.21.00. Hortalizas y verduras	65
Sección 1. ^a Hortalizas, verduras y legumbres	65
Sección 2. ^a Hongos o setas	68
Sección 3. ^a Derivados de hortalizas y verduras	68
Capítulo XXII. 3.22.00. Frutas y derivados	69
Sección 1. ^a Frutas	69
Sección 2. ^a Derivados de frutas	73
Capítulo XXIII. 3.23.00. Edulcorantes naturales y derivados	78
Sección 1. ^a Azúcares y derivados del azúcar	78
Sección 2. ^a Miel	81
Sección 3. ^a Jarabes	82
Sección 4. ^a Productos de confitería	83
Capítulo XXIV. 3.24.00. Condimentos y especias	86
Sección 1. ^a Sal	86
Sección 2. ^a Vinagres	87
Sección 3. ^a Especias	88
Sección 4. ^a Condimentos preparados	93
Sección 5. ^a Mostaza de mesa	94
Sección 6. ^a Salsas	94
Sección 7. ^a Disposiciones comunes	95
Capítulo XXV. 3.25.00. Aumentos estimulantes y derivados	95
Sección 1. ^a Cafés y derivados	95
Sección 2. ^a Sucedáneos del café y derivados	97
Sección 3. ^a Té y derivados	98
Sección 4. ^a Estimulantes varios	99
Sección 5. ^a Cacao y derivados	100
Sección 6. ^a Chocolate y derivados	102
Sección 7. ^a Derivados especiales del cacao, del chocolate y de la manteca de cacao	103
Sección 8. ^a Tabaco	106
Capítulo XXVI. 3.26.00. Conservas animales y vegetales. Platos preparados. Productos dietéticos y de régimen	107
Sección 1. ^a Conservas	107
Sección 2. ^a Platos precocinados y preparados congelados	109
Sección 3. ^a Preparados alimenticios especiales	109
Sección 4. ^a Productos dietéticos y de régimen	110
Sección 5. ^a Alimentos enriquecidos y sustancias enriquecedoras	110
Capítulo XXVII. 3.27.00. Aguas y hielo	110
Sección 1. ^a Aguas de consumo	110
Sección 2. ^a Aguas minerales y de mesa	110
Sección 3. ^a Hielo	110
Capítulo XXVIII. 3.28.00. Helados	111
Capítulo XXIX. 3.29.00. Bebidas no alcohólicas	111
Capítulo XXX. 3.30.00. Bebidas alcohólicas	115
Sección 1. ^a Generalidades	115

Sección 2. ^a Mostos y mistelas	115
Sección 3. ^a Vinos	115
Sección 4. ^a Disposiciones comunes a mostos, mistelas y vinos	115
Sección 5. ^a Subproductos de la uva	115
Sección 6. ^a Alcoholes	115
Sección 7. ^a Bebidas espirituosas	115
Sección 8. ^a Sidras	115
Sección 9. ^a Cervezas	115
Sección 10. ^a Bebidas derivadas de vino	118
CUARTA PARTE. Aditivos e impurezas de los alimentos	118
Capítulo XXXI. 4.31.00. Aditivos. Sustancias que modifican los caracteres organolépticos	118
Sección 1. ^a Aditivos	118
Sección 2. ^a Sustancias que modifican los caracteres organolépticos	118
Capítulo XXXII. 4.32.00. Estabilizadores de los caracteres físicos	118
Capítulo XXXIII. 4.33.00. Sustancias que impiden las alteraciones químicas y biológicas	118
Capítulo XXXIV. 4.34.00. Correctores de cualidades plásticas	118
Capítulo XXXV. 4.35.00. Impurezas	118
QUINTA PARTE. Productos relacionados directamente con los alimentos	120
Capítulo XXXVI. 5.36.00. Alimentos para animales	120
Capítulo XXXVII. 5.37.00. Fertilizantes y parasiticidas	123
Sección 1. ^a Fertilizantes	123
Sección 2. ^a Parasiticidas	123
Capítulo XXXVIII. 5.38.00. Artículos higiénicos y de uso doméstico	125
§ 3. Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español	132
<i>Preámbulo</i>	132
<i>Artículos</i>	132
<i>Disposiciones finales</i>	133
§ 4. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	135
<i>Preámbulo</i>	135
TÍTULO PRELIMINAR. Del derecho a la protección de la salud	139
CAPÍTULO ÚNICO	139
TÍTULO I. Del sistema de salud	140
CAPÍTULO I. De los principios generales	140
CAPÍTULO II. De las actuaciones sanitarias del sistema de salud	143
CAPÍTULO III. De la salud mental	144
CAPÍTULO IV. De la salud laboral	145
CAPÍTULO V. De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva	145
CAPÍTULO VI. De las infracciones y sanciones	147
TÍTULO II. De las competencias de las Administraciones Públicas	149
CAPÍTULO I. De las competencias del Estado	149
CAPÍTULO II. De las competencias de las Comunidades Autónomas	150
CAPÍTULO III. De las competencias de las Corporaciones Locales	151
CAPÍTULO IV. De la Alta Inspección	151
TÍTULO III. De la estructura del sistema sanitario público	152
CAPÍTULO I. De la organización general del sistema sanitario público	152
CAPÍTULO II. De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas	152
CAPÍTULO III. De las Áreas de Salud	154
CAPÍTULO IV. De la coordinación general sanitaria	157
CAPÍTULO V. De la financiación	159
CAPÍTULO VI. Del personal	160
TÍTULO IV. De las actividades sanitarias privadas	161
CAPÍTULO I. Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias	161
CAPÍTULO II. De las Entidades Sanitarias	161
TÍTULO V. De los productos farmacéuticos	163
CAPÍTULO ÚNICO	163
TÍTULO VI. De la docencia y la investigación	165
CAPÍTULO I. De la docencia en el Sistema Nacional de Salud	165
CAPÍTULO II. Tratamiento de datos de la investigación en salud	166
TÍTULO VII. Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario	166
DISPOSICIONES ADICIONALES	169

DISPOSICIONES TRANSITORIAS	170
DISPOSICIONES DEROGATORIAS	172
DISPOSICIONES FINALES	172
§ 5. Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior	177
<i>Preámbulo</i>	177
<i>Artículos</i>	177
<i>Disposiciones adicionales</i>	182
<i>Disposiciones finales</i>	182
<i>Disposiciones derogatorias</i>	182
§ 6. Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria	183
<i>Preámbulo</i>	183
<i>Artículos</i>	185
<i>Disposiciones adicionales</i>	187
<i>Disposiciones finales</i>	188
§ 7. Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición	189
<i>Preámbulo</i>	189
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	195
CAPÍTULO I. Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos	198
CAPÍTULO II. Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos	199
CAPÍTULO III. Control oficial y coordinación administrativa	199
CAPÍTULO IV. Instrumentos de seguridad alimentaria	202
CAPÍTULO V. Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica	205
CAPÍTULO VI. Laboratorios	206
CAPÍTULO VII. Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad	207
CAPÍTULO VIII. Publicidad de alimentos	210
CAPÍTULO IX. Potestad sancionadora	211
Sección Primera. Disposiciones generales	211
Sección Segunda. Infracciones y sanciones	212
CAPÍTULO X. Tasas	215
Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	215
Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal	220
<i>Disposiciones adicionales</i>	221
<i>Disposiciones transitorias</i>	221
<i>Disposiciones derogatorias</i>	221
<i>Disposiciones finales</i>	222
§ 8. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos	224
<i>Preámbulo</i>	224
CAPÍTULO I. Objetivo, ámbito de aplicación y definiciones	226
CAPÍTULO II. Deberes para garantizar la seguridad general de los productos	229
CAPÍTULO III. Medidas administrativas no sancionadoras de restablecimiento o garantía de la seguridad	230
CAPÍTULO IV. Sistemas de comunicación de información	236
<i>Disposiciones adicionales</i>	237
<i>Disposiciones derogatorias</i>	238
<i>Disposiciones finales</i>	238
§ 9. Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios	240
<i>Preámbulo</i>	240
<i>Artículos</i>	241
<i>Disposiciones adicionales</i>	241
<i>Disposiciones transitorias</i>	241
<i>Disposiciones derogatorias</i>	241
<i>Disposiciones finales</i>	241

ESTATUTO DE LA AGENCIA DE INFORMACIÓN Y CONTROL ALIMENTARIOS	242
§ 10. Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición	248
<i>Preámbulo</i>	248
<i>Artículos</i>	250
<i>Disposiciones adicionales</i>	251
<i>Disposiciones transitorias</i>	251
<i>Disposiciones derogatorias</i>	252
<i>Disposiciones finales</i>	252
ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN	252
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	252
CAPÍTULO II. Objetivos y funciones de la AESAN OA	253
CAPÍTULO III. Estructura orgánica y administrativa	255
Sección 1.ª Órganos de la AESAN OA	255
Sección 2.ª Órganos de gobierno	255
Sección 3.ª Órganos Ejecutivos	258
Sección 4.ª Órganos colegiados adscritos a la Agencia de Coordinación y Asesoramiento	260
Subsección 1.ª Órgano Colegiado de coordinación	260
Subsección 2.ª Órgano colegiado de asesoramiento	261
Sección 5.ª Órgano colegiado de evaluación: el Comité Científico	262
CAPÍTULO IV. Plan de actividades y memoria anual de actividades	264
CAPÍTULO V. Red de alerta	265
CAPÍTULO VI. Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia	265
CAPÍTULO VII. Relaciones con otras autoridades	266
CAPÍTULO VIII. Acceso a los documentos de la AESAN OA	266
CAPÍTULO IX. Régimen económico, presupuestario y de contabilidad	267
CAPÍTULO X. Régimen patrimonial	268
CAPÍTULO XI. Régimen de contratación	268
CAPÍTULO XII. Incompatibilidades	268
CAPÍTULO XIII. Régimen de personal	268

REGISTRO SANITARIO

§ 11. Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos	270
<i>Preámbulo</i>	270
<i>Artículos</i>	272
<i>Disposiciones adicionales</i>	274
<i>Disposiciones transitorias</i>	275
<i>Disposiciones derogatorias</i>	275
<i>Disposiciones finales</i>	275

NORMATIVA DE APLICACIÓN EN ALIMENTOS Y BEBIDAS

§ 12. Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor	276
<i>Preámbulo</i>	276
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	278
CAPÍTULO II. Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor	280
CAPÍTULO III. Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	289
CAPÍTULO IV. Controles oficiales y régimen sancionador	289
<i>Disposiciones derogatorias</i>	290
<i>Disposiciones finales</i>	291

§ 13. Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos	296
<i>Preámbulo</i>	296
<i>Artículos</i>	298
<i>Disposiciones adicionales</i>	301
<i>Disposiciones derogatorias</i>	301
<i>Disposiciones finales</i>	302
ANEXO I	302
ANEXO II. Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos	311

CARNE Y DERIVADOS CÁRNICOS

§ 14. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	313
<i>Artículos</i>	313

[...]

TERCERA PARTE. Alimentos y bebidas	313
Capítulo X. 3.10.00. Carnes y derivados	313
Sección 1. ^a Generalidades sobre carnes y despojos	313
Sección 2. ^a Disposiciones comunes sobre carnes	314
Sección 3. ^a Derivados cárnicos	314
Sección 4. ^a Tripas	318
Capítulo XI. 3.11.00. Aves y Caza	319
Sección 1. ^a Aves	319
Sección 2. ^a Mamíferos de caza y similares	320

[...]

§ 15. Real Decreto 110/1990, de 26 de 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.	321
---	------------

<i>Preámbulo</i>	321
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	322
CAPÍTULO II. Disposiciones de sanidad animal aplicables al comercio intracomunitario de carnes frescas	322
CAPÍTULO III. Disposiciones de sanidad animal aplicables a las importaciones de carnes frescas procedentes de países terceros	324
<i>Disposiciones finales</i>	325
ANEXO	326

§ 16. Real Decreto 1066/1990, de 27 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal que deben reunir los productos cárnicos destinados al comercio intracomunitario e importados de países terceros.	327
---	------------

<i>Preámbulo</i>	327
<i>Artículos</i>	328
<i>Disposiciones adicionales</i>	330
<i>Disposiciones finales</i>	330

§ 17. Real Decreto 746/2001, de 29 de 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	331
---	------------

<i>Preámbulo</i>	331
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	332
CAPÍTULO II. Intercambios intracomunitarios	332
CAPÍTULO III. Importaciones de países terceros	333
<i>Disposiciones adicionales</i>	334
<i>Disposiciones derogatorias</i>	334

<i>Disposiciones finales</i>	334
§ 18. Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas	335
<i>Preámbulo</i>	335
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	339
CAPÍTULO II. Requisitos mínimos generales de las explotaciones y de su funcionamiento	342
CAPÍTULO III. Movimiento e identificación de los animales	351
CAPÍTULO IV. Autorización y registro de explotaciones	352
CAPÍTULO V. Controles y régimen sancionador	354
<i>Disposiciones adicionales</i>	355
<i>Disposiciones transitorias</i>	356
<i>Disposiciones derogatorias</i>	356
<i>Disposiciones finales</i>	356
ANEXO I. Tabla de equivalencias de UGMs	358
ANEXO II. Sistemas de cría de las aves de corral	359
ANEXO III. Contenido mínimo de la encuesta para la evaluación de la bioseguridad y otros aspectos zoonosanitarios en las explotaciones avícolas en el marco de las visitas zoonosanitarias	359
ANEXO IV. Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado avícola	359
ANEXO V. Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las explotaciones avícolas	360
ANEXO VI. Movimientos entre explotaciones ganaderas	361
ANEXO VII. Certificación oficial para el movimiento nacional	361
ANEXO VIII. Aves de corral con destino a sacrificio	363
ANEXO IX. Medidas para la reducción de gases contaminantes	364
ANEXO X. Contenido mínimo del libro de registro	365
§ 19. Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne	366
<i>Preámbulo</i>	366
<i>Artículos</i>	367
<i>Disposiciones transitorias</i>	373
<i>Disposiciones derogatorias</i>	374
<i>Disposiciones finales</i>	374
ANEXO I. Condiciones mínimas de bienestar de las aves de corral para producción de carne	375
ANEXO II. Contenido mínimo del Libro de registro de explotación	376
§ 20. Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio	378
<i>Preámbulo</i>	378
<i>Artículos</i>	380
<i>Disposiciones adicionales</i>	384
<i>Disposiciones derogatorias</i>	384
<i>Disposiciones finales</i>	385
ANEXO I. Datos mínimos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, con objeto de suministrar la información de la cadena alimentaria	385
ANEXO II. Ámbitos/campos mínimos de información de la cadena alimentaria	385
A. Datos administrativos	385
B. Datos del envío	386
C. Información sobre los animales enviados	386
D. Información sobre la explotación de procedencia	386
§ 21. Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico	387
<i>Preámbulo</i>	387
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	389
CAPÍTULO II. Denominación de venta y etiquetado	391
CAPÍTULO III. Obtención de la materia prima	393
CAPÍTULO IV. Identificación y trazabilidad de los productos	394
CAPÍTULO V. Elaboración de los productos	396
CAPÍTULO VI. Control, inspección y certificación	397
CAPÍTULO VII. Infracciones y sanciones	399
<i>Disposiciones adicionales</i>	399

<i>Disposiciones transitorias</i>	400
<i>Disposiciones derogatorias</i>	401
<i>Disposiciones finales</i>	401
ANEXO. Carga ganadera máxima admisible determinada por la superficie arbolada cubierta del recinto SIGPAC para los animales que dan origen a productos con designación «de bellota»	402
§ 22. Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos.	403
<i>Preámbulo</i>	403
TÍTULO PRELIMINAR. Objeto y ámbito de aplicación	405
TÍTULO PRIMERO. Caracterización de los derivados cárnicos.	407
CAPÍTULO I. Tratados por el calor	407
CAPÍTULO II. No tratados por el calor.	409
TÍTULO SEGUNDO. Factores esenciales de composición y calidad	412
TÍTULO TERCERO. Etiquetado	412
<i>Disposiciones adicionales</i>	416
<i>Disposiciones transitorias</i>	416
<i>Disposiciones derogatorias</i>	416
<i>Disposiciones finales</i>	417
ANEXO I. Características físico-químicas de los derivados cárnicos	417
ANEXO II. Productos tradicionales y denominaciones consagradas por el uso	418
§ 23. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación	423
<i>Preámbulo</i>	423
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	430
CAPÍTULO II. Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos	431
CAPÍTULO III. Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos.	437
CAPÍTULO IV. Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene	442
CAPÍTULO V. Controles oficiales y régimen sancionador	447
<i>Disposiciones adicionales</i>	448
<i>Disposiciones transitorias</i>	449
<i>Disposiciones derogatorias</i>	449
<i>Disposiciones finales</i>	451
ANEXO I. Equivalencias entre tipo de animal y UGM	454
ANEXO II. Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7	455
ANEXO III. Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación.	456
ANEXO IV. Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas.	458
ANEXO V. Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.	459
ANEXO VI. Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables.	459

PRODUCTOS DE LA PESCA

§ 24. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	461
<i>Artículos</i>	461
[...]	
TERCERA PARTE. Alimentos y bebidas	461
[...]	
Capítulo XII. 3.12.00. Pescados y derivados	461
Sección 1.ª Pescados	461

Sección 2. ^a Productos derivados	465
Sección 3. ^a Disposiciones comunes	465
Capítulo XIII. 3.13.00. Mariscos (Crustáceos y moluscos) y derivados	465
Sección 1. ^a Moluscos (crustáceos y moluscos)	465
Sección 2. ^a Productos derivados	468
Sección 3. ^a Caracoles	468
[...]	
§ 25. Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Establecimientos y Productos de la Pesca y Acuicultura con Destino al Consumo Humano	469
<i>Preámbulo</i>	469
<i>Artículos</i>	469
<i>Disposiciones adicionales</i>	469
<i>Disposiciones transitorias</i>	470
<i>Disposiciones finales</i>	470
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS DE LA PESCA Y ACUICULTURA CON DESTINO AL CONSUMO HUMANO	470
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	470
TÍTULO PRIMERO. Definiciones.	471
TÍTULO II. Características y condiciones generales de los barcos e industrias	472
TÍTULO III. Registro General Sanitario	473
TÍTULO IV. Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados	473
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación.	473
TÍTULO VI. Transporte, venta, exportación e importación	473
TÍTULO VII. Responsabilidades, competencias e inspecciones	473
RELACIÓN DE ANEXOS	474
ANEXO 1. Duración de la aptitud para el consumo de los productos de la pesca	474
ANEXO 2. Control de cierres de envases de productos de la pesca en conserva y semiconserva	474
ANEXO 3	474
ANEXO 4. Denominaciones de los productos conservados (artículo 30º, punto 1, de la Reglamentación).	474
ANEXO 5. Especies de moluscos susceptibles de ser consumidos en crudo y que obligatoriamente deberán ser depurados	476
ANEXO 6. Modelos de etiquetas de depuración	476
ANEXO 7. Determinación de peso escurrido en conservas de pescado	476
§ 26. Real Decreto 345/1993, de 5 de marzo, por el que se establecen las normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos y otros invertebrados marinos vivos	478
<i>Preámbulo</i>	478
Capítulo I. Principios generales	478
Capítulo II. Zonas de producción	479
Capítulo III. Zonas de protección o mejora	479
Capítulo IV. Condiciones de aplicación común.	480
<i>Disposiciones adicionales</i>	481
<i>Disposiciones derogatorias</i>	481
<i>Disposiciones finales</i>	481
ANEXO I. Condiciones aplicables a las zonas de producción	482
ANEXO II. Condiciones aplicables a los productos	482
ANEXO III. Supervisión de la producción.	482
ANEXO IV. Calidad exigida a las aguas de las zonas de protección o mejora.	482
§ 27. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación. [Inclusión parcial]	484
[...]	
CAPÍTULO IV. Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene	484
Artículo 20. Suministro directo de productos primarios.	484

[...]

LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

§ 28. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	486
[...]	
Capítulo XV. 3.15.00. Leches y derivados	486
Sección 1.ª Leches	486
Sección 2.ª Derivados de la leche	492
Sección 3.ª Cuajo	495
[...]	
§ 29. Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos	496
<i>Preámbulo</i>	496
<i>Artículos</i>	496
<i>Disposiciones adicionales</i>	497
<i>Disposiciones derogatorias</i>	497
ANEXO. MÉTODOS OFICIALES DE ANÁLISIS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS	497
§ 30. Real Decreto 2021/1993, de 19 de noviembre, por el que se aprueba un método oficial de análisis de leche y productos lácteos	524
<i>Preámbulo</i>	524
<i>Artículos</i>	524
<i>Disposiciones adicionales</i>	524
<i>Disposiciones derogatorias</i>	525
ANEXO. Determinación de suero de quesería en leche mediante análisis de los glicomacropéptidos por cromatografía líquida de alta eficacia	525
§ 31. Real Decreto 1054/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana.	530
<i>Preámbulo</i>	530
<i>Artículos</i>	531
<i>Disposiciones transitorias</i>	531
<i>Disposiciones derogatorias</i>	531
<i>Disposiciones finales</i>	531
Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana	532
§ 32. Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, por el que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos.	535
<i>Preámbulo</i>	535
<i>Artículos</i>	536
<i>Disposiciones adicionales</i>	536
<i>Disposiciones transitorias</i>	536
<i>Disposiciones derogatorias</i>	536
<i>Disposiciones finales</i>	536
ANEXO I. Norma de calidad para los quesos	536
ANEXO II. Norma de calidad para los quesos fundidos	539

§ 33. Real Decreto 1070/2007, de 27 de julio, por el que se aprueba la norma de calidad para la cuajada.	542
<i>Preámbulo</i>	542
<i>Artículos</i>	543
<i>Disposiciones adicionales</i>	543
<i>Disposiciones transitorias</i>	543
<i>Disposiciones derogatorias</i>	543
<i>Disposiciones finales</i>	543
NORMA DE CALIDAD PARA LA CUAJADA.	543
§ 34. Real Decreto 262/2011, de 28 de febrero, por el que se aprueba la norma de composición y características específicas para el queso "Ibérico"	546
<i>Preámbulo</i>	546
<i>Artículos</i>	547
<i>Disposiciones adicionales</i>	547
<i>Disposiciones transitorias</i>	547
<i>Disposiciones derogatorias</i>	547
<i>Disposiciones finales</i>	547
ANEXO. Norma de composición y características específicas para el queso «Ibérico».	548
§ 35. Real Decreto 271/2014, de 11 de abril, por el que se aprueba la Norma de Calidad para el yogur o yoghurt	550
<i>Preámbulo</i>	550
<i>Artículos</i>	551
<i>Disposiciones adicionales</i>	553
<i>Disposiciones transitorias</i>	553
<i>Disposiciones derogatorias</i>	553
<i>Disposiciones finales</i>	553
§ 36. Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación. [Inclusión parcial]	554
[. . .]	
CAPÍTULO II. Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos	554
[. . .]	
CAPÍTULO IV. Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene	556
[. . .]	
<i>Disposiciones adicionales</i>	557
ANEXO V. Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.	557
[. . .]	

ACEITES VEGETALES COMESTIBLES

§ 37. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	559
[. . .]	
Capítulo XVI. 3.16.00. Grasas comestibles.	559
Sección 1.ª Disposiciones comunes	559

Sección 2. ^a Aceites de oliva	561
Sección 3. ^a Aceites de semillas	561
Sección 4. ^a Grasas animales	562
Sección 5. ^a Grasas vegetales	563
Sección 6. ^a Grasas hidrogenadas alimenticias	564
Sección 7. ^a Grasas transformadas	564
[...]	
§ 38. Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles	567
<i>Preámbulo</i>	567
<i>Artículos</i>	567
<i>Disposiciones adicionales</i>	567
<i>Disposiciones derogatorias</i>	567
<i>Disposiciones finales</i>	568
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA DE ACEITES VEGETALES COMESTIBLES	568
I. ÁMBITO DE APLICACIÓN	568
II. DEFINICIONES Y DENOMINACIONES	568
III. CONDICIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS, DEL MATERIAL Y DEL PERSONAL, MANIPULACIONES PERMITIDAS Y PROHIBIDAS	569
IV. REGISTROS ADMINISTRATIVOS	570
V. CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS, MATERIAS PRIMAS Y OTROS INGREDIENTES REGULADOS POR ESTA REGLAMENTACIÓN	570
VI. ENVASADO, ETIQUETADO Y ROTULACIÓN	573
VII. TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, VENTA Y COMERCIO EXTERIOR	573
VIII. COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES	574
IX. TOMA DE MUESTRAS Y MÉTODOS ANALÍTICOS	574
ANEXO. Pruebas de pureza de los aceites de girasol procedentes de semillas con alto esteárico-alto oleico	574
§ 39. Real Decreto 640/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles	576
<i>Preámbulo</i>	576
<i>Artículos</i>	578
<i>Disposiciones adicionales</i>	578
<i>Disposiciones derogatorias</i>	578
<i>Disposiciones finales</i>	579
ANEXO I. Lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles	579
ANEXO II. Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos	580
§ 40. Ley 5/2011, de 6 de octubre, del olivar de Andalucía	582
<i>Preámbulo</i>	582
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	586
TÍTULO I. Instrumentos de gestión sostenible del olivar	588
CAPÍTULO I. Plan Director del Olivar	588
CAPÍTULO II. Contratos territoriales y sistema de información	589
CAPÍTULO III. Consejo Andaluz del Olivar	590
TÍTULO II. Medidas para el fomento del olivar	590
TÍTULO III. Transformación, promoción y comercialización de los productos del olivar	593
TÍTULO IV. Medidas para la coordinación y la vertebración del sector del olivar y su cadena de valor	594
TÍTULO V. La tutela del patrimonio natural olivarero y de la cultura del aceite y de la aceituna	595
<i>Disposiciones adicionales</i>	595
<i>Disposiciones finales</i>	596
§ 41. Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva	597
<i>Preámbulo</i>	597

<i>Artículos</i>	600
<i>Disposiciones adicionales</i>	605
<i>Disposiciones transitorias</i>	606
<i>Disposiciones derogatorias</i>	606
<i>Disposiciones finales</i>	606
ANEXO I. Registros de trazabilidad	607
ANEXO II. Información mínima del documento de acompañamiento durante el transporte o los movimientos de aceite	609

HUEVOS Y DERIVADOS

§ 42. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	610
[...]	
Capítulo XIV. 3.14.00. Huevos y derivados	610
Sección 1. ^a Huevos	610
Sección 2. ^a Derivados	611
Sección 3. ^a Disposiciones comunes	612
[...]	

GRASAS COMESTIBLES

§ 43. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	613
[...]	
Capítulo XVI. 3.16.00. Grasas comestibles	613
Sección 1. ^a Disposiciones comunes	613
Sección 2. ^a Aceites de oliva	615
Sección 3. ^a Aceites de semillas	615
Sección 4. ^a Grasas animales	616
Sección 5. ^a Grasas vegetales	617
Sección 6. ^a Grasas hidrogenadas alimenticias	618
Sección 7. ^a Grasas transformadas	618
[...]	
§ 44. Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos	621
<i>Preámbulo</i>	621
<i>Artículos</i>	621
<i>Disposiciones transitorias</i>	621
<i>Disposiciones derogatorias</i>	622
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE GRASAS COMESTIBLES (ANIMALES, VEGETALES Y ANHÍDRAS), MARGARINAS, MINARINAS Y PREPARADOS GRASOS	622
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	622
TÍTULO PRIMERO. Definiciones y tipos de grasas comestibles y derivados	622
TÍTULO II. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal	624
TÍTULO III. Registro sanitario	626
TÍTULO IV. Características de los productos regulados por esta Reglamentación	626
TÍTULO V. Manipulaciones permitidas y prohibiciones	630
TÍTULO VI. Almacenamiento y transporte	631
TÍTULO VII. Envasado, etiquetado y rotulación	631
TÍTULO VIII. Exportación e importación	632

TÍTULO IX. Responsabilidad y competencias	632
---	-----

CEREALES

§ 45. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	633
[...]	
Capítulo XVII. 3.17.00. Cereales	633
[...]	
§ 46. Real Decreto 1094/1987, de 26 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Cereales en Copos o Expandidos	638
<i>Preámbulo</i>	638
<i>Artículos</i>	638
<i>Disposiciones transitorias</i>	638
<i>Disposiciones derogatorias</i>	638
REGLAMENTO TÉCNICO-SANITARIO PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE CEREALES EN COPOS O EXPANDIDOS	639
TÍTULO I. Ámbito de aplicación.	639
TÍTULO II. Definiciones y denominaciones	639
TÍTULO III. Condiciones de los establecimientos, de los materiales y del personal	639
TÍTULO IV. Registros administrativos	640
TÍTULO V. Materias primas y otros ingredientes	640
TÍTULO VI. Envasado, etiquetado y rotulación	641
TÍTULO VII. Transporte, almacenamiento, venta y comercio exterior	641
TÍTULO VIII. Competencias y responsabilidades.	642
TÍTULO IX. Toma de muestras y métodos analíticos	642
TÍTULO X. Régimen sancionador	642
§ 47. Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad.	643
<i>Preámbulo</i>	643
<i>Artículos</i>	644
<i>Disposiciones adicionales</i>	646
<i>Disposiciones transitorias</i>	646
<i>Disposiciones derogatorias</i>	646
<i>Disposiciones finales</i>	646
ANEXO I. Composición básica de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad	647
ANEXO II. Composición básica de los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.	648
ANEXO III. Composición de aminoácidos de la caseína	650
ANEXO IV. Sustancias nutritivas	650
ANEXO V. Valores de referencia para el etiquetado nutricional de los alimentos para lactantes y niños de corta edad	653
ANEXO VI. Límites máximos para la vitaminas, minerales y oligoelementos añadidos a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad	653
ANEXO VII. Plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de alimentos a base de cereales y alimentos infantiles	654
ANEXO VIII. Límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas en los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles	655
§ 48. Real Decreto 1615/2010, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad del trigo	656
<i>Preámbulo</i>	656
<i>Artículos</i>	657

<i>Disposiciones adicionales</i>	657
<i>Disposiciones transitorias</i>	657
<i>Disposiciones finales</i>	658
NORMA DE CALIDAD DEL TRIGO	659
ANEXO I	662
ANEXO II	662

LEGUMINOSAS

§ 49. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	663
[...]	
Capítulo XVIII. 3.18.00. Leguminosas	663
Sección 1. ^a Legumbres secas	663
Sección 2. ^a Derivados	664
Sección 3. ^a Disposiciones comunes	664
[...]	
§ 50. Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.	666
<i>Preámbulo</i>	666
<i>Artículos</i>	667
<i>Disposiciones transitorias</i>	670
<i>Disposiciones finales</i>	670
ANEXO I. Documentación mínima que deberán presentar los operadores productores de brotes al solicitar la autorización de sus establecimientos	671
ANEXO II. Información mínima que deberá registrar y transmitir el operador para cada lote suministrado de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes	671

DERIVADOS DE LOS TUBÉRCULOS

§ 51. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	672
[...]	
Capítulo XIX. 3.19.00. Tubérculos y derivados	672
Sección 1. ^a Patatas	672
Sección 2. ^a Derivados de las patatas	673
Sección 3. ^a Otros tubérculos y sus derivados	674
[...]	
§ 52. Real Decreto 126/1989, de 3 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo . . .	676
<i>Preámbulo</i>	676
<i>Artículos</i>	677
DISPOSICIÓN ADICIONAL	677
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	677
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	677
ANEXO ÚNICO. Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo	677
TÍTULO PRELIMINAR	677
TÍTULO PRIMERO. Definiciones y denominaciones	678

Sección primera. Productos de aperitivo	678
Sección segunda. Patatas fritas	678
TÍTULO II. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas	678
TÍTULO III. Registros administrativos	679
TÍTULO IV. Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados	679
TÍTULO V. Envasado, etiquetado, rotulación y publicidad	680
TÍTULO VI. Transporte, almacenamiento y venta	680
TÍTULO VII. Responsabilidades y Régimen sancionador.	681
TÍTULO VIII. Toma de muestras y métodos analíticos.	681

HARINAS Y DERIVADOS

§ 53. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial] 682

[...]

Capítulo XX. 3.20.00. Harinas y derivadas	682
Sección 1. ^a Molinería	682
Sección 2. ^a Productos amiláceos	685
Sección 3. ^a Productos varios	685
Sección 4. ^a Productos de panadería	686
Sección 5. ^a Otros derivados de harinas	686

[...]

§ 54. Decreto 2181/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Pastas Alimenticias 690

<i>Preámbulo</i>	690
<i>Artículos</i>	690
DISPOSICIÓN FINAL	690
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	690
DISPOSICIÓN DEROGATORIA.	691
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE PASTAS ALIMENTICIAS	691
TÍTULO PRIMERO. Definiciones.	692
TÍTULO II. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal	692
TÍTULO III. Registro sanitario	693
TÍTULO IV. Características de las pastas alimenticias	693
TÍTULO V. Prohibiciones	695
TÍTULO VI. Envasado, etiquetado y rotulación	695
TÍTULO VII. Almacenamiento, transporte y venta	695
TÍTULO VIII. Exportación e importación	695
TÍTULO IX. Responsabilidades y régimen sancionador.	696
ANEXO. Métodos de análisis para pastas alimenticias	696

§ 55. Real Decreto 1124/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Galletas. 697

<i>Preámbulo</i>	697
<i>Artículos</i>	697
<i>Disposiciones transitorias</i>	697
<i>Disposiciones derogatorias</i>	698
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, FABRICACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE GALLETAS	698
1. ÁMBITO DE APLICACIÓN	698
2. DEFINICIONES Y CLASIFICACIONES	698
3. CONDICIONES DE LAS INDUSTRIAS, DE LOS MATERIALES Y DEL PERSONAL	699
4. REGISTRO SANITARIO	699
5. CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR ESTA REGLAMENTACIÓN. MANIPULACIONES PERMITIDAS Y PROHIBICIONES.	699

6. ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, ENVASADO, ROTULACIÓN, ETIQUETADO Y PUBLICIDAD	700
7. EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN	700
8. RESPONSABILIDADES Y COMPETENCIAS	700
9. MÉTODOS DE ANÁLISIS	700
§ 56. Real Decreto 2507/1983, de 4 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de masas fritas	701
<i>Preámbulo</i>	701
<i>Artículos</i>	701
DISPOSICIÓN TRANSITORIA	701
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	702
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MASAS FRITAS	702
TÍTULO PRIMERO. Definiciones y denominaciones	702
TÍTULO SEGUNDO. Condiciones de las Industrias, de los materiales y del personal. Manipulaciones prohibidas	702
TÍTULO TERCERO. Registros administrativos	703
TÍTULO CUARTO. Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados	703
TÍTULO QUINTO. Envasado	704
TÍTULO SEXTO. Transporte y venta	704
TÍTULO SÉPTIMO. Competencias y responsabilidades	704
§ 57. Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan	705
<i>Preámbulo</i>	705
<i>Artículos</i>	707
<i>Disposiciones adicionales</i>	712
<i>Disposiciones transitorias</i>	712
<i>Disposiciones derogatorias</i>	712
<i>Disposiciones finales</i>	712
§ 58. Real Decreto 1093/1987, de 19 de junio, por el que se modifican los métodos de análisis contenidos en el anexo de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Pastas Alimenticias, aprobada por Decreto 2181/1975, de 12 de septiembre	713
<i>Preámbulo</i>	713
<i>Artículos</i>	714
<i>Disposiciones derogatorias</i>	714
<i>Disposiciones finales</i>	714
ANEJO I	714
§ 59. Real Decreto 496/2010, de 30 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	731
<i>Preámbulo</i>	731
<i>Artículos</i>	732
<i>Disposiciones adicionales</i>	732
<i>Disposiciones transitorias</i>	733
<i>Disposiciones derogatorias</i>	733
<i>Disposiciones finales</i>	733
Norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería	733
§ 60. Real Decreto 677/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad para las harinas, las sémolas y otros productos de la molienda de los cereales	736
<i>Preámbulo</i>	736
<i>Artículos</i>	737
<i>Disposiciones adicionales</i>	741
<i>Disposiciones transitorias</i>	741
<i>Disposiciones derogatorias</i>	741
<i>Disposiciones finales</i>	742
ANEXO. Clasificación de las harinas de trigo en función de su calidad panadera	742

DERIVADOS DE FRUTAS

§ 61. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	743
[...]	
Capítulo XXII. 3.22.00. Frutas y derivados	743
Sección 1.ª Frutas.	743
Sección 2.ª Derivados de frutas	747
[...]	
§ 62. Real Decreto 1518/2007, de 16 de noviembre, por el que se establecen parámetros mínimos de calidad en zumos de frutas y los métodos de análisis aplicables.	753
<i>Preámbulo.</i>	753
<i>Artículos</i>	754
<i>Disposiciones adicionales</i>	755
<i>Disposiciones transitorias</i>	755
<i>Disposiciones finales</i>	755
ANEXO I. Parámetros mínimos de autenticidad y calidad	755
ANEXO II. Métodos de análisis	760

DERIVADOS DE HORTALIZAS Y VERDURAS

§ 63. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	762
[...]	
Capítulo XXII. 3.22.00. Frutas y derivados	762
Sección 1.ª Frutas.	762
Sección 2.ª Derivados de frutas	766
[...]	
§ 64. Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.	772
<i>Preámbulo.</i>	772
<i>Artículos</i>	774
<i>Disposiciones transitorias</i>	778
<i>Disposiciones derogatorias</i>	778
<i>Disposiciones finales</i>	778
ANEXO. LISTAS DE ESPECIES	778

EDULCORANTES NATURALES Y DERIVADOS

§ 65. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	783
[...]	
Capítulo XXIII. 3.23.00. Edulcorantes naturales y derivados	783
Sección 1.ª Azúcares y derivados del azúcar.	783
Sección 2.ª Miel	786
Sección 3.ª Jarabes.	788
Sección 4.ª Productos de confitería.	789

[...]

§ 66. Real Decreto 1787/1982, de 14 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrones y mazapanes	792
<i>Preámbulo</i>	792
<i>Artículos</i>	792
<i>Disposiciones derogatorias</i>	792
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE TURRONES Y MAZAPANES.	793
ANEXO. Inspecciones y métodos de análisis de aplicación en turrones y mazapanes	797
§ 67. Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes	799
<i>Preámbulo</i>	799
<i>Artículos</i>	799
<i>Disposiciones transitorias</i>	799
<i>Disposiciones derogatorias</i>	799
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE JARABES.	800
TÍTULO PRELIMINAR	800
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	800
TÍTULO II. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas.	801
TÍTULO III. Registros administrativos	801
TÍTULO IV. Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados.	801
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación.	802
TÍTULO VI. Almacenamiento, transporte, venta, exportación e importación	803
TÍTULO VII. Responsabilidades y competencias	803
TÍTULO VIII. Métodos de análisis	803
ANEJO	803
§ 68. Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana	804
<i>Preámbulo</i>	804
<i>Artículos</i>	805
<i>Disposiciones transitorias</i>	805
<i>Disposiciones derogatorias</i>	805
<i>Disposiciones finales</i>	805
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA SOBRE DETERMINADOS AZÚCARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA.	806
ANEXO.	808
§ 69. Real Decreto 1049/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad relativa a la miel.	809
<i>Preámbulo</i>	809
<i>Artículos</i>	810
<i>Disposiciones adicionales</i>	810
<i>Disposiciones transitorias</i>	810
<i>Disposiciones derogatorias</i>	810
<i>Disposiciones finales</i>	810
NORMA DE CALIDAD RELATIVA A LA MIEL.	811
§ 70. Real Decreto 348/2011, de 11 de marzo, por el que se aprueba la norma de calidad para caramelos, chicles, confites y golosinas	815
<i>Preámbulo</i>	815
<i>Artículos</i>	816
<i>Disposiciones adicionales</i>	816
<i>Disposiciones transitorias</i>	817
<i>Disposiciones derogatorias</i>	817
<i>Disposiciones finales</i>	817

NORMA DE CALIDAD PARA LOS CARAMELOS, CHICLES, CONFITES Y GOLOSINAS	817
--	-----

CONDIMENTOS Y ESPECIAS

§ 71. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	820
---	------------

[...]

Capítulo XXIV. 3.24.00. Condimentos y especias	820
Sección 1. ^a Sal	820
Sección 2. ^a Vinagres	822
Sección 3. ^a Especias	822
Sección 4. ^a Condimentos preparados	827
Sección 5. ^a Mostaza de mesa	828
Sección 6. ^a Salsas	828
Sección 7. ^a Disposiciones comunes	829

[...]

§ 72. Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de la sal y salmueras comestibles	830
---	------------

<i>Preámbulo</i>	830
<i>Artículos</i>	830
<i>Disposiciones transitorias</i>	830
<i>Disposiciones derogatorias</i>	830
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE LA SAL Y SALMUERAS COMESTIBLES	831
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	831
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	831
TÍTULO II. Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas	832
TÍTULO III. Registros Administrativos	832
TÍTULO IV. Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados	832
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación	833
TÍTULO VI. Transporte, almacenamiento, venta, exportación e importación	834
TÍTULO VII. Competencias y responsabilidades	834
TÍTULO VIII. Toma de muestras y métodos de análisis	835
<i>Disposiciones finales</i>	835

§ 73. Real Decreto 858/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Salsas de Mesa	836
---	------------

<i>Preámbulo</i>	836
<i>Artículos</i>	836
<i>Disposiciones transitorias</i>	836
<i>Disposiciones finales</i>	837
<i>Disposiciones derogatorias</i>	837
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE SALSAS DE MESA	837
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	837
TÍTULO I. Definiciones y clasificaciones	837
TÍTULO II. Características de los productos que regula esta Reglamentación	838
TÍTULO III. Registros administrativos	840
TÍTULO IV. Materias primas y aditivos autorizados	840
TÍTULO V. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal	841
TÍTULO VI. Almacenamiento, transporte, rotulación, etiquetado y publicidad	841
TÍTULO VII. Exportación e importación	841

§ 74. Real Decreto 2242/1984, de 26 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias. . . .	842
<i>Preámbulo</i>	842
<i>Artículos</i>	842
<i>Disposiciones adicionales</i>	842
<i>Disposiciones transitorias</i>	842
<i>Disposiciones finales</i>	843
<i>Disposiciones derogatorias</i>	843
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE CONDIMENTOS Y ESPECIAS	843
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	843
TÍTULO I. Definiciones y clasificaciones	844
TÍTULO II. Condiciones de las industrias de los materiales y del personal	847
TÍTULO III. Registro sanitario	848
TÍTULO IV. Materias primas, otros ingredientes y aditivos. Características de los productos terminados	848
TÍTULO V. Envasado, rotulación, presentación y publicidad	849
TÍTULO VI. Almacenamiento, transporte, venta, exportación e importación	850
TÍTULO VII. Responsabilidades y competencias	850
TÍTULO VIII. Métodos de análisis	850
ANEXO. Características de productos terminados	851
§ 75. Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.	853
<i>Preámbulo</i>	853
<i>Artículos</i>	854
<i>Disposiciones adicionales</i>	857
<i>Disposiciones transitorias</i>	857
<i>Disposiciones derogatorias</i>	857
<i>Disposiciones finales</i>	858

ALIMENTOS ESTIMULANTES Y DERIVADOS

§ 76. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	859
[...]	
Capítulo XXV. 3.25.00. Aumentos estimulantes y derivados	859
Sección 1. ^a Cafés y derivados	859
Sección 2. ^a Sucedáneos del café y derivados	860
Sección 3. ^a Té y derivados	862
Sección 4. ^a Estimulantes varios	863
Sección 5. ^a Cacao y derivados	864
Sección 6. ^a Chocolate y derivados	865
Sección 7. ^a Derivados especiales del cacao, del chocolate y de la manteca de cacao	867
Sección 8. ^a Tabaco	869
[...]	
§ 77. Real Decreto 1354/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de té y derivados	872
<i>Preámbulo</i>	872
<i>Artículos</i>	872
<i>Disposiciones transitorias</i>	872
<i>Disposiciones finales</i>	873
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE TÉ Y DERIVADOS.	873
Ámbito de aplicación	873
TÍTULO I. Definiciones, clasificación y características	873

TÍTULO II. Condiciones de los establecimientos, del material y del personal, manipulaciones permitidas y prohibidas	874
TÍTULO III. Registros administrativos	875
TÍTULO IV. Transporte, almacenamiento, venta y comercio exterior.	875
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación.	875
TÍTULO VI. Competencias y responsabilidades	876
§ 78. Real Decreto 3176/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Especies Vegetales para Infusiones de uso en Alimentación	877
<i>Preámbulo</i>	877
<i>Artículos</i>	877
<i>Disposiciones transitorias</i>	877
<i>Disposiciones derogatorias</i>	878
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE ESPECIES VEGETALES PARA INFUSIONES DE USO EN ALIMENTACIÓN.	878
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	878
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	878
TÍTULO II. Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas	879
TÍTULO III. Registros administrativos	880
TÍTULO IV. Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados	880
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación.	880
TÍTULO VI. Transporte, almacenamiento, venta, exportación e importación.	881
TÍTULO VII. Competencias y responsabilidades	881
§ 79. Real Decreto 2323/1985, de 4 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de sucedáneos de café	882
<i>Preámbulo</i>	882
<i>Artículos</i>	882
<i>Disposiciones transitorias</i>	882
<i>Disposiciones derogatorias</i>	882
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS DE CAFÉ.	883
TÍTULO PRELIMINAR. Objeto y ámbito de aplicación	883
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	883
TÍTULO II. Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas	885
TÍTULO III. Registros administrativos	886
TÍTULO IV. Materias primas, aditivos y otros ingredientes, características de los productos terminados	886
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación.	886
TÍTULO VI. Almacenamiento, transporte, venta y comercio exterior.	887
TÍTULO VII. Competencias, responsabilidades y régimen sancionador.	887
TÍTULO VIII. Toma de muestras y métodos de análisis	887
§ 80. Real Decreto 2362/1985, de 4 de diciembre, por el que se autoriza la comercialización de las mezclas de solubles de café con solubles de sucedáneos de café	888
<i>Preámbulo</i>	888
<i>Artículos</i>	888
<i>Disposiciones derogatorias</i>	889
§ 81. Real Decreto 823/1990, de 22 de junio, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate	890
<i>Preámbulo</i>	890
<i>Artículos</i>	891
<i>Disposiciones transitorias</i>	891
<i>Disposiciones derogatorias</i>	891
<i>Disposiciones adicionales</i>	891

<i>Disposiciones finales</i>	891
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CACAO, DE CHOCOLATE Y SUCEDÁNEOS DE CHOCOLATE	892
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	892
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	892
TÍTULO II. Manipulaciones permitidas y prohibidas	893
TÍTULO III. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal	894
TÍTULO IV. Envasado, etiquetado y rotulación	894
TÍTULO V. Exportación e importación	895
§ 82. Real Decreto 1055/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana . . .	896
<i>Preámbulo</i>	896
<i>Artículos</i>	897
<i>Disposiciones adicionales</i>	897
<i>Disposiciones transitorias</i>	897
<i>Disposiciones derogatorias</i>	898
<i>Disposiciones finales</i>	898
Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana	898
§ 83. Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad para el café.	903
<i>Preámbulo</i>	903
<i>Artículos</i>	904
<i>Disposiciones adicionales</i>	904
<i>Disposiciones transitorias</i>	904
<i>Disposiciones derogatorias</i>	904
<i>Disposiciones finales</i>	904
ANEXO. NORMA DE CALIDAD PARA EL CAFÉ.	905
CONSERVAS ANIMALES Y VEGETALES. PLATOS PREPARADOS. PRODUCTOS DIETÉTICOS Y DE RÉGIMEN	
§ 84. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	908
[...]	
Capítulo XXVI. 3.26.00. Conservas animales y vegetales. Platos preparados. Productos dietéticos y de régimen	908
Sección 1.ª Conservas	908
Sección 2.ª Platos precocinados y preparados congelados	909
Sección 3.ª Preparados alimenticios especiales	910
Sección 4.ª Productos dietéticos y de régimen	911
Sección 5.ª Alimentos enriquecidos y sustancias enriquecedoras	911
[...]	
§ 85. Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales.	912
<i>Preámbulo</i>	912
<i>Artículos</i>	912
DISPOSICIÓN FINAL	912
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	912
DISPOSICIÓN DEROGATORIA.	913
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE CONSERVAS VEGETALES	913
TÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	913
TÍTULO PRIMERO. Definiciones.	914
TÍTULO SEGUNDO. Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal	916

TÍTULO TERCERO. Registro sanitario	916
TÍTULO CUARTO. Materias primas, ingredientes y características generales de los productos terminados	916
TÍTULO QUINTO. Manipulaciones preceptivas, permitidas y prohibidas	917
TÍTULO SEXTO. Envasado, etiquetado y rotulación.	917
TÍTULO SÉPTIMO. Almacenamiento, transporte, venta, exportación e importación de conservas y semiconservas vegetales	917
TÍTULO OCTAVO. Competencias	918
TÍTULO NOVENO. Métodos analíticos	918
§ 86. Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, por el que se aprueba la norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas	919
<i>Preámbulo</i>	919
<i>Artículos</i>	920
<i>Disposiciones adicionales</i>	920
ANEXO ÚNICO. Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas	920
§ 87. Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas	927
<i>Preámbulo</i>	927
<i>Artículos</i>	928
<i>Disposiciones adicionales</i>	928
<i>Disposiciones transitorias</i>	928
<i>Disposiciones derogatorias</i>	928
<i>Disposiciones finales</i>	928
ANEXO. Norma de calidad para las confituras, jaleas, «marmalades» de frutas y crema de castañas	929
§ 88. Real Decreto 679/2016, de 16 de diciembre, por el que se establece la norma de calidad de las aceitunas de mesa	933
<i>Preámbulo</i>	933
<i>Artículos</i>	934
<i>Disposiciones adicionales</i>	938
<i>Disposiciones transitorias</i>	939
<i>Disposiciones derogatorias</i>	939
<i>Disposiciones finales</i>	939
ANEXO I. Límites máximos de defectos	939
ANEXO II. Determinación del peso neto escurrido	940

CALDOS, CONSOMÉS, SOPAS, CREMAS Y OTROS PREPARADOS ALIMENTICIOS

§ 89. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	941
[...]	
Capítulo XXVI. 3.26.00. Conservas animales y vegetales. Platos preparados. Productos dietéticos y de régimen	941
[...]	
Sección 2. ^a Platos precocinados y preparados congelados	941
Sección 3. ^a Preparados alimenticios especiales	941
Sección 4. ^a Productos dietéticos y de régimen	942
Sección 5. ^a Alimentos enriquecidos y sustancias enriquecedoras	943
[...]	

§ 90. Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio de 1991, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana	944
<i>Preámbulo</i>	944
<i>Artículos</i>	944
DISPOSICIÓN ADICIONAL	945
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	945
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	945
NORMA GENERAL RELATIVA A LOS ALIMENTOS ULTRACONGELADOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA	945
ANEXO I. Procedimiento de muestreo de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano	948
ANEXO II. Método para medir la temperatura de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano	949
§ 91. Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso	951
<i>Preámbulo</i>	951
<i>Artículos</i>	952
<i>Disposiciones adicionales</i>	953
<i>Disposiciones transitorias</i>	953
<i>Disposiciones derogatorias</i>	953
<i>Disposiciones finales</i>	954
ANEXO I. Composición básica de los alimentos para dietas de bajo valor energético	954
ANEXO II. Tabla de necesidades de aminoácidos (*)	955
§ 92. Real Decreto 2452/1998, de 17 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de caldos, consomés, sopas y cremas	957
<i>Preámbulo</i>	957
<i>Artículos</i>	958
<i>Disposiciones adicionales</i>	958
<i>Disposiciones transitorias</i>	958
<i>Disposiciones derogatorias</i>	958
<i>Disposiciones finales</i>	958
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE CALDOS, CONSOMÉS, SOPAS Y CREMAS	959
CAPÍTULO PRELIMINAR. Ámbito de aplicación	959
CAPÍTULO I. Definiciones y formas de presentación	959
CAPÍTULO II. Requisitos de los productos elaborados	960
CAPÍTULO III. Higiene de los establecimientos, de los almacenes, del transporte y del personal.	961
CAPÍTULO IV. Controles de los establecimientos.	961
CAPÍTULO V. Registro General Sanitario de Alimentos	962
CAPÍTULO VI. Envasado y etiquetado	962
CAPÍTULO VII. Disposiciones aplicables al comercio con países terceros	962
CAPÍTULO VIII. Régimen sancionador	962
ANEXO. Normas microbiológicas para caldos, consomés, sopas y cremas	962
§ 93. Real Decreto 956/2002, de 13 de septiembre, por el que se aprueban las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos)	963
<i>Preámbulo</i>	963
<i>Artículos</i>	964
<i>Disposiciones transitorias</i>	965
<i>Disposiciones finales</i>	965
ANEXO. Sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos)	965

§ 94. Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población	970
<i>Preámbulo</i>	970
<i>Artículos</i>	972
<i>Disposiciones adicionales</i>	973
<i>Disposiciones derogatorias</i>	974
<i>Disposiciones finales</i>	974
§ 95. Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor	975
<i>Preámbulo</i>	975
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	977
CAPÍTULO II. Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor	979
CAPÍTULO III. Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)	988
CAPÍTULO IV. Controles oficiales y régimen sancionador	988
<i>Disposiciones derogatorias</i>	989
<i>Disposiciones finales</i>	990

AGUAS DE BEBIDA ENVASADAS

§ 96. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	995
[...]	
Capítulo XXVII. 3.27.00. Aguas y hielo	995
Sección 1.ª Aguas de consumo	995
Sección 2.ª Aguas minerales y de mesa	995
Sección 3.ª Hielo	995
[...]	
§ 97. Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro	997
<i>Preámbulo</i>	997
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1002
CAPÍTULO II. Características del agua de consumo y su control	1006
Sección 1.ª Calidad del agua	1006
Sección 2.ª Derecho humano al agua: cantidad y acceso	1008
Sección 3.ª Control y vigilancia de la calidad del agua de consumo	1009
Sección 4.ª Actuación ante incidencias	1012
CAPÍTULO III. Suministro de agua de consumo	1016
Sección 1.ª Elementos de la zona de abastecimiento	1016
Sección 2.ª Requisitos técnicos e higiénicos	1023
Sección 3.ª Fugas estructurales	1025
Sección 4.ª Personal	1026
CAPÍTULO IV. Evaluación y gestión del riesgo	1026
Sección 1.ª Evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación	1027
Sección 2.ª Evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento y edificios prioritarios	1030
CAPÍTULO V. Transparencia y gestión de la información	1031
CAPÍTULO VI. Calidad del agua en la empresa alimentaria	1033
CAPÍTULO VII. Régimen sancionador	1035
<i>Disposiciones adicionales</i>	1036
<i>Disposiciones transitorias</i>	1040
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1041
<i>Disposiciones finales</i>	1041

ANEXO I. Parámetros y valores paramétricos	1044
ANEXO II. Tipos de análisis y frecuencia de muestreo	1049
ANEXO III. Toma de muestra y métodos de análisis.	1055
ANEXO IV. Lista de observación	1062
ANEXO V. Solicitud de declaración de situación de excepción	1062
ANEXO VI. Actuación ante la presencia de sustancias radiactivas en agua de consumo	1063
ANEXO VII. PSA en las zonas de abastecimiento	1066
ANEXO VIII. PSA en edificios prioritarios	1071
ANEXO IX. Materiales en contacto con el agua	1075
ANEXO X. Evaluación de las fugas estructurales	1077
ANEXO XI. SINAC e información al ciudadano	1080
§ 98. Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano	1085
<i>Preámbulo</i>	1085
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1086
CAPÍTULO II. Condiciones de explotación y comercialización de las aguas minerales naturales y aguas de manantial	1088
CAPÍTULO III. Intercambio intracomunitario e importaciones de las aguas minerales naturales y aguas de manantial	1094
CAPÍTULO IV. Autocontroles, registros y controles oficiales	1095
CAPÍTULO V. Régimen sancionador.	1097
<i>Disposiciones transitorias</i>	1097
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1098
<i>Disposiciones finales</i>	1098
ANEXO I. Características exigidas a los diferentes tipos de aguas	1098
ANEXO II. Normas y criterios para solicitar la declaración y autorización de aprovechamiento de las aguas minerales naturales y aguas de manantial, en los términos previstos en el artículo 3 de este real decreto	1100
ANEXO III. Exigencias específicas del etiquetado de las aguas minerales naturales complementarias de las generales establecidas en el artículo 9	1102
ANEXO IV. Parámetros y valores paramétricos.	1103
ANEXO V. Especificaciones para el análisis de los parámetros.	1106
ANEXO VI. Límites máximos para los subproductos de las técnicas autorizadas para las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial.	1108
ANEXO VII. Control de la dosis indicativa en las aguas de manantial y características de la ejecución analítica	1108
§ 99. Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.	1112
<i>Preámbulo</i>	1112
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1113
CAPÍTULO II. Condiciones de explotación y comercialización.	1114
CAPÍTULO III. Autocontroles, registros y controles oficiales	1117
CAPÍTULO IV. Régimen sancionador	1119
<i>Disposiciones adicionales</i>	1119
<i>Disposiciones transitorias</i>	1119
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1120
<i>Disposiciones finales</i>	1120
ANEXO I. Parámetros y valores paramétricos	1120
ANEXO II. Especificaciones para el análisis de los parámetros.	1123
ANEXO III. Control de la dosis indicativa en las aguas preparadas envasadas para el consumo humano y características de la ejecución analítica.	1124
HELADOS	
§ 100. Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.	1127
<i>Preámbulo</i>	1127
<i>Artículos</i>	1128

<i>Disposiciones adicionales</i>	1128
<i>Disposiciones transitorias</i>	1128
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1128
<i>Disposiciones finales</i>	1128
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE HELADOS Y MEZCLAS ENVASADAS PARA CONGELAR	1129
TÍTULO I. Ámbito de aplicación, definiciones y clasificaciones	1129
TÍTULO II. Ingredientes y aditivos autorizados	1131
TÍTULO III. Requisitos relativos a la elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar	1132
TÍTULO IV. Requisitos de los establecimientos de elaboración y máquinas elaboradoras-expendedoras	1132
TÍTULO V. Almacenamiento, conservación y transporte	1132
TÍTULO VI. Requisitos de los establecimientos de venta	1132
TÍTULO VII. Requisitos del personal	1132
TÍTULO VIII. Registro General Sanitario de Alimentos	1133
TÍTULO IX. Envasado	1133
TÍTULO X. Marcado de salubridad y etiquetado	1133
TÍTULO XI. Disposiciones aplicables al comercio con países terceros	1133
TÍTULO XII. Régimen sancionador	1133
TÍTULO XIII. Controles oficiales	1134
ANEXO I. Requisitos susceptibles de excepción permanente	1134
ANEXO II. Normas microbiológicas para helados y mezclas envasadas para congelar	1134
ANEXO III. Modelo de solicitud de clasificación de los establecimientos de elaboración de producción limitada	1134

BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS, ZUMOS DE FRUTA Y DE OTROS VEGETALES Y SUS DERIVADOS, BEBIDAS REFRESCANTES Y HORCHATAS

§ 101. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	1135
<i>Artículos</i>	1135
[...]	
TERCERA PARTE. Alimentos y bebidas	1135
[...]	
Capítulo XXIX. 3.29.00. Bebidas no alcohólicas	1135
[...]	
§ 102. Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados	1140
<i>Preámbulo</i>	1140
<i>Artículos</i>	1140
<i>Disposiciones transitorias</i>	1140
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1141
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE ZUMOS DE FRUTAS Y DE OTROS VEGETALES Y DE SUS DERIVADOS	1141
TÍTULO PRELIMINAR	1141
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	1141
TÍTULO II. Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas	1143
TÍTULO III. Registros administrativos	1146
TÍTULO IV. Materias primas y otros ingredientes	1146
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación	1148
TÍTULO VI. Transporte, almacenamiento, exportación o importación	1152
TÍTULO VII. Competencias y responsabilidades	1152
TÍTULO VIII	1153

§ 103. Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria	1154
<i>Preámbulo</i>	1154
<i>Artículos</i>	1154
<i>Disposiciones transitorias</i>	1156
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1156
<i>Disposiciones finales</i>	1156
§ 104. Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa	1157
<i>Preámbulo</i>	1157
<i>Artículos</i>	1158
<i>Disposiciones adicionales</i>	1158
<i>Disposiciones transitorias</i>	1158
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1158
REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE HORCHATAS DE CHUFA	1158
TÍTULO PRELIMINAR	1158
TÍTULO I. Definiciones y denominaciones	1158
TÍTULO II. Composición, características y prácticas industriales	1160
TÍTULO III	1162
TÍTULO IV. Condiciones de los establecimientos de elaboración y venta de horchatas de chufa, del material y del personal con ellas relacionado	1162
TÍTULO V. Envasado, etiquetado y rotulación	1162
TÍTULO VI. Generales	1163
TÍTULO VII	1163
TÍTULO VIII. Competencias, responsabilidades y régimen sancionador	1163
§ 105. Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.	1164
<i>Preámbulo</i>	1164
<i>Artículos</i>	1165
<i>Disposiciones adicionales</i>	1167
<i>Disposiciones transitorias</i>	1167
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1168
<i>Disposiciones finales</i>	1168
§ 106. Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana	1169
<i>Preámbulo</i>	1169
<i>Artículos</i>	1170
<i>Disposiciones transitorias</i>	1171
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1171
<i>Disposiciones finales</i>	1171
ANEXO I.A. Denominaciones, definiciones y características de los productos	1172
ANEXO I.B. Ingredientes, tratamientos y sustancias autorizadas	1173
ANEXO II. Definiciones de las materias primas	1174
ANEXO III. Denominaciones particulares de determinados productos enumerados en el anexo I	1175
ANEXO IV. Disposiciones particulares aplicables a los néctares de frutas	1175
ANEXO V. Niveles mínimos de grados Brix para el zumo de frutas reconstituido y el puré de frutas reconstituido	1176

SECTOR VITIVINÍCOLA

§ 107. Real Decreto 782/1984, de 28 de marzo, por el que se regula la producción, intervención y precio de determinados alcoholes etílicos.	1177
<i>Preámbulo</i>	1177
<i>Artículos</i>	1177

<i>Disposiciones finales</i>	1178
§ 108. Real Decreto 1195/1985, de 5 de junio, sobre calificación de variedades de vid	1179
<i>Preámbulo</i>	1179
<i>Artículos</i>	1180
<i>Disposiciones adicionales</i>	1180
<i>Disposiciones finales</i>	1180
ANEXO	1181
§ 109. Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino	1188
<i>Preámbulo</i>	1188
TÍTULO I. Ámbito de aplicación y aspectos generales de la vitivinicultura	1190
TÍTULO II. Sistema de protección del origen y la calidad de los vinos	1192
TÍTULO III. Régimen sancionador	1193
CAPÍTULO I. Obligaciones de los interesados y facultades de los inspectores	1193
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones	1194
TÍTULO IV. El Consejo Español de Vitivinicultura	1201
<i>Disposiciones adicionales</i>	1201
<i>Disposiciones transitorias</i>	1202
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1202
<i>Disposiciones finales</i>	1203
§ 110. Ley 5/2004, de 7 de mayo, de Ordenación Vitivinícola	1204
<i>Preámbulo</i>	1204
TÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación	1206
TÍTULO II. Viticultura	1207
CAPÍTULO I. Plantación de viñedo	1207
CAPÍTULO II. Variedades y cultivo de la vid	1211
CAPÍTULO III. Declaraciones y registros	1212
TÍTULO III. Vinicultura	1213
CAPÍTULO I. Elaboración	1213
CAPÍTULO II. Declaraciones, documentos y registros	1214
CAPÍTULO III. Designación, denominación y presentación	1216
TÍTULO IV. Vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi	1217
CAPÍTULO I. Definiciones y protección del origen y calidad de los vinos	1217
CAPÍTULO II. Procedimiento de reconocimiento de vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi	1219
CAPÍTULO III. Órganos de gestión	1220
CAPÍTULO IV. Órganos de control	1224
TÍTULO V. Régimen sancionador	1224
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1224
CAPÍTULO II. Inspección	1225
CAPÍTULO III. Infracciones en materia vitícola	1228
CAPÍTULO IV. Infracciones en materia vinícola	1229
CAPÍTULO V. Infracciones en materia de documentos y registros	1230
CAPÍTULO VI. Infracciones por obstrucción	1231
CAPÍTULO VII. Infracciones de los órganos de inspección o control	1232
CAPÍTULO VIII. Infracciones de los órganos de gestión	1232
CAPÍTULO IX. Sanciones	1232
CAPÍTULO X. Procedimiento sancionador	1234
<i>Disposiciones adicionales</i>	1235
<i>Disposiciones transitorias</i>	1235
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1236
<i>Disposiciones finales</i>	1236
§ 111. Ley 2/2005, de 27 de mayo, de Ordenación del sector vitivinícola de la Comunidad Valenciana	1237
<i>Preámbulo</i>	1237
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	1239
TÍTULO I. Viticultura	1242
CAPÍTULO I. De la ordenación vitícola	1242

CAPÍTULO II. Variedades y cultivo de la vid	1247
CAPÍTULO III. De los registros	1249
TÍTULO II. Viticultura	1250
CAPÍTULO I. Elaboración y almacenamiento	1250
CAPÍTULO II. Declaraciones, documentos y registros	1251
CAPÍTULO III. Designación, denominación y presentación	1252
TÍTULO III. Sistema de protección del origen, promoción y fomento de los vinos de calidad	1252
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1252
CAPÍTULO II. Niveles del sistema de protección	1254
CAPÍTULO III. Órganos de gestión y consejos reguladores	1256
TÍTULO IV. Régimen sancionador	1259
CAPÍTULO I. Competencia, facultades de la administración	1259
CAPÍTULO II. De la inspección	1260
CAPÍTULO III. Infracciones y sanciones	1264
<i>Disposiciones adicionales</i>	1267
<i>Disposiciones transitorias</i>	1268
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1268
<i>Disposiciones finales</i>	1268
§ 112. Ley 8/2005, de 10 de junio, de la Viña y del Vino de Castilla y León	1269
<i>Preámbulo</i>	1269
TÍTULO I. Ámbito de aplicación y aspectos generales de la vitivinicultura	1271
TÍTULO II. Sistema de protección del origen y la calidad de los vinos	1274
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1274
CAPÍTULO II. Niveles del sistema: requisitos	1276
CAPÍTULO III. Reconocimiento y extinción de Denominaciones de Origen Protegidas	1278
TÍTULO III. Órganos de gestión de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas	1279
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1279
CAPÍTULO II. Estructura de los órganos de gestión	1280
Sección 1. ^a Órganos de gestión de los vinos de calidad con indicación geográfica	1280
Sección 2. ^a Órganos de gestión del resto de los v.c.p.r.d	1280
CAPÍTULO III. Recursos económicos	1282
CAPÍTULO IV. Control de su actividad	1283
TÍTULO IV. Órganos de control de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas	1283
CAPÍTULO I. Órganos y entidades competentes	1283
CAPÍTULO II. Fines y funciones	1284
TÍTULO V. Funciones del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León	1285
TÍTULO VI. Régimen sancionador	1286
CAPÍTULO I. Normas generales	1286
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones	1287
<i>Disposiciones adicionales</i>	1294
<i>Disposiciones transitorias</i>	1295
<i>Disposiciones finales</i>	1295
§ 113. Ley Foral 16/2005, de 5 de diciembre, de ordenación vitivinícola	1296
<i>Preámbulo</i>	1296
TÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación	1297
TÍTULO II. Viticultura y vinicultura	1298
CAPÍTULO I. Plantación de viñedo, variedades y cultivo de la vid	1298
CAPÍTULO II. Registro vitícola y declaraciones	1299
CAPÍTULO III. Viticultura	1300
TÍTULO III. Protección de los vinos producidos en la Comunidad Foral de Navarra	1300
CAPÍTULO I. Protección del origen y calidad de los vinos	1301
CAPÍTULO II. Procedimiento para reconocer los niveles de protección	1303
TÍTULO IV. Protección de los derechos de los consumidores y cumplimiento de la legalidad	1304
CAPÍTULO I. Obligaciones de los operadores y facultades de los inspectores	1304
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones	1306
<i>Disposiciones adicionales</i>	1306
<i>Disposiciones transitorias</i>	1306
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1307
<i>Disposiciones finales</i>	1307

§ 114. Ley 10/2007, de 26 de noviembre, de Protección del Origen y la Calidad de los Vinos de Andalucía	1308
<i>Preámbulo</i>	1308
TÍTULO I. Disposiciones generales	1310
TÍTULO II. De la protección del origen y la calidad de los vinos	1312
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	1312
CAPÍTULO II. Vinos de la tierra	1315
CAPÍTULO III. De los vinos de calidad producidos en una región determinada	1315
CAPÍTULO IV. De los órganos de gestión	1317
CAPÍTULO V. Configuración y evaluación del sistema de control de los vinos: órganos de control y organismos independientes de control	1320
CAPÍTULO VI. Procedimiento para reconocer un nivel de protección	1322
TÍTULO III. Régimen sancionador	1323
CAPÍTULO I. Obligaciones de las personas interesadas, facultades de la inspección y medidas cautelares	1323
CAPÍTULO II. Infracciones y sanciones	1326
<i>Disposiciones adicionales</i>	1332
<i>Disposiciones transitorias</i>	1333
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1333
<i>Disposiciones finales</i>	1333
§ 115. Ley 1/2017, de 3 de enero, del control del potencial vitícola en la Comunidad Autónoma de La Rioja	1335
<i>Preámbulo</i>	1335
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	1337
TÍTULO I. Control del potencial vitícola	1338
<i>Disposiciones adicionales</i>	1344
<i>Disposiciones transitorias</i>	1344
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1345
<i>Disposiciones finales</i>	1345
§ 116. Ley 2/2020, de 5 de marzo, de la vitivinicultura	1346
<i>Preámbulo</i>	1346
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	1352
TÍTULO I. De la viticultura	1358
CAPÍTULO I. Objetivos y elaboración	1358
CAPÍTULO II. Variedades y cultivo de la vid	1359
CAPÍTULO III. Registro vitivinícola de Cataluña y tarjeta vitícola	1360
TÍTULO II. De la vinicultura	1361
TÍTULO III. Del sistema de protección del origen de los vinos de calidad	1361
CAPÍTULO I. Denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas	1361
CAPÍTULO II. Vinos de finca calificada y vinos con término tradicional	1367
CAPÍTULO III. Órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida	1368
TÍTULO IV. De los productos vitivinícolas sin denominación de origen protegida ni indicación geográfica protegida	1371
TÍTULO V. Del control oficial	1371
CAPÍTULO I. Control	1371
CAPÍTULO II. Inspección	1373
TÍTULO VI. Del régimen sancionador	1376
CAPÍTULO I. Infracciones	1376
CAPÍTULO II. Sanciones y competencia sancionadora	1382
TÍTULO VII. Del Instituto Catalán de la Viña y el Vino	1384
CAPÍTULO I. Naturaleza y funciones	1384
CAPÍTULO II. Estructura orgánica básica	1386
TÍTULO VIII. Del fomento	1388
<i>Disposiciones adicionales</i>	1389
<i>Disposiciones transitorias</i>	1390
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1390
<i>Disposiciones finales</i>	1390

**BEBIDAS ESPIRITUOSAS, CERVEZA, SIDRA Y OTRAS BEBIDAS DERIVADAS DE LA
MANZANA**

§ 117. Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]	1392
<i>Artículos</i>	1392
[...]	
TERCERA PARTE. Alimentos y bebidas	1392
[...]	
Capítulo XXX. 3.30.00. Bebidas alcohólicas	1392
[...]	
Sección 6. ^a Alcoholes	1392
Sección 7. ^a Bebidas espirituosas	1392
Sección 8. ^a Sidras.	1392
Sección 9. ^a Cervezas.	1392
[...]	
 § 118. Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas	 1396
<i>Preámbulo</i>	1396
<i>Artículos</i>	1398
<i>Disposiciones adicionales</i>	1401
<i>Disposiciones transitorias</i>	1402
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1402
<i>Disposiciones finales</i>	1402
 § 119. Real Decreto 678/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta	 1403
<i>Preámbulo</i>	1403
<i>Artículos</i>	1404
<i>Disposiciones adicionales</i>	1407
<i>Disposiciones transitorias</i>	1407
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1407
<i>Disposiciones finales</i>	1407
 § 120. Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra	 1408
<i>Preámbulo</i>	1408
<i>Artículos</i>	1409
<i>Disposiciones adicionales</i>	1414
<i>Disposiciones transitorias</i>	1414
<i>Disposiciones derogatorias</i>	1414
<i>Disposiciones finales</i>	1414

§ 1

Nota de la autora

El sector agroalimentario español representa la primera rama industrial del país (según la Encuesta Industrial de Empresas del INE). Es, por tanto, un sector estratégico que está sujeto a una legislación europea y nacional exigente y muy cambiante, que promueve, prioritariamente, su competitividad.

Este código de derecho agroalimentario no pretende ser una recopilación exhaustiva de la normativa vigente en esta materia en el Estado y las Comunidades Autónomas, sino que el autor libremente ha recogido aquellas disposiciones que regulan los diferentes aspectos relacionados con el sector para poner a disposición de los distintos operadores jurídicos una herramienta eficaz para conocer, por vía de una única fuente consolidada y permanentemente actualizada, la legislación horizontal que le es de aplicación.

El artículo 149.1.13 de la Constitución Española reconoce la competencia exclusiva del Estado sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y es ésta en la que se enmarcaría, fundamentalmente, su competencia en industria agroalimentaria. Pero dada la naturaleza de esta industria, las competencias exclusivas del Estado se extienden en este ámbito al régimen aduanero y arancelario y al comercio exterior (artículo 149.1.10), a la sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos (artículo 149.1.16), a la pesca marítima, sin perjuicio de las competencias que en la ordenación del sector se atribuyan a las Comunidades Autónomas (artículo 149.1.19) y a la legislación básica sobre protección del medio ambiente, sin perjuicio de las facultades de las Comunidad Autónomas de establecer normas adicionales de protección y a la legislación básica sobre montes, aprovechamientos forestales y vías pecuarias (artículo 149.1.23).

Por su parte, en concordancia con lo anterior, en el artículo 148.1 de la Constitución se reconocen las competencias de las Comunidades Autónomas en la industria agroalimentaria, en concreto en materia de agricultura y ganadería, de acuerdo con la ordenación general de la economía (artículo 148.1.7), en montes y aprovechamientos forestales (artículo 148.1.8), en pesca en aguas interiores, marisqueo y acuicultura, caza y pesca fluvial (artículo 148.1.11), en fomento del desarrollo económico de la Comunidad Autónoma dentro de los objetivos marcados por la política económica nacional (artículo 148.1.13), en artesanía (artículo 148.1.14) y en sanidad e higiene (artículo 148.1.21).

Atendiendo a estas premisas y sujetos a las condiciones que se establecen en el Boletín Oficial del Estado como medio de publicación de disposiciones normativas generales, se recogen en el presente código las leyes orgánicas, las leyes (del Estado y de las asambleas legislativas de las Comunidades Autónomas), los Reales Decretos legislativos y los Reales Decretos-Leyes. No se incluyen, por tanto, ni disposiciones comunitarias ni las de rango menor (Ordenes, Decretos,...), si bien se detallarán a continuación las principales referencias normativas no incluidas en él y que le sean de aplicación (ya que, como se ha indicado, no se beneficiarán de la actualización automática que ofrecen los Códigos Electrónicos del BOE).

Dada la muy extensa recopilación normativa que atañe a este sector, complejo y polifacético, en cuanto a la heterogeneidad de las producciones agroalimentarias, a la perspectiva sanitaria y comercial de sus actuaciones y a sus requerimientos de control oficial, se ha optado por estructurar este Código de Derecho Agroalimentario en tres grandes bloques agrupados alrededor de un hilo conductor común que le brinde coherencia interna, ordenando en cada bloque la normativa según su temática, importancia y rango y atendiendo a su publicación cronológica.

En el primer tomo, **Agroalimentación y normativa de desarrollo**, se presenta al sector agroalimentario desde la perspectiva de salud pública, incluyéndose las disposiciones vinculadas al Código Alimentario Español (*Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español*), entendido como el cuerpo orgánico de normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos, condimentos, estimulantes y bebidas, sus primeras materias correspondientes, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico y a la Seguridad alimentaria. Se articula sobre dos pilares fundamentales, la producción y la comercialización según normas higiénicas de todos los alimentos, que a su vez emanan de un paquete de Reglamentos comunitarios comprometidos en proporcionar la base para asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos.

El segundo tomo, **Operaciones en la Industria Agroalimentaria**, incluye las actuaciones a desarrollar en el sector agroalimentario desde su origen hasta el consumidor (producción, envasado, almacenamiento, conservación de alimentos, transporte y comercialización), además de la información al consumidor (etiquetado, publicidad y defensa del consumidor) y de la calidad agroalimentaria (en los siguientes enlaces a la página web del Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente se accede a las figuras de calidad diferenciada reconocidas)

[Calidad diferenciada \(mapa.gob.es\)](http://mapa.gob.es)

[Regímenes de calidad \(europa.eu\)](http://europa.eu)

En el tercer tomo, **Contexto sectorial de la Industria Agroalimentaria**, se recogen las disposiciones vinculadas a las interrelaciones en el sector, tanto a nivel de producción como de carácter mercantil (Organizaciones Interprofesionales, Agrupaciones de Productores, Entidades Asociativas de carácter agroalimentario, contratación de productos agrarios). Se incluyen además las ayudas a la industria agroalimentaria, entendidas como fuente de financiación, clave para abordar los grandes retos del sector (digitalización o internacionalización, entre otros) y el control oficial agroalimentario. Conviene indicar en este punto que el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) es el fondo de la Unión Europea a través del que ésta contribuye a la financiación de los programas de desarrollo rural, que en el periodo 2014-2020 se aplican en España a través de 17 programas autonómicos y un programa nacional. Los objetivos esenciales del Programa Nacional de Desarrollo Rural son el fomento de la integración asociativa agroalimentaria, el fomento de la creación de agrupaciones y organizaciones de productores y el favorecimiento de la dinamización industrial del sector agroalimentario a través de la cooperación, por lo que la mera consulta de la normativa consolidada recogida en el presente Código solo permite conocer una parte de esta realidad, que se completaría con el acceso a los 17 Programas de Desarrollo Rural autonómicos y el nacional ya citados (disponibles en el siguiente enlace):

https://ec.europa.eu/agriculture/rural-development-2014-2020/country-files_en

Igualmente, en materia de subvenciones, se han recogido en este Código las disposiciones autonómicas con rango de Ley; a continuación se indican las Comunidades Autónomas que, por el rango de sus disposiciones, no se incluyen en el Código y, por ello, no se beneficiarán de la actualización automática que ofrecen los Códigos Electrónicos:

- Decreto 71/1992, de 29 de octubre, por el que se regula el régimen general de concesión de subvenciones (**Asturias**) –modificaciones posteriores-

- Decreto legislativo 1/1197, de 11 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Principios Ordenadores de la Hacienda General del **País Vasco** (Título VI)
- Decreto legislativo 3/2002, de 24 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Finanzas Públicas de **Cataluña** (Capítulo IX)
- Decreto legislativo 2/2005, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Subvenciones (**Illes Balears**)
- Decreto 14/2006, de 16 de febrero, regulador del régimen jurídico de las subvenciones en el Sector Público de la **Comunidad Autónoma de La Rioja** –modificaciones posteriores-
- Decreto 39/2009, de 31 de marzo, por el que se establece el régimen general de subvenciones de la **Comunidad Autónoma de Canarias** –modificaciones posteriores-
- Decreto legislativo 1/2010, de 2 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Hacienda Pública de la Junta de **Andalucía** (Título VII)

Por su especial relevancia, indicamos en este apartado cuatro reseñas a Directrices de Ayudas de Estado (con sus correspondientes enlaces):

- Directrices de la Unión europea aplicables a las ayudas estatales en los sectores agrícola y forestal y en las zonas rurales de 2014 a 2020 (2014/C 204/01)
 - [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52014XC0701\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52014XC0701(01))
- Directrices sobre las ayudas estatales de finalidad regional para 2014-2020 (2013/C209/01)
 - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2013:209:0001:0045:ES:PDF>
- Mapa de ayudas regionales 2014-2020.- Ayuda estatal nº SA 38472 (2014/N)
 - http://www.dgfc.sepg.minhfp.gob.es/sitios/dgfc/es-ES/ipr/ir/Normativa/DECISION_CE_modificacion_MAPA.pdf

Como nota final, se recoge una relación pormenorizada pero no exhaustiva de las principales disposiciones comunitarias de referencia en el sector y que conforman en gran medida el desarrollo normativo recogido en el presente Código de Derecho Agroalimentario:

- **Reglamento (CE) nº 2082/92 del Consejo, de 14 de julio de 1992**, relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios
- **Reglamento (CE) nº 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 17 de julio de 2000, que establece un sistema de identificación y registro de los animales de la especie bovina y relativo al etiquetado de la carne de vacuno y de los productos a base de carne de vacuno y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 820/97 del Consejo
- **Reglamento (CE) nº 1825/2000 de la Comisión, de 25 de agosto de 2000**, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1760/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al etiquetado de la carne de vacuno y los productos a base de carne de vacuno
- **Reglamento 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

• **Reglamento (CE) nº 296/2004 de la Comisión, de 19 de febrero de 2004**, que modifica el Reglamento (CEE) nº 1848/93, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) nº 2082/92 del Consejo, relativo a la certificación de las características específicas de los productos agrícolas y alimenticios

• **Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004**, relativo a la higiene de los productos alimenticios

• **Reglamento (CE) nº 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

• **Reglamento (CE) nº 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

• **Reglamento (CE) nº 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 animal

• **Reglamento (CE) nº 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004**, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE

• **Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005** relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

• **Reglamento (CE) nº 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) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los reglamentos (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) nº 853/2004 y (CE) nº 854/2004

• **Reglamento (CE) nº 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 la carne

• **Reglamento (CE) nº 2023/2006 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2006**, sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

• **Reglamento (CE) nº 1299/2007 de la Comisión, de 6 de noviembre de 2007**, relativo al reconocimiento de las agrupaciones de productores en el sector del lúpulo

• **Reglamento (CE) 1332/2008 de 16 de diciembre de 2008**, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) nº 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE y el Reglamento (CE) nº 258/97

• **Reglamento (CE) 1333/2008 de 16 de diciembre de 2008**, sobre aditivos alimentarios

• **Reglamento (CE) 1334/2008 de 16 de diciembre de 2008**, sobre aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1601/91, los Reglamentos (CE) nº 2232/96 y (CE) nº 110/2008 y la directiva 2000/13/CE

• **Reglamento (CE) nº 450/2009 de la Comisión, de 29 de mayo de 2009**, sobre materiales y objetos activos e inteligentes destinados a entrar en contacto con alimentos

• **Reglamento (CE) 606/2009 de la Comisión de 10 de julio de 2009**, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) 479/2008 del Consejo en lo relativo a las categorías de productos vitícolas, las prácticas enológicas y las restricciones aplicables

• **Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009**, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1774/2002

• **Reglamento (UE) nº 142/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011**, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 10069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y la directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma

• **Reglamento de Ejecución (UE) nº 931/2011 de la Comisión**, de 19 de septiembre de 2011, relativo a los requisitos en materia de trazabilidad establecidos por el Reglamento (CE) nº 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo para los alimentos de origen animal

• **Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011**, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 1924/2006 y (CE) nº 1925/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión y el Reglamento (CE) nº 608/2004 de la Comisión

• **Reglamento (UE) Nº261/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 14 de marzo**, que modifica el Reglamento (CE) n.º 1234/2007 en lo que atañe a las relaciones contractuales en el sector lácteo de la leche y de los productos lácteos

• **Reglamento (UE) nº 360/2012 de la Comisión de 25 de abril de 2012** relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas de minimis concedidas a empresas que prestan servicios de interés económico general

• **Reglamento (UE) nº 1303/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013** por el que se establecen disposiciones comunes relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión, al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca y por el que se establecen disposiciones generales relativas al Fondo Europeo de Desarrollo Regional, al Fondo Social Europeo, al Fondo de Cohesión y al Fondo Europeo Marítimo y de la Pesca y se deroga el Reglamento (CE) nº 1983/2006 del Consejo

• **Reglamento (UE) nº 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013** relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y por el que se deroga el Reglamento (CE) nº 1698/2005 del Consejo

• **Reglamento (UE) nº 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013** sobre la financiación, gestión y seguimiento de la Política Agrícola Común, por el que se derogan los Reglamentos (CE) nº 352/78, (CE) nº

165/94, (CE) nº 2799/98, (CE) nº 814/2000, (CE) nº 1290/2005 y (CE) nº. 485/2008 del Consejo

• **Reglamento (UE) nº 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 17 de diciembre de 2013**, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) 922/72, (CEE) 234/79, (CE) 1037/2001 y (CE) 1234/2007

• **Reglamento (UE) 1379/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de diciembre de 2013** por el que se establece la organización común de mercados en el sector de los productos de la pesca y de la acuicultura, se modifican los Reglamentos (CE) nº 1184/2006 y (CE) nº 1224/2009 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) nº 104/2000 del Consejo

• **Reglamento (UE) nº 1407/2013 de la Comisión de 18 de diciembre de 2013** relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de funcionamiento de la Unión europea a las ayudas de minimis

• **Reglamento (UE) nº 1408/2013 de la Comisión de 18 de diciembre de 2013** relativo a la aplicación de los artículos 107 y 108 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a las ayudas de minimis en el sector agrícola

• **Reglamento (UE) 251/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014**, sobre la definición, descripción, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de los productos vitivinícolas aromatizados y por el que se deroga el Reglamento (CEE) 1601/91 del Consejo

• **Reglamento Delegado (UE) nº 807/ 2014 de la Comisión de 11 de marzo de 2014** que completa el Reglamento (UE) nº 1305/ 2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) e introduce disposiciones transitorias

• **Reglamento de Ejecución (UE) nº 808/2014 de la Comisión de 17 de julio de 2014** por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) nº 1305/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader)

• **Reglamento (UE) nº 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2017** relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios y por el que se modifican los Reglamentos (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) nº 1/2005 y (CE) nº 1099/2009 del Consejo y las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales)

§ 2

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

La Organización Mundial de la Salud (O. M. S.), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (F. A. O.) y la Comisión de Industrias Agrícolas y Alimentarias (C. I. I. A.) vienen ocupándose desde hace años de que los distintos Gobiernos lleven a cabo estudios técnicos sanitarios sobre las condiciones que han de reunir los alimentos destinados al consumo humano, lo cual ha traído como consecuencia la preparación y perfeccionamiento de Códigos Alimentarios Nacionales.

Con esta finalidad, por lo que se refiere a España, se creó por Orden de veintinueve de marzo de mil novecientos sesenta, una Subcomisión de Expertos, dentro de la Comisión Interministerial Técnico-Sanitaria, a fin de redactar un Proyecto de Código Alimentario Español.

Cumplido por dicha Comisión el encargo recibido, examinado el Proyecto por la misma, redactado por los Organismos del Estado y de la Organización Sindical interesados en la materia e informado favorablemente por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria creada por Decreto mil seiscientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y seis, de dieciséis de junio, se ha considerado conveniente la aprobación de dicho Código, que se pondrá en vigor en la forma que se prevé en el presente Decreto.

En su virtud, a propuesta del Ministro Subsecretario de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día dieciocho de agosto de mil novecientos sesenta y siete.

DISPONGO:

Artículo primero.

Se aprueba el texto del Código Alimentario Español que se inserta a continuación.

El Consejo de Ministros acordará por Decreto la entrada en vigor de las distintas partes que componen el mismo.

Artículo segundo.

(Derogado)

CÓDIGO ALIMENTARIO ESPAÑOL

PRIMERA PARTE

Principios generales

CAPÍTULO I

1.01.00. Código Alimentario Español

1.01.01. Concepto.

El Código Alimentario es el cuerpo orgánico de normas básicas y sistematizadas relativas a los alimentos, condimentos, estimulantes y bebidas, sus primeras materias correspondientes, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico.

A tales efectos, tiene como finalidad:

- a) Definir qué ha de entenderse por alimentos, condimentos estimulantes, bebidas y demás productos y materias a que alcanza esta codificación.
- b) Determinar las condiciones mínimas que han de reunir aquéllos.
- c) Establecer las condiciones básicas de los distintos procedimientos de preparación, conservación, envasado, distribución, transporte, publicidad y consumo de alimentos.

1.01.02. Aplicación.

Las disposiciones de este Código son de estricta aplicación en todo el territorio nacional.

a) En cuanto a lo que en éste se consuma o pretenda consumir, cualquiera que sea el país o territorio de su origen.

b) En cuanto a los que en éste se obtenga, elabore o manipule cualquiera que sea el país o territorio donde haya de consumirse, si bien podrán tenerse en cuenta a efectos de exportación las legislaciones de los países de destino, con las correspondientes indicaciones en los envases.

A su acatamiento y observancia están obligadas todas las personas físicas y jurídicas, cualquiera que sea su nacionalidad, en tanto en cuanto se hallen en territorio español, incluso en forma transitoria o accidental.

CAPÍTULO II

1.02.00. Alimentos, productos y útiles alimentarios

1.02.01. Alimentos.

(Derogado).

1.02.02. Nutrientes.

(Derogado).

1.02.03. Productos dietéticos y de régimen.

(Derogado).

1.02.04. Productos sucedáneos.

Tendrá esta consideración todo producto que, sin fines engañosos o fraudulentos y con expresa declaración de la finalidad perseguida, pretenda sustituir en todo o en parte a un alimento.

1.02.05. Alimentos fundamentales.

Son los que constituyen una proporción importante de la ración alimenticia habitual en las distintas regiones españolas.

1.02.06. Alimentos perecederos.

Son los que, por sus características, exigen condiciones especiales de conservación en sus periodos de almacenamiento y transporte.

1.02.07. Alimento impropio.

(Derogado).

1.02.08. Alimento adulterado.

Tendrá la consideración de adulterado todo alimento al que se haya adicionado o sustraído cualquier sustancia para variar su composición, peso o volumen, con fines fraudulentos o para encubrir o corregir cualquier defecto debido a ser de inferior calidad o a tener ésta alterada.

1.02.09. Alimento falsificado.

Tendrá la consideración de falsificado todo alimento en el que se haga concurrir alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Que haya sido preparado o rotulado para simular otro conocido.
- b) Que su composición real no corresponda a la declarada y comercialmente anunciada.
- c) Cualquier otra capaz de inducir a error al consumidor.

1.02.10. Alimento alterado.

Tendrá la consideración de alterado todo alimento que durante su obtención, preparación, manipulación, almacenamiento o tenencia, y por causas no provocadas deliberadamente, haya sufrido tales variaciones en sus caracteres organolépticos, composición química o valor nutritivo, que su aptitud para la alimentación haya quedado anulada o sensiblemente disminuida, aunque se mantenga inocuo.

1.02.11. Alimento no contaminado.

(Derogado).

1.02.12. Alimento nocivo.

(Derogado).

1.02.13. Productos alimentarios.

Tendrán la consideración de productos alimentarios todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación.

1.02.14. Útiles alimentarios.

Tendrán la consideración de útiles alimentarios los vehículos de transporte, maquinaria, utillajes, recipientes, envases, embalajes, etiquetas y precintos de todas clases en cuanto usualmente se utilicen para la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, rotulación, precintado y exposición de alimentos o de productos alimentarios.

Tendrán la misma consideración los productos, materias, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico.

1.02.15. Prohibiciones.

En interés de la salud y conveniencia pública, quedan prohibidos, en cuanto al consumo humano se refiere, la fabricación, almacenamiento, manipulación, publicidad, venta, empleo,

o tenencia de los alimentos, productos y útiles alimentarios que no cumplan las exigencias establecidas en este Código y en las Reglamentaciones complementarias.

CAPÍTULO III

1.03.00. Industrias y Establecimientos Alimentarios

1.03.01. Empresas.

(Derogado).

1.03.02. Locales.

Tendrán la consideración de locales en las Industrias y Establecimientos Alimentarios las factorías, complejos industriales y comerciales, unidades fabriles fijas y móviles, naves, edificios, lonjas, almacenes, silos, depósitos fijos y móviles, recintos, cobertizos, mercados, tiendas, escaparates, vitrinas, quioscos, puestos fijos o móviles y cerrados o al aire, en cuando se destinen, de modo permanente, temporal o circunstancial a alguno de los fines a que se refiere el artículo anterior.

1.03.03. Instalaciones y elementos industriales.

Tendrán la consideración de instalaciones y elementos de las Industrias y Establecimientos Alimentarios toda clase de instalaciones fijas y móviles (hornos, agua, luz, fuerza, calefacción, ventilación, acondicionamiento de aire, ascensores, montacargas, cintas transportadoras, elevadores y material similar, transportes interiores, motores, herramientas, moldes, útiles y genéricamente, cuanto sea preciso utilizar en forma permanente o circunstancial a alguno de los fines a que se refiere el artículo 1.03.01 de este Código.

1.03.04. Personal.

Tendrá la consideración de personal de las Industrias y Establecimientos Alimentarios el directivo, técnico, administrativo y obrero que, con retribución o sin ella, en los locales de la Empresa o en cualesquiera otros, dedique alguna actividad aun en forma circunstancial a cualquiera de los fines a que se refiere este Código.

1.03.05. Condiciones generales.

(Derogado).

1.03.06. Prohibiciones.

(Derogado).

1.03.07. Clasificación.

Las Industrias y Establecimientos Alimentarios se ajustarán a la Clasificación Nacional de Actividades Económicas.

1.03.08. Registro Alimentario.

Las Industrias y Establecimientos Alimentarios, en sus diversas actividades, serán objeto de inscripción obligatoria, de acuerdo con las normas que se fijen al efecto en la Reglamentación correspondiente.

SEGUNDA PARTE

Condiciones generales de los materiales, tratamientos y personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación

CAPÍTULO IV

2.04.00. Condiciones generales del material relacionado con los alimentos, aparatos y envases Rotulación y precintado. Envasado

(Derogado)

Sección 1.ª Aparatos, utensilios y envoltentes

(Derogada).

Sección 2.ª Rotulación y etiquetado

(Derogada).

CAPÍTULO V

2.05.00. Conservación de alimentos

2.05.01. *Alimento conservado.*

Son los que, después de haber sido sometidos a tratamientos apropiados, se mantienen en las debidas condiciones higiénico-sanitarias, para el consumo durante un tiempo variable.

2.05.02. *Procedimientos de conservación.*

Se autoriza los siguientes procedimientos de conservación:

- a) Por el frío.
- b) Por el calor.
- c) Por radiaciones.
- d) Por desecación, deshidratación y liofilización.
- e) Por salazón.
- f) Por ahumado.
- g) Por encurtido.
- h) Por escabechado.
- i) Por otros procedimientos.

2.05.03. *Conservación por el frío.*

Es el procedimiento que consiste en someter los alimentos a la acción de bajas temperaturas, para reducir o eliminar las actividades microbianas y enzimáticas y para mantener determinadas condiciones físicas y químicas del alimento mediante los siguientes procesos:

- a) Refrigeración.
- b) Congelación.

En estos tratamientos se tendrá en cuenta, fundamentalmente, la temperatura, la humedad relativa, la circulación y renovación del aire, la estiba y la densidad y duración del almacenamiento que requiere cada alimento conservado.

2.05.04. *Refrigeración.*

Consiste en someter los alimentos a la acción de bajas temperaturas, sin alcanzar las de congelación. La temperatura deberá mantenerse uniforme, durante el período de conservación, dentro de los límites de tolerancia admitidos, en su caso, y ser la apropiada para cada tipo de producto.

2.05.05. Congelación.

Consiste en someter los alimentos a temperaturas iguales o inferiores a las necesarias, para que la mayoría de su agua congelable se encuentre en forma de hielo. Durante el período de conservación, la temperatura se mantendrá uniforme de acuerdo con las exigencias y tolerancias permitidas en cada producto.

La descongelación consiste en someter los alimentos congelados a procedimientos adecuados que permitan que su temperatura sea en todos sus puntos superior a la de congelación.

2.05.06. Conservación por el calor.

Consiste en someter los alimentos a la acción del calor a temperatura y tiempos suficientes para reducir o eliminar la acción de los microorganismos y enzimas mediante los siguientes procedimientos:

- a) Esterilización.
- b) Pasteurización.

2.05.07. Esterilización.

La esterilización es el proceso por el que se destruyen en los alimentos todas las formas de vida de microorganismos patógenos o no patógenos, a temperaturas adecuadas, aplicadas de una sola vez o por tindalización.

En el ámbito industrial alimentario se considera también como esterilización el proceso por el que se destruyen o inactivan por un período determinado de tiempo, todas las formas de vida de los microorganismos capaces de producir alteraciones en los alimentos en condiciones normales de almacenamiento.

2.05.08. Pasteurización.

Es el proceso por el cual se destruyen las formas vegetativas de los microorganismos patógenos de los alimentos, y se destruye o inactiva la casi totalidad de la flora banal, sometiendo los alimentos a temperaturas variables, en función del tiempo de tratamiento, de forma que no sufran modificaciones esenciales en su composición y se asegure su conservación a temperatura adecuada durante un período de tiempo no inferior a cuarenta y ocho horas.

La cocción es un proceso por el que ciertos alimentos se someten a la acción del agua o su vapor, a temperaturas y períodos de tiempo variables de acuerdo con las exigencias de cada producto.

2.05.09. Conservación por radiaciones.

Consiste en someter los alimentos a la acción de radiaciones, obtenidas por procedimientos autorizados con el fin de:

- a) Inhibir la germinación de ciertos alimentos vegetales.
- b) Combatir infestaciones por insectos.
- c) Contribuir a la destrucción de la flora microbiana, cuyo control total descansa, además, en la aplicación de otros métodos de conservación.

El empleo de este método debe asegurar que no se alteran las propiedades esenciales de los alimentos.

2.05.10. Desecación, deshidratación y liofilización.

Son procedimientos que se basan, dentro de la técnica respectiva, en la reducción del contenido de agua de los alimentos:

- a) Desecación, reducción del contenido de agua de los alimentos utilizando las condiciones ambientales naturales.
- b) Deshidratación, reducción del contenido de agua de los alimentos por acción del calor artificial.

c) Liofilización, reducción del contenido de agua de los alimentos mediante congelación y sublimación de aquélla.

2.05.11. Salazón.

Consiste en tratar los alimentos por la sal comestible y otros condimentos, en su caso en condiciones y tiempos apropiados para cada producto, mediante los siguientes procesos:

a) Salazón en seco.- Consiste en aplicar la sal con o sin otros condimentos a los alimentos.

b) Salazón en salmuera.- Consiste en tratar los alimentos con soluciones salinas de concentración variable.

2.05.12. Ahumado.

Consiste en someter los alimentos a la acción de los productos procedentes de la combustión incompleta de maderas autorizadas de primer uso, pudiendo mezclarse en distintas proporciones con plantas aromáticas inofensivas.

Igualmente podrán utilizarse los productos naturales condensados procedentes de la combustión de las maderas permitidas.

2.05.13. Encurtido.

Consiste en someter a la acción del vinagre, de origen vínico, con o sin adición de sal, azúcares u otros condimentos los alimentos vegetales en su estado natural, los que han sido tratados con salmuera o los que han sufrido una fermentación láctica.

2.05.14. Escabechado.

Consiste en someter los alimentos de origen animal crudos, cocidos o aritos a la acción del vinagre de origen vínico y de la sal con o sin adición de otros condimentos.

2.05.15. Otros procedimientos.

Los alimentos se podrán someter también, a otros tratamientos de conservación autorizados, con azúcares, aceites, líquidos alcohólicos, productos alimenticios naturales y aditivos permitidos, sujetándose en todos los casos a límites de tolerancia.

2.05.16. Condiciones específicas.

(Derogado).

2.05.17. Prohibiciones.- Queda prohibido:.

a) Recongelar alimentos que habiendo sido congelados hayan experimentado un aumento de temperatura que los haga perder sus características específicas.

b) En el ahumado, utilizar como combustible maderas resinosas, excepto las de abeto, maderas que proporcionen olor o sabor desagradables, juncos, zuros de maíz y otros materiales que depositen hollín sobre el alimento y materiales de desecho o que puedan desprender sustancias tóxicas.

c) Utilizar en la conservación de los alimentos materias primas que no reúnan las condiciones exigidas en el Código Alimentario Español y disposiciones que lo desarrollan.

2.

(Derogado).

CAPÍTULO VI

2.06.00. Almacenamiento y transporte

(Derogado)

CAPÍTULO VII

2.07.00. Preparación culinaria

(Derogado)

CAPÍTULO VIII

2.08.00. Condiciones generales que debe cumplir el personal relacionado con los alimentos, establecimientos e industrias de la alimentación

(Derogado)

CAPÍTULO IX

2.09.00. Condiciones generales de los juguetes, útiles de Colegio y material de uso doméstico

Téngase en cuenta que se deroga el presente Capítulo en lo referente a la seguridad de los juguetes, útiles de uso infantil y artículos de broma, según establece la disposición derogatoria del Real Decreto 2330/1985, de 6 de noviembre. [Ref. BOE-A-1985-26094](#).

Véase el art. 1 y la disposición derogatoria del Real Decreto 841/1985, de 25 de mayo. [Ref. BOE-A-1985-10433](#)., en cuanto a las condiciones de los apartados 2.09.02 a 2.09.05 y 2.09.10 en relación con la letra h) del apartado 2.09.01 y el art. 1 y la disposición derogatoria del Real Decreto 106/1985, de 23 de enero. [Ref. BOE-A-1985-2051](#)., en cuanto a las condiciones de los apartados 2.09.02 a 2.09.05 y 2.09.10 en relación con las letras f) y g) del apartado 2.09.01.

2.09.01. Contenido.

Los objetos y utensilios, así como los útiles de trabajo, que puedan estar en contacto con la piel o las mucosas se ajustarán a las condiciones generales del presente Capítulo. Se considerarán, entre otros, incluidos en el mismo:

- a) Juguetes infantiles.
- b) Material escolar.
- c) Material de escritorio.
- d) Instrumentos musicales.
- e) Útiles de barbería y peluquería.
- f) Objetos de adorno o uso personal.
- g) Ropas y tapicerías.
- h) Mobiliario.
- i) Coches y vehículos infantiles.
- j) Pinturas, barnices y lacas de uso en los anteriores.

2.09.02. Fabricación.

En la fabricación de objetos y productos para los fines consignados en el artículo anterior se observarán rigurosamente las siguientes prevenciones:

- a) Se prohíbe emplear plomo, cinc o las aleaciones que tengan más del 10 por 100 de estos metales, aunque se hallen revestidos de un metal inofensivo.
- b) Se prohíbe la presencia de arsénico y sus compuestos en cualquier cantidad.
- c) Los productos y todas las partes de los objetos que puedan estar en contacto con la piel o las mucosas han de ser fabricadas con materiales inocuos de los especificados en el Capítulo IV.

2.09.03. Colorantes permitidos.

Los colorantes y pigmentos empleados en la fabricación de objetos para los fines indicados, sus pinturas, barnices y lacas, se ajustarán, en lo que sea de aplicación, a lo consignado en el Capítulo XXXI.

§ 2 Código Alimentario Español

Se consideran inocuas a estos fines y se permiten las sales insolubles de bario, cadmio y cromo, el óxido de cinc, el litopón y el azul de Prusia. Todos los colores metálicos incorporados por fusión al vidrio y los esmaltes, con tal que no cedan plomo o cinc por tratamiento con solución de ácido acético al 4 por 100 durante veinticuatro horas, a temperatura ambiente.

2.09.04. Colorantes prohibidos.

Se consideran, entre otros, colorantes nocivos, cuyo uso queda prohibido a estos efectos:

a) Los colorantes minerales que contengan antimonio, arsénico, cobre, mercurio, uranio, más de un 1 por 100 de plomo, el óxido de cromo y las sales solubles o carbonatos de bario, cadmio, cromo y cinc.

b) Los colorantes orgánicos que contengan ácido pícrico, dinitro-cresol, o que no figuren en las listas positivas de este Código.

c) Las purpurinas no podrán ser a base de cobre o sus aleaciones.

2.09.05. Coloreado del caucho.

Los objetos y piezas de caucho o de sucedáneos del mismo, ya sean elásticos o endurecidos, podrán estar coloreados con sulfuro de antimonio o cadmio y compuestos de cinc insolubles en agua.

2.09.06. Pinturas infantiles.

Los lápices de color y pinturas Infantiles no podrán contener otros colorantes o pigmentos que los autorizados en el artículo 2.09.03.

2.09.07. Pinturas y tinta china.

La tinta china, los colores al pastel o al óleo y otros pigmentos de uso artístico o técnico podrán contener sustancias no permitidas siempre que lleven claramente especificado en sus envolturas que no son apropiados para el uso escolar, doméstico o de escritorio.

2.09.08. Tintas y otros.

Las tintas, ya sean para escritura, para imprenta o litografía, gomas de borrar y de pegar, papeles usuales y de calco para uso escolar o de escritorio, estarán exentos de arsénico, plomo y otras sustancias nocivas.

2.09.09. Pinturas para la construcción.

Los colores y pigmentos al agua y cola empleados en la pintura no contendrán arsénico ni plomo.

2.09.10. Textiles, papeles y cueros.

Los tejidos y fibras textiles empleados en la confección de cortinas, tapices, tapetes, alfombras y tapicería de muebles, los papeles pintados, máscaras y otros artículos domésticos de cartón o de papel, las flores artificiales y los artículos de cuero de uso personal o doméstico deberán estar exentos de arsénico.

2.09.11. Productos varios.

La crin, seda, guata, pelote, residuos textiles y otros productos semejantes deberán desinfectarse por las industrias correspondientes antes de ser usados en la fabricación y relleno de tapicerías de muebles, colchones, almohadas y otros objetos de uso doméstico, guantes de trabajo, cepillos y objetos similares.

TERCERA PARTE

Alimentos y bebidas

CAPÍTULO X

3.10.00. Carnes y derivados

Téngase en cuenta que se deroga el presente Capítulo, en lo referente a las carnes de toro, por la disposición derogatoria única.1 del Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo. [Ref. BOE-A-2002-5205](#).

Sección 1.ª Generalidades sobre carnes y despojos

Téngase en cuenta que esta Sección se deroga en cuanto se oponga por la disposición derogatoria del Real Decreto 179/1985, de 6 de febrero. [Ref. BOE-A-1985-2692](#), la disposición derogatoria del Real Decreto 1915/1984, de 26 de septiembre. [Ref. BOE-A-1984-24269](#) y la disposición derogatoria del Real Decreto 3263/1976, de 26 de noviembre. [Ref. BOE-A-1977-3081](#), en lo que afecta al ámbito exclusivo de la reglamentación que aprueban.

3.10.01. Definición y caracteres de la carne.

(Derogado).

3.10.02. Canal.

(Derogado).

3.10.03. Clase.

Se entiende por clase el tipo de carne que dentro de cada especie animal proporciona la canal en general. Se establecerán distintas clases de carne, según la edad, características musculares, estado de engrasamiento del animal y demás circunstancias que se estipulen en las reglamentaciones complementarias de este Capítulo.

3.10.04. Categoría.

Se entiende por categoría el tipo de carne que dentro de la canal proporciona cada región anatómica en particular. Las reglamentaciones complementarias establecerán las distintas categorías de carne en las diferentes especies animales y canales.

3.10.05. Clasificaciones de las carnes.

A efectos de este Código se establecen las cuatro clasificaciones siguientes:

a) Según la especie animal productora: Carnes de bóvidos, de ovinos, de cápridos, de súidos, de équidos, de camélidos y de cetáceos.

b) Según la clase de canal.

Las normas para la apreciación de caracteres de clasificación en las distintas canales para su inclusión en las clases correspondientes serán señaladas por las reglamentaciones y legislación complementaria de este Código.

c) Según la categoría.

Las normas para la separación adecuada de las regiones anatómicas de la canal y formar las piezas que integran las distintas categorías de carne serán señaladas por la legislación complementaria de este Código.

d) Según la forma en que han sido conservadas y su aptitud para el consumo humano: Carnes frescas, refrigeradas, congeladas, defectuosas, impropias y nocivas.

3.10.06. Despojos.

(Derogado).

Sección 2.^a Disposiciones comunes sobre carnes

(Derogada).

Sección 3.^a Derivados cárnicos

3.10.19. Denominación genérica.

Con el nombre genérico de derivados cárnicos se designan los productos alimenticios preparados total o parcialmente con carnes o despojos de las especies autorizadas en este Código para tal fin y sometidos a operaciones específicas antes de su puesta al consumo.

3.10.20. Clasificación.

Los derivados cárnicos se clasifican en:

- a) Salazones, ahumados y adobados.
- b) Tocinos.
- c) Embutidos, charcutería y fiambres.
- d) Extractos y caldos de carne.
- e) Tripas.

3.10.21. Salazones, ahumados y adobados.

Se entiende por salazones cárnicos las carnes sometidas a la acción prolongada del cloruro sódico, ya en forma sólida o de salmuera, que garantice su conservación por un periodo más o menos largo de tiempo.

La salazón puede preceder a las operaciones de secado y ahumado, y cuando las carnes han sufrido estas últimas se denominan ahumadas. Dentro de este grupo se incluyen, entre otros, los jamones y paletillas.

En el caso de adición a la sal de especias o condimentos varios, al derivado cárnico se le aplicará el término de «adobado», incluyéndose en este grupo la carne picada. Esta es la que, teniendo por base el picado obtenido en la forma que se indica en el apartado f) del artículo 3.10.09 de este Código, ha sido adicionada de ajo, perejil y otros condimentos autorizados, pudiendo añadirse tocino en proporción nunca superior al 2 por 100.

3.10.22. Tocino.

Es el tejido adiposo subcutáneo, fresco, de cerdo sano, libre de tejidos no grasos, de color ligeramente blanco rosáceo, olor «sui generis», de consistencia compacta y untosa, obtenido por despiece según normas determinadas para su consumo en fresco, salado, condimentado o industrializado.

Los caracteres organolépticos de las hojas de tocino deben ser constantes, sea cual fuere la región anatómica de donde procedan. El tocino debe ser homogéneo, y su punto de fusión oscilar entre 35 grados y 50 grados centígrados.

Tocino entreverado. Es el que presenta cierta cantidad de fibras musculares entre el tejido adiposo.

Panceta. Es el tocino entreverado fresco, salado o adobado.

Bacón. Es el tocino entreverado de cerdos apropiados sometido a los procesos de salazón, adobo y ahumado.

3.10.23. Embutidos.

Con el nombre genérico de embutidos se designan aquellos derivados, preparados a partir de las carnes autorizadas en el artículo 3.10.01, picadas o no, sometidas o no a procesos de curación, adicionadas o no de despojos comestibles y grasas de cerdo, productos vegetales, condimentos y especias e introducidos en tripas naturales o artificiales.

Los embutidos se clasifican en:

- a) Embutidos de carne.
- b) Embutidos de vísceras.
- c) Embutidos de sangre.
- d) Fiambres.

Embutidos crudos. Son los que han sido sometidos únicamente al adobo y amasado antes de llenado en tripa, madurados o no, y sometidos posteriormente al secado y ahumado o no. No contendrán tejido fibroso, cartílagos ni sebos.

Embutidos escaldados. Son los preparados con carne finamente picada, sometidos durante un tiempo variable a la acción del agua de 70 a 80 grados y ahumados o no posteriormente.

3.10.24. Embutidos de carnes.

Reciben este nombre los elaborados con las carnes autorizadas en el artículo 3.10.01, con los caracteres especiales que determinen las reglamentaciones correspondientes y grasa de cerdo exclusivamente.

Por su composición, se considerarán «puro» o «mezcla», según contengan carne de una o más especies. Por su elaboración, «crudos» (frescos y curados) y «escaldados». Por su consistencia, duros, blandos y pastosos. Por su color, encarnados y blancos, según tengan o no pimentón.

Elaboraciones tradicionales:

Chorizo. Es el embutido crudo, curado y encarnado elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, metido en tripa natural o artificial de diámetro superior a 22 milímetros. El de diámetro inferior se denominará «longaniza».

Embuchado. Es el embutido duro, crudo y encarnado elaborado con lomo de cerdo (músculo ileoespinal), desprovisto de grasa, aponeurosis y tendones, sometido o no a adobo e introducido en tripa cular de porcino o vacuno u otro tipo que se autorice.

Cuando el lomo de cerdo se divide en grandes trozos que permiten su identificación, y éstos sean sometidos al mismo proceso que el embuchado, el derivado cárnico se denomina «morcón».

Salchichón. Es el embutido crudo, curado y blanco elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, con la adición de cubitos de tocino o tocino finamente picado, metidos en tripa artificial o natural, cular o semicircular, porcina o vacuna, de 40 milímetros de diámetro como mínimo.

Cuando el diámetro de la tripa sea inferior al señalado, el derivado cárnico se denomina «longaniza imperial» o «fuet».

Salchichas. Son embutidos blandos, crudos, encarnados o blancos, elaborados con carne de cerdo o de cerdo y vacuno picada en finos trozos, mezclados con grasa de cerdo y metidos en tripa natural o artificial de 18-28 milímetros de diámetro como máximo.

Salchichas tipo Francfort. Son embutidos escaldados, elaborados con carne de cerdo, vacuno o sus mezclas y grasa de cerdo, finísimamente picadas e introducidas en tripa natural o artificial de 18-28 milímetros de diámetro como máximo, sufriendo el proceso de ahumado y después el de escaldado.

Cuando el escaldado se verifica antes que el ahumado, el derivado se denomina «salchicha tipo Viena».

Butifarra. Es un embutido generalmente blanco elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno introducido en tripa natural delgada de cerdo o vacuno y cocido o no lentamente en agua hirviendo.

Butifarrón. Es un embutido blanco elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, picada en trozos finos y gruesos, introducida en tripa cular o semicircular de cerdo o vacuno o artificial, templado a la estufa a no más de 20 grados centígrados y cocido en agua caliente, sin llegar a la ebullición, seguido de oreo y secado.

Sobrasada. Es un embutido crudo, blando y encarnado elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, tocino y condimentos, sometido al adobo, amasado y maduración antes de llenado en tripa y posterior desecación.

Otras elaboraciones. Cualquier otra elaboración será motivo de las reglamentaciones complementarias.

3.10.25. Embutidos de vísceras.

Son aquellos que, además de los componentes de los embutidos de carne, contienen trozos de vísceras cocidas o encalladas antes de ser embutidos.

Corresponden a este grupo las distintas clases de sabadeñas, longanizas gallegas, salchichas de hígado, etc., que serán definidos en la reglamentación correspondiente.

3.10.26. Embutidos de sangre.

Son aquellos de consistencia blanda o semiblanda, crudos o cocidos, en los que su principal constituyente es la sangre, a la que se ha adicionado carne, vísceras, manteca, tocino y productos vegetales varios, introducidos en tripa ancha.

Corresponden a este grupo las distintas clases de botagueñas y morcillas, que serán definidas en las reglamentaciones correspondientes.

3.10.27. Fiambres.

Son productos de variada composición, constituidos por carne de cerdo, de vacuno, tocino o sus mezclas, aves y sus mollejas, huevo, leche y especias varias, formando bloques debidamente protegidos del exterior per finas hojas de tocino, celofán u otras materias autorizadas y contenidos en membranas animales o cualquier otro envoltente autorizado.

Jamón de York. Es el pernil o brazuelo del cerdo deshuesado, descortezado o no, bien sazonado, nitrificado y cocido, moldeado y recubierto de envolturas autorizadas o enlatado.

Mortadela. Es un fiambre compuesto de carne de cerdo, sola o mezclada con la de vacuno, finamente picada y majada, limpia de grasa y aponeurosis, adicionada de tocino y embutida en vejiga, tripa gruesa o cualquier otro envoltente autorizado, ahumada y cocida posteriormente a 90 grados.

Roulada. Es el fiambre compuesto de envoltura, relleno o pasta y decorado. La envoltura es una capa de tocino inferior a tres milímetros de espesor; la pasta está constituida por mezclas de carne de cerdo, vacuno y tocino con sal y especias. Los decorados se hacen con diversos elementos, lengua, molleja de aves, huevo, sangre, etc. El conjunto es sometido a cocción.

Galantinas. Son productos en cuya composición entran carnes y vísceras de porcino y vacuno, carnes y vísceras de aves, adicionados o no de pescado y marisco, leche, nata, huevos, setas y otros vegetales.

Pastas de hígado. Son productos elaborados a base de esta víscera picada, procedente de pato, oca, cerdo o vacuno, mezcladas con grasa de ave o de cerdo.

Chicharrones. Son productos elaborados con trozos de piel, orejas, tocino de papada y residuo de fusión de pellas, todo ello de reses porcinas, así como carnes y lengua de vacuno, aglutinados por gelatina y prensados en moldes adecuados.

No se excluyen otros preparados que, en su día, recoja la reglamentación correspondiente.

3.10.28. Características de los embutidos.

Las reglamentaciones correspondientes y disposiciones complementarias indicarán con detalle la composición y características que deben reunir los distintos embutidos, fiambres y otros derivados cárnicos.

En su elaboración podrá emplearse la sal comestible, en cantidad máxima de 35 partes por 1.000, especias, condimentos y los aditivos autorizados a estos fines, incluidos en las listas positivas de este Código.

No se permitirá la adición de féculas, salvo autorización expresa, para determinados tipos de embutidos.

3.10.29. Denominaciones.

Los embutidos podrán designarse, además de con el nombre correspondiente a su composición y características, con el apelativo de la región o zona de procedencia.

3.10.30. *Extractos y caldos de carne.*

(Derogado)

3.10.31. *Gelatinas alimenticias.*

Son los preparados obtenidos por extracción al calor de tendones, cartílagos, huesos. etc., con adición o no de condimentos, especias, sal de cocina y azúcar. Diluidas en agua después de calentadas y metidas en un molde; por reenfriamiento, las gelatinas toman la forma de aquél.

3.10.32. *Envasado de extractos y gelatinas.*

Los envases conteniendo extractos de carne llevarán en su cara exterior una inscripción indicando su contenido, de acuerdo con lo expuesto en el artículo 3.10.30 de este Código, pudiendo figurar en éste además la representación gráfica de la especie animal de que procedan, clase o categoría de carne o víscera que sirvió de base para su elaboración.

Los embalajes conteniendo envases de caldos concentrados llevarán una etiqueta con una indicación del producto que contienen y cantidad del mismo, en caracteres bien visibles, en letras y cifras de una altura mínima de cuatro milímetros y un espesor mínimo de cinco milímetros.

Los extractos de carne elaborados con destino exclusivo a la exportación podrán ajustarse a las exigencias de los países destinatarios, y llevarán impreso en los envases, en gruesos caracteres, la palabra «EXPORT».

El material de los envases y embalajes para extractos de carnes y gelatinas se ajustará a lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código.

Téngase en cuenta que se derogan los aspectos referidos a extractos de carne del apartado 3.10.32 por la disposición derogatoria única del Real Decreto 2452/1998, de 17 de noviembre. [Ref. BOE-A-1998-26925.](#)

3.10.33. *Sucedáneos de extractos.*

Son los productos o preparados que por sus características organolépticas se parecen a los extractos de carne. No podrán ser designados con nombres parecidos a éstos y que induzcan a error al consumidor, siendo considerados productos sucedáneos e incluidos, por tanto, en el artículo 1.02.04 de este Código.

3.10.34. *Conservas cárnicas.*

Por su carácter especial, estos derivados cárnicos se ajustarán a lo dispuesto en el Capítulo XXVI de este Código.

3.10.35. *Manipulaciones generales.*

(Derogado).

3.10.36. *Prohibiciones.*

(Derogado).

Sección 4.^a Tripas

3.10.37. *Tripas naturales.*

A efectos de este Código, se entiende por tripas naturales diversas regiones del aparato digestivo y vejigas de bóvidos, óvidos, súidos y équidos y piel de aves, que, previas las operaciones pertinentes, se utilizan en la elaboración de embutidos.

Precederán de animales sanos, sacrificados bajo control sanitario y estarán elaborados en industrias autorizadas para este fin. Su empleo será preferente en los embutidos denominados puros.

3.10.38. Tripas artificiales.

Son las obtenidas, mediante distintos procesos técnicos, de tejidos animales sanos, sacrificados bajo control sanitario o de diversos materiales celulósicos autorizados, en industrias registradas oficialmente.

3.10.39. Clasificación de tripas.

La reglamentación correspondiente especificará los distintos tipos de tripas naturales y artificiales con respecto a su origen, región animal de procedencia, tamaño y diámetro.

3.10.40. Manipulaciones de tripas naturales.

(Derogado).

3.10.41. Conservación de tripas naturales.

(Derogado).

3.10.42. Industrias de tripas naturales.

(Derogado).

3.10.43. Prohibiciones.

(Derogado).

CAPÍTULO XI

3.11.00. Aves y Caza

Sección 1.ª Aves

Téngase en cuenta que se deroga la presente sección, en cuanto se oponga, por la disposición derogatoria del Real Decreto 179/1985, de 6 de febrero. [Ref. BOE-A-1985-2692.](#), en lo que afecta al ámbito exclusivo de la reglamentación que aprueba.

3.11.01. Denominación genérica.

(Derogado).

3.11.02. Características.

(Derogado).

3.11.03. Clasificación de las aves.

A efectos de este Código y según la especie, sexo y edad, se distinguen las siguientes clases de aves:

- a) Gallo, gallina, capón y pollo.
- b) Pavo, pato, ganso, gallina de Guinea y paloma.
- c) Faisán, perdiz, codorniz, tórtola, zorzal y otros.

Dentro de estas clases, las reglamentaciones complementarias de este Código señalarán distintos tipos comerciales, en atención al peso, edad, estado de carnes y destino de las aves.

3.11.04. Clasificación de las carnes de ave.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases:

- a) Frescas, refrigeradas y congeladas.
- b) Alteradas.
- c) Defectuosas.
- d) Nocivas.

Son de aplicación para las carnes de ave lo que para carnes en general se establece en los artículos 3.10.01 y 3.10.14 al 3.10.19, ambos inclusive, de este Código.

3.11.05. Despojos de aves.

Se distinguen dos grupos:

a) Internos. Son las partes comestibles, pulmón, corazón, hígado, bazo, molleja o ventrículo subcenturiado e intestino o gallinejas, que se extraen de las cavidades pulmonar y abdominal de las aves comestibles. Son también conocidos con la denominación de «menudillos de aves».

b) Externos. Son las partes comestibles procedentes de la preparación del cuerpo de las aves que comprenden cabeza, cuello, alas y tarsos.

3.11.06. Manipulaciones.

(Derogado).

3.11.07. Personal.

(Derogado).

3.11.08. Prohibiciones.

(Derogado).

3.11.09. Transporte.

(Derogado).

3.11.10. Establecimientos de venta.

(Derogado).

3.11.11. Venta de aves enteras.

(Derogado).

3.11.12. Venta de aves troceadas.

(Derogado).

3.11.13. Venta de despojos.

(Derogado).

3.11.14. Derivados de ave.

(Derogado).

Sección 2.^a Mamíferos de caza y similares

(Derogada).

CAPÍTULO XII

3.12.00. Pescados y derivados

Sección 1.ª Pescados

3.12.01. Denominación genérica.

A efectos de este Código se comprende en la denominación genérica de «pescados» a los animales vertebrados comestibles, marinos o de agua dulce (peces, mamíferos, cetáceos y anfibios) frescos o conservados por distintos procedimientos autorizados.

3.12.02. Denominación específica.

A las especies más importantes de consumo o que son objeto de comercio exterior se las designará con sus nombres vernaculares o científicos, con arreglo a la siguiente enumeración:

TELEOSTEOS

Acipenseriformes

Esturión («Acipenser Sturio» Linneo).

Clupeiformes

Sábalo («Alosa alosa» Linneo).

Saboga («Alosa fallax» Lac).

Espadín («Clupea sprattus» Linneo).

Sardina («Sardina pilchardus» Walbaum).

Alacha («Sardinella aurita» Cuvier).

Machuelo («Sardinella eba» Lowe).

Boquerón o anchoa («Engraulis encrasicolus» Linneo).

Arenque («Clupea harengus» Llaneo).

Salmoniformes

Salmón («Salmo salar» Linneo).

Reo o trucha marisca («Salmo trutta trutta» Linneo).

Trucha de río («Salmo trutta fario» Linneo).

Trucha arco iris («Salmo irideus» Gibbons).

Cipriniformes

Carpa («Cyprinus carpio» Linneo).

Tenca («Tinca tinca» Linneo).

Barbo («Barbus» sp. sp.).

Bogas de río («Chondrostoma» sp. sp.).

Cachos («Leuciscus» sp. sp.).

Anguiliformes

Angula (joven) («Anguilla anguilla» Linneo).

Anguila (adulta) («Anguilla anguilla» Linneo).

Congrio («Conger conger» Linneo).

Pretomizoniformes

Lamprea («Pretomyzon marinus» Linneo).

Escombriformes y afines

Atún («Thunnus thynnus» Linneo).

Albacora («Germo atalunga» Bonnaterra).

Rabil («Germo albacora» Lowe).

Patudo («Germo obesus» Lowe).

Listado («Euthynnus Katsawonus pelamis» Linneo).

Bacoreta («Euthynnus alleteratus. Rafinesco).

Bonito («Sarda sarda» Bloch).

Tasarte («Oreynopsis unicolor» Geoffroy).

Carita («*Scomberomorus maculatus*» Mitchill).
Melva («*Auxis thazard*» Lacépède).
Caballa («*Scomber scombrus*» Linneo),.
Estornino («*Scomber colias*» Gmelin).
Pez espada («*Xiphias gladius*» Linneo).
Aguja («*Belone belone*» Linneo).
Paparda («*Scomberesox saurus*» Walbaum).

Carangiformes

Jureles y chicharros («*Trachurus*» sp. sp.).
Anjova («*Pomatomus saltator*» Linneo).
Japuta o palometa negra («*Brama rali*» Bloch).
Palometón («*Caesiomorus amia*» Linneo).

Perciformes y afines

Lubina («*Morene labrax*» Linneo).
Mero («*Serranus guaza*» Linneo).
Cherne («*Serranus caninus*» Linneo).
Cherne de Ley («*Serranus aeneus*» Geoffroy).
Cherna («*Polyprion americanum*» Schneider).
Dentón («*Dentex dentex*» Linneo).
Sama de pluma («*Dentex filusus*» Valenciennes).
Cachucho («*Dentex macrophtalmus*» Bloch).
Breca («*Pagellus arythrius*» Linneo).
Besugo («*Pagellus cantabricus*» Asso).
Aligote («*Pagellus acame*» Asso).
Dorada («*Sparus aurata*» Linneo).
Pardo («*Sparus pagrus*» Linneo).
Boga («*Boops boops*» Linneo).
Burro («*Parapristipoma mediterraneum*» Guichenot).
Salmonete («*Mullus*» sp. sp.).
Rascacios («*Scorpaena*» sp. sp.).
Corvina («*Johnius regius*» Asso).
Lisa («*Mugil*» sp. sp.).
Rape («*Lophius piscatorius*» Linneo).
Serranos («*Paracentropristis*» sp. sp.).
Sargos («*Diplodus*» sp. sp.).
Gallineta («*Heliocolenus dactylopterus*» D.).
Gallineta nórdica («*Sebastes marinus*» L.).
Cabracho («*Scorpaena acrofa*» L.).
Chanquete («*Aphia minuta*» R.).

Pleuronectiformes

Rodaballo («*Scophthalmus maximus*» Linneo).
Gallo («*Lepidorhombus boscil*» Risso).
Lenguado («*Solea solea*» Linneo).
Acedía («*Dicologlossa cuneata*» Moreau).
Halibut o Fletan («*Hippoglossus-hippoglossus*» L.).
Platija («*Platichthys flesus*» L.).

Gadiformes

Bacalao («*Gadus morhua*» Linneo).
Eglefino («*Gadus aegleflnus*» Linneo).
Faneca («*Gadus luscus*» Linneo).
Abadejo («*Gadus pollachius*» Linneo).
Bacaladilla («*Gadus poutassou*» Risso).
Brotola («*Phycis*» sp. sp.).
Maruca («*Molva molva*» Linneo).
Merluza («*Merlucius merlucius*» Linneo).

Pescadilla («Merlucius merlucius» Linneo).

Elasmobranquios

Batoideos (Géneros «Raia», «Torpedo», «Desyatis», Myliobatis», etc.).

Escualos (Géneros «Scylliorhinus», «Mustelus», «Galeus», «Squalus», «Prionace», etc.).

Anfibios

Rana («Rana», sp. sp.).

Mamíferos cetáceos

Ballenas («Balaena» sp. sp.).

Rorcuales («Balaenoptera» sp. sp.).

Cachalote («Physeter catodon»).

Calderón («Globicephalus melas»).

Orca («Orcynus orca»).

Delfín («Delphinus delphis» Linneo).

Pez mular («Grampus griseus»).

3.12.03. Características.

Las reglamentaciones correspondientes establecerán las características sanitarias, de calidad y dimensiones mínimas, que deben reunir los pescados destinados a consumo humano, en fresco o conservado.

3.12.04. Clasificación.

A efectos de este Código, los pescados se clasifican en.

- a) Pescados frescos.
- b) Pescados congelados.
- c) Pescados salados.
- d) Pescados ahumados.
- e) Pescados desecados.

3.12.05. Pescados frescos.

Son aquellos que no han sufrido desde su captura ninguna operación dirigida a su conservación, excepto la adición de hielo troceado puro o mezclado con sal o que hayan sido conservados a bordo de los pesqueros con agua de mar o salmuera refrigerada.

3.12.06. Pescados congelados.

Son aquellos, enteros o fraccionados, eviscerados, inalterados y frescos que han sido sometidos a la acción del frío hasta lograr en el centro de los mismos y en un período de tiempo no superior a dos horas que la temperatura pase de 0 grados a —5 grados centígrados. Esos productos se mantendrán, seguidamente, en el congelador a temperatura de —23 grados centígrados o inferiores hasta su congelación completa. La temperatura final a la salida del congelador no deberá ser superior a —18 grados centígrados, y la de conservación del orden de —25 a —30 grados centígrados.

Los pescados congelados presentarán al corte una carne compacta, de aspecto céreo, no evidenciándose a simple vista cristales ni agujas de hielo.

Durante la descongelación no deben presentar una exudación muy marcada, y descongelados deben tener el aspecto, la consistencia y el olor de los frescos, no percibiéndose ningún signo de rancidez y recongelación.

3.12.07. Pescados salados.

Son aquellos pescados frescos, enteros o fraccionados, eviscerados e inalterados, que han sido sometidos a la acción prolongada de la sal común en forma sólida o de salmuera.

Los pescados salados, en su calidad de productos acabados, mantendrán unas condiciones óptimas en sus características, consistencia firme al tacto, gusto salado y coloración variable, según el método y la especie preparada (amarillo claro o rosa).

Los pescados frescos recubiertos simplemente de una moderada capa de sal no se considerarán salados.

3.12.08. Pescados ahumados.

Son aquellos enteros, o fraccionados, eviscerados e inalterados, que, sometidos previamente a la acción de la salmuera y posterior desecación, han sufrido la acción del humo de madera, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V de este Código.

Los pescados ahumados presentarán consistencia firme al tacto, serán traslúcidos, su coloración podrá oscilar del amarillo dorado claro al amarillo dorado oscuro y no presentarán manchas, sabores ni olores anormales. A la presión de los dedos no deben trasudar agua.

3.12.09. Pescados desecados.

Son aquellos, enteros o fraccionados, eviscerados e inalterados, sometidos a la acción del aire seco o de cualquier procedimiento autorizado para reducir su contenido en agua durante un período de tiempo variable, según las condiciones ambientales y sus dimensiones, suficientes para conseguir una conservación más o menos prolongada. Su riqueza en agua no será superior al 15 por 100.

Todo exceso de humedad o de sal, la presencia de sangre coagulada u otros productos, coloraciones y sabores anormales, así como la existencia de hongos, insectos y ácaros, motivará la retención del producto para su estudio más detallado, si fuera preciso, antes de su decomiso.

3.12.10. Manipulaciones.

(Derogado).

3.12.11. Envases.

(Derogado).

3.12.12. Transportes.

(Derogado).

Sección 2.^a Productos derivados

3.12.13. Derivados de los pescados.

Son los productos obtenidos a partir de pescados de buena calidad y comprobado estado de frescura, para cuya elaboración se han utilizado procedimientos tecnológicos que garantizan su salubridad de un modo absoluto.

3.12.14. Clasificación.

A efectos de este Código, los derivados de los pescados se clasifican en:

- a) Semiconservas.
- b) Conservas.
- c) Sopas de pescado y bullabesas.
- d) Platos cocinados.

3.12.15. Semiconservas de pescado.

Son aquellos productos estabilizados por un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes impermeables al agua a presión normal. Su tiempo de conservación es limitado y puede prolongarse almacenándoles en frigoríficos.

Los pescados semiconservados podrán presentarse enteros, troceados en filetes lisos y en filetes enrollados. Como líquidos de cobertura, se utilizarán aceites comestibles y

vinagres, solos o mezclados entre sí, sustancias aromáticas, aderezos, condimentos y especias.

Todos los productos utilizados en las semiconservas reunirán las condiciones exigidas en este Código y reglamentaciones correspondientes.

3.12.16. Otros derivados.

La elaboración y manipulaciones de conservas de pescado, sopa de pescado y bullabesas y de platos cocinados, quedan reguladas en el Capítulo XXVI de este Código y reglamentaciones correspondientes.

Sección 3.ª Disposiciones comunes

(Derogada).

CAPÍTULO XIII

3.13.00. Mariscos (Crustáceos y moluscos) y derivados

Sección 1.ª Moluscos (crustáceos y moluscos)

3.13.01. Denominación genérica.

A efectos de este Código, se comprende en la denominación genérica de «mariscos» a los animales invertebrados comestibles, marinos o continentales (crustáceos y moluscos), frescos o conservados por distintos procedimientos autorizados, que se relacionan en el artículo siguiente.

3.13.02. Denominación específica.

A las especies más importantes de consumo o que son objeto de comercio exterior se las designará con sus nombres vernaculares y científicos, con arreglo a la siguiente enumeración:

Crustáceos

Decápodos macruros

Bogavante («Homarus vulgaris» M. H. Edwards).

Langosta («Palinurus vulgaris» Latr.).

Langosta mora («Palinurus mauritanicus» Gruvel).

Langosta real («Palinurus regius» Gruvel).

Cigala («Nephrops norvegicus» Linneo).

Cigarra («Scyllarides latus» Latr.).

Santiaguiño («Scyllarus arctus» Linneo).

Carabinero («Plesiopenaeus edwardsianus» Johnson).

Langostino moruno o «chorizo» («Aristeomorpha foliacea» Risso).

Gamba roja («Aristeus antennatus» Risso).

Gamba («Penaeus longirostris» Lucas).

Langostino («Penaeus keraturus» Lamark).

Camarón («Leander serratus» Pennant).

Quisquilla («Crangon crangon» Linneo).

Cangrejo de río («Astacus panipel» Linneo).

Decápodos braquiuros

Buey («Cancer pagurus» Linneo).

Cangrejo común («Carcinus maenas» Linneo).

Nécora («Portunus paber» Linneo).

Pateixo («Polybius henslowi» Leach).

Barrilete («Gelassimus tangani» Eyd).

Centollo («Mais squinado» Rondelet).

Cirrípedos

Percebe («*Pollicipes cornucopieae*» Leach).

MOLUSCOS

Bivalbo

Almeja fina («*Tapes decussatus*» Linneo).
Almeja babosa («*Tapes pullastra*» Wood.).
Almeja dorada («*Tapes aureus*» Gmlin.).
China («*Venus gallina*» Linneo).
Almejón de sangre («*Callista chione*» Linneo).
Berecho («*Cardium edule*» Linneo).
Ostra («*Ostrea edulis*» Linneo).
Ostión («*Gryphaea engulata*» Lamark).
Vieira («*Pecten maximus*» Linneo).
Zamburiña («*Chlamis varius*» Linneo).
Volandeira («*Chlamis opercularis*» Linneo).
Mejillón («*Mytilus edulis*» Linneo).
Dátil de mar («*Lithodomus lithophagus*» Linneo).
Navajas («*Solen*» sp. sp.).
Escupiña («*Venus verrucosa*» Linneo).
Coquina («*Donax trunculus*» Linneo).

Univalvos

Bígaro («*Littorina littorea*» Linneo).
Cañaílla («*Murex brandaris*» Linneo).
Busano («*Murex trunculus*» Linneo).

Cefalópodos

Calamar («*Loligo vulgaris*» Lamark).
Volador («*Illex illecebrosus coindeti*» Verany).
Potas («*Ommastrephes*» sp. y «*Todarodes*» sp.).
Jibia («*Sepia officinalis*» Linneo).
Choco («*Sepia orbygnyiana*» y «*Sepia elegans*» D'Obigny).
Globito («*Sepiola rondeleti*» Leach).
Pulpo («*Octopus vulgaris*» Lamark).
Pulpo almizclado («*Eledone moschata*» Leach).
Pulpo blanco («*Eledone aldrovandi*» Rafinesco).

3.13.03. Clasificación.

A efectos de este Código, los mariscos se clasifican en:

- a) Mariscos frescos.
- b) Mariscos congelados.
- c) Mariscos deshidratados o liofilizados.
- d) Mariscos cocidos.

3.13.04. Estación depuradora.

(Derogado).

3.13.05. Mariscos frescos.

Son aquellos moluscos y crustáceos que, hallándose en posesión de los caracteres organolépticos que garanticen su salubridad, no han sufrido ninguna operación dirigida a su conservación, excepto la refrigeración o la adición de hielo troceado, solo o mezclado con sal, desde el momento de su captura hasta el de su venta al consumidor.

3.13.06. Mariscos congelados.

Son aquellos crustáceos o moluscos, enteros o fraccionados, inalterados y frescos, que han sido sometidos a la acción del frío hasta lograr, en el centro de los mismos, en un periodo de tiempo no superior a dos horas, que la temperatura pase de 0 grados a —5 grados centígrados. Estos productos se mantendrán seguidamente en el congelador a temperaturas de —23 grados centígrados o inferiores, hasta su congelación completa. La temperatura durante el almacenamiento no será superior a —23 grados centígrados.

Los mariscos congelados presentarán al corte una carne compacta, de aspecto céreo, no evidenciándose a simple vista cristales ni agujas de hielo.

Los mariscos descongelados deben tener el aspecto, la consistencia y el olor de los frescos.

3.13.07. Mariscos deshidratados o liofilizados.

Son aquellos moluscos o crustáceos frescos, enteros o fraccionados, a los que se ha privado de su contenido en agua, hasta reducirla al 5 por 100 como máximo por la acción de métodos autorizados, debiendo ser envasados al vacío o con gas inerte.

3.13.08. Mariscos cocidos.

Son aquellos moluscos y crustáceos frescos que han sufrido convenientemente la acción del vapor de agua o del agua en ebullición, sola o con la adición de sal u otros condimentos, siendo enfriados seguidamente.

3.13.09. Origen y manipulación de los mariscos.

(Derogado).

3.13.10. Prohibiciones.

Queda prohibido.

l) La captura, industrialización, comercialización, circulación y venta de mariscos de cualquier clase:

a) Durante las épocas de veda.

b) En toda época y lugar cuando no alcancen la talla mínima o no reúnan las condiciones de salubridad establecidas.

Las especies cultivadas procedentes de parques y viveros, así como las congeladas que hayan sufrido este proceso de conservación con anterioridad al comienzo de la veda o las que tengan su origen en la importación, se exceptuarán de esta prohibición en lo que respecta al apartado a), precisando para su circulación por el territorio nacional una guía de duración limitada.

II a IX. **(Derogados)**

3.13.11. Envases.

(Derogado).

3.13.12. Transporte.

(Derogado).

Sección 2.^a Productos derivados

3.13.13. Derivados de los mariscos.

Son los productos constituidos total o parcialmente por crustáceos y moluscos de buena calidad, de comprobado estado de frescura y elaborados por procedimientos tecnológicos que garanticen su salubridad.

3.13.14. Clasificación.

A efectos de este Código, los derivados de los mariscos se clasifican en:

- a) Semiconservas.
- b) Conservas.
- c) Sopas de mariscos y bullabesas.
- d) Platos cocinados.

3.13.15. Semiconservas de mariscos.

Son aquellos productos a base de crustáceos y moluscos estabilizados con un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes impermeables al agua a presión normal. Su tiempo de conservación es limitado y puede prolongarse almacenándolos en frigoríficos.

Los mariscos semiconservados podrán presentarse enteros, troceados, y como líquidos de cobertura se utilizarán aceites, vinagres, sus diluciones y sus mezclas a distintas proporciones, sustancias aromáticas, hortalizas, especias, etc.

Todos los productos utilizados en las semiconservas de mariscos reunirán las condiciones sanitarias que garantizarán la atoxicidad y salubridad del producto acabado.

3.13.16. Otros derivados.

Tendrán esta consideración las conservas de mariscos, sopas de mariscos y bullabesas y platos cocinados cuya elaboración y manipulaciones quedan regulada en el Capítulo XXVI de este Código.

Sección 3.ª Caracoles

(Derogada).

CAPÍTULO XIV

3.14.00. Huevos y derivados

Sección 1.ª Huevos

3.14.01. Denominación.

Con la denominación genérica de huevos se entiende única y exclusivamente los huevos de gallináceas. Los huevos de otras aves se designarán indicando además la especie de que procedan.

3.14.02. Clasificación.

A efectos de este Código, los huevos se clasifican en.

- a) Frescos.
- b) Refrigerados.
- c) Conservados.
- d) Defectuosos.
- e) Averiados.

3.14.03. Huevos frescos.

Son aquellos que, presentando un olor y sabor característicos, no han sufrido más manipulaciones que una limpieza en seco. Observados al ovoscopio, aparecerán completamente claros, sin sombra alguna, con yema apenas perceptible y cámara de aire pequeña, de no más de siete milímetros de altura. La cáscara será fuerte, homogénea y limpia; la clara firme, transparente, sin enturbiamiento, y la yema, de color uniforme, pudiendo oscilar del amarillo claro al anaranjado rojizo, sin adherencias con la cáscara y conservándose centrada y entera.

3.14.04. Huevos refrigerados.

Son aquellos enteros que se mantienen durante un tiempo superior a quince días, sin exceder de treinta días, desde su puesta, aislados del medio ambiente, en cámaras frigoríficas o en locales con temperaturas que no excedan de 4 grados centígrados.

3.14.05. Huevos conservados.

Son los que han permanecido en cámara frigorífica, a 0 grados centígrados, por un periodo superior a treinta días e inferior a seis meses.

3.14.06. Huevos defectuosos.

Son los rotos, incluso parcialmente, pero con las membranas intactas; los que, sin estar alterados, presentan un olor y sabor que no son los característicos; los que al ovoscopio aparecen con una sombra oscura, y los que tienen una cámara de aire superior a 12 milímetros de altura.

3.14.07. Huevos averiados.

Son los procedentes de gallináceas o palmípedas, impropios para el consumo humano por concurrir en ellos algunas de las siguientes circunstancias:

- a) Tener mal olor o sabor.
- b) Estar contaminados por bacterias u hongos.
- c) Estar podridos.
- d) Tener la clara de color verdoso.
- e) Ser sanguíneos o incubados.
- f) Tener cámara de aire superior a 20 milímetros de altura y muy movable.
- g) Haber sido conservados por procedimientos no autorizados.

3.14.08. Prohibiciones.

Queda prohibido.

a) El lavado de los huevos frescos, a no ser que se destinen a la preparación de derivados, en cuyo caso deberán partirse inmediatamente después de lavados.

b) **(Derogado).**

c) La venta directa para consumo humano de huevos defectuosos.

Sección 2.ª Derivados

3.14.09. Derivados de los huevos.

Son los productos constituidos total o parcialmente con huevo de gallina, desprovisto de cáscara y destinados a servir de materia prima para la elaboración de productos alimenticios.

Los derivados obtenidos con huevos distintos a los de gallina se designarán indicando además la especie animal de que procedan.

Serán elaborados por procedimientos tecnológicos que ineludiblemente presupongan la aplicación de un proceso de pasterización de las materias primas. No contendrán microorganismos patógenos vivos ni más de 150.000 gérmenes por gramo o centímetro cúbico de producto elaborado.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.14.10. Clasificación.

Los derivados de los huevos se clasifican en:

a) Primarios, constituidos por contenido entero del huevo, o por la clara separada de la yema o por la yema aislada.

b) Secos, son los productos derivados de los huevos, obtenidos por deshidratación o desecación de un derivado primario.

c) Productos compuestos, son los obtenidos a partir de un derivado primario o seco, mezclados con otras sustancias nutritivas, para obtener un producto final cuyo contenido mínimo de huevo sea del 50 por 100.

3.14.11. Huevos congelados.

Son derivados primarios, procedentes de huevos frescos, refrigerados o defectuosos constituidos por huevo homogeneizado y colado.

Estos huevos, previa pasterización en estado líquido, se congelarán a temperaturas de —35 grados a —40 grados centígrados, y su conservación deberá hacerse a temperaturas continuas de —18 grados o —23 grados centígrados.

El huevo entero, batido y congelado, contendrá un mínimo de 25 por 100 de extracto seco, y la yema congelada, un mínimo de 43 por 100. Se podrá añadir a la yema sal o azúcares, hasta un máximo total del 10 por 100 de la materia seca.

3.14.12. Huevo en polvo.

Es un derivado seco obtenido por evaporación del agua de constitución del huevo mediante procedimientos tecnológicos autorizados. Tendrá la misma composición que el residuo seco del huevo fresco; no contendrá más de 150.000 gérmenes por gramo, y ninguno patógeno, ni sustancia alguna extraña a la composición natural del huevo, ni más de un 5 por 100 de humedad.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.14.13. Yema de huevo deshidratada.

Es un derivado seco obtenido de la yema por eliminación del agua. Responderá a las condiciones exigidas para el «huevo en polvo».

3.14.14. Clara de huevo desecada.

Es un derivado seco obtenido de la clara por eliminación del agua. No contendrá más de un 15 por 100 de humedad y responderá a las demás condiciones exigidas para el «huevo en polvo».

Sección 3.ª Disposiciones comunes

(Derogada).

CAPÍTULO XV

3.15.00. Leches y derivados

Sección 1.ª Leches

3.15.01. Definición.

Se entiende por leche natural el producto íntegro, no alterado ni adulterado y sin calostros, del ordeño higiénico, regular, completo e ininterrumpido de las hembras mamíferas domésticas sanas y bien alimentadas.

3.15.02. Denominación.

Con la denominación genérica de leche se comprende única y exclusivamente la leche natural de vaca. Las leches producidas por otras hembras de animales domésticos se designarán indicando además el nombre de la especie correspondiente: leche de oveja, leche de cabra, leche de burra, leche de yegua y leche de camella.

3.15.03. Clasificación.

Según el tratamiento que se aplique a las leches naturales se clasifican en: leches higienizadas, leches certificadas, leches especiales (concentradas, desnatadas, fermentadas o acidificadas, enriquecidas, adicionadas de aromas y/o estimulantes) y leches conservadas (esterilizadas, evaporadas, condensadas y en polvo).

3.15.04. Definición de las distintas clases de leche.

3.15.04.1. Leche higienizada: Es la leche natural sometida a un proceso tecnológico autorizado que asegure la total destrucción de los gérmenes patógenos y la casi totalidad de la flora banal, sin modificación sensible de su naturaleza físico-química, características biológicas y cualidades nutritivas.

3.15.04.2. Leche certificada: Es la procedente de explotaciones ganaderas, en las que los procesos de producción, obtención, envasado y distribución están sometidos a un riguroso control sanitario oficial que garantice la inocuidad y valor nutritivo del producto.

3.15.04.3. Leches especiales: Son las procedentes de la leche natural mediante ciertas operaciones que cambian o modifican su composición característica:

a) Leche concentrada a un cuarto o a un quinto de su volumen como máximo. Son las leches naturales higienizadas, enteras, que han sido privadas de parte de su agua de constitución hasta reducirlas a un cuarto o a un quinto de su volumen primitivo como máximo.

b) Leches desnatadas. Son las higienizadas o conservadas, privadas parcial o totalmente de su contenido graso natural, con la modificación relativa de los demás componentes normales.

c) Leches fermentadas o acidificadas. Son las modificadas por la acción microbiana o fermentos lácticos, que son específicos para cada uno de esos tipos de leche.

d) Leches enriquecidas. Son las modificadas mediante la adición de principios inmediatos, minerales y/o vitaminas que reúnan las condiciones establecidas para alimentos enriquecidos en la sección V del Capítulo XXVI.

e) Leches adicionadas de aromas y/o estimulantes. Son las modificadas mediante la adición de sustancias aromáticas y/o estimulantes autorizados.

3.15.04.4. Leches conservadas: Son las procedentes de la leche natural manipulada industrialmente para asegurar la duración de su aprovechamiento alimenticio por más de treinta días:

a) Leche esterilizada. Es la leche natural sometida a un proceso tecnológico tal que asegure la destrucción de los gérmenes y la inactividad de sus formas de resistencia.

b) Leche evaporada. Con esta denominación se conoce la leche esterilizada privada de parte de su agua de constitución hasta adquirir las características señalada en el apartado 3.15.05.5, b).

c) Leche condensada. Es la leche higienizada «concentrada con azúcar», privada de parte de su agua de constitución y cuya conservación se consigue mediante la adición de sacarosa.

d) Leche en polvo. Es el producto seco y pulverulento que se obtiene mediante la deshidratación de la leche natural, o de la total o parcialmente desnatada, higienizada al estado líquido antes o durante el proceso de fabricación.

3.15.05. Características de las leches.

En el momento de su venta reunirán las siguientes características:

3.15.05.1. Leches naturales.

a) Leche natural (vaca):

Materia grasa, como mínimo 3 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 4,2 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 3,2 por 100 en peso.

Cenizas, como mínimo 0,65 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 8,2 por 100 en peso.

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas expresadas en grados de la escala de impurezas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

b) Leche natural de oveja:

Materia grasa, como mínimo 7 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 4,6 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 4,7 por 100 en peso.

Cenizas, como mínimo 1 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 10,3 por 100 en peso.

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,3 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

c) Leche natural de cabra:

Materia grasa, como mínimo 3,3 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 4 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 3,8 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 8,4 por 100 en peso.

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

d) Leches naturales de burra y de yegua.

Materia grasa, como mínimo 1,5 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 6,4 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 2,1 por 100 en peso.

Cenizas, como mínimo 0,3 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 8,8 por 100 en peso.

Acidez expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

e) Leche natural de camella.

Materia grasa, como mínimo 5 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 3,3 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 3 por 100 en peso.

Cenizas, como mínimo 0,8 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 6,9 por 100 en peso.

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

3.15.05.2. Leches higienizadas.

Las mismas señaladas para la leche natural en el apartado 3.15.05.1, con las variaciones siguientes:

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,19 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 0.

Menos de 100.000 colonias de gérmenes por mililitro de leche.

Ausencia de coliformes en 0,1 mililitros de leche.

Prueba de la fosfatasa, negativa.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. Ref. [BOE-A-2020-15872](#)

3.15.05.3. Leches certificadas.

Las mismas establecidas para la leche natural en el apartado 3.15.05.1 de este Código, excepto impurezas macroscópicas; grado 0; acidez, expresada en ácido láctico, máximo 0,19 gramos por 100 mililitros de leche, y la prueba de la reductasa con azul de metileno, que será superior a cinco horas.

3.15.05.4. Leches especiales.

a) Leches concentradas a un cuarto o a un quinto de su volumen como máximo. Estas leches, una vez reconstituidas, poseerán las mismas características de composición establecidas para la leche higienizada.

b) Leche desnatada. Las mismas de la leche higienizada o esterilizada, con excepción de las siguientes.

En el caso de la leche totalmente desnatada: Materia grasa, máximo 1 por 100 en peso.

En el caso de la leche semidesnatada: Materia grasa, mínimo 1 por 100 en peso.

El extracto seco vendrá dado, en cada caso, por la fórmula $E = 8,45 + 0,92 G$; siendo E igual al tanto por ciento de extracto seco total en peso y G igual al tanto por ciento de materia grasa en peso.

c) Leches fermentadas o acidificadas.

Acidez, expresada en ácido láctico, de 0,5 a 1,5 gramos por 100 mililitros.

Las demás características serán determinadas, en cada caso, por la reglamentación correspondiente.

d) Leches enriquecidas. En el caso de las leches albuminosas y dextrino-malteadas, se ajustarán a las mismas características establecidas para las leches en polvo.

Las leches vitaminadas poseerán las mismas características de las leches higienizadas o esterilizadas. En caso de preparación en forma líquida, la reglamentación correspondiente establecerá sus características.

e) Leches adicionadas de aromas y/o estimulantes. Las señaladas para las leches higienizadas, esterilizadas, acidificadas o fermentadas, desnatadas o no, con las específicas que señale la reglamentación correspondiente.

3.15.05.5. Leches conservadas.

a) Leche esterilizada. Las señaladas para la leche higienizada, con ausencia de gérmenes vivos en un mililitro de leche después de incubación a 37 grados centígrados y 55 grados centígrados durante cuarenta y ocho horas.

b) Leche evaporada:

Materia grasa, como mínimo, 7,5 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo, 20,5 por 100 en peso.

Impurezas macroscópicas, grado 0.

Ausencia de gérmenes vivos en 1 mililitro de leche, después de incubación a 37 grados centígrados y a 55 grados centígrados durante cuarenta y ocho horas.

c) Leche condensada:

Materia grasa, como mínimo, 8 por 100 en peso.

Extracto seco magro (sin azúcar), como mínimo 22 por 100 en peso.

Impurezas macroscópicas, grado 0.

La proporcionalidad de azúcar variará de un mínimo a un máximo, fijado por las siguientes fórmulas.

Mínimo por ciento igual a sesenta y dos coma cinco menos cero coma seiscientos veinticinco multiplicado por E ($62,5 - 0,625 \times E$).

§ 2 Código Alimentario Español

Máximo por ciento igual a sesenta y cuatro coma cinco menos cero coma seiscientos cuarenta y cinco multiplicado por E ($64,5 - 0,645 \times E$).

Siendo el factor E igual al tanto por ciento de extracto seco total sin azúcar.

Menos de 30.000 colonias de gérmenes por gramo.

Ausencia de coliformes en 0,1 gramos.

Prueba de la fosfatasa, negativa.

d) Leche en polvo.

Color uniforme, blanco o cremoso claro, carente de color amarillo o pardo, característicos de un producto recalentado, así como de cualquier otro artificial. Olor y sabor fresco y puro, antes y después de su reconstitución.

Ausencia de conservadores, neutralizantes o de cualquier otra sustancia ajena a la composición de la leche incluidos en las listas positivas de este Código.

Humedad, máximo 5 por 100 en peso.

Materia grasa, como mínimo, 26 por 100 en peso para la leche entera y 1,5 por 100 como máximo para la desnatada.

Acidez, expresada en ácido láctico, 1,45 por 100 en peso como máximo para la leche entera y 1,85 por 100 como máximo para la leche desnatada.

Acidez de la grasa, expresada en ácido oleico, máximo del 2 por 100 en peso de la grasa.

Ausencia de impurezas macroscópicas.

Índice de solubilidad: Para la leche entera, 1 mililitro como máximo, para la leche desnatada, 1,25 mililitros como máximo.

Las leches en polvo parcialmente desnatadas, cuyos contenidos grasos estén comprendidos entre el 1,5 y el 26 por 100, responderán a las características precedentes con la excepción de la acidez, expresada en ácido láctico, cuyo máximo por 100 gramos de polvo vendrá dado por la siguiente fórmula:

Máximo por ciento igual a uno coma ochocientos setenta y cuatro menos cero coma sesenta y tres multiplicado por el porcentaje graso de la leche en polvo (Máximo por ciento = $1,874 - 0,0163 \times \% \text{ graso de la leche en polvo}$).

Menos de 100.000 colonias de gérmenes por gramo de leche en polvo.

Ausencia de coliformes en 0,1 gramos de leche en polvo.

Prueba de la fosfatasa, negativa.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.15.06. Preparación de las distintas clases de leche, su envasado, consumo y venta.

A partir del momento de su obtención, se exigirá obligatoriamente.

3.15.06.1. Leches naturales.

(Derogado).

3.15.06.2. Leches higienizadas.

(Derogado).

3.15.06.3. Leches certificadas.

(Derogado).

3.15.06.4. Leches especiales.

a) Leches concentradas a un cuarto o a un quinto de su volumen como máximo. Serán preparadas a partir de la leche natural con las características señaladas en el punto 3.15.05.1, a).

— Para su venta y consumo se cumplirán los requisitos exigidos en el apartado 3.15.06.2.

§ 2 Código Alimentario Español

— Los envases llevarán las mismas indicaciones señaladas para la leche higienizada, con la adición de la expresión «Leche concentrada» y la fórmula de reconstitución.

b) Leches desnatadas. Las destinadas al consumo directo habrán de estar higienizadas o esterilizadas.

— Para su venta y consumo se cumplirán los requisitos exigidos en los artículos 3.15.05.2 y 3.15.06.5.

— Será obligatorio que los envases lleven inscritos en colores distintivos la indicación de «Leche desnatada» o «Leche parcialmente desnatada», y en este último caso se señalará a continuación el correspondiente porcentaje graso.

c) Leches fermentadas o acidificadas. Para su obtención se partirá de la leche natural, concentrada o no, entera o total o parcialmente desnatada; en estos dos últimos casos habrá que indicar en el cierre del envase el porcentaje graso y la fecha límite de consumo. En los envases de yogourt y kefir se pondrán cápsulas de distinto color según que hayan sido elaboradas con leche total o desnatada.

d) Leches enriquecidas.

Leches albuminosas: Se preparan a partir de la leche desnatada y fermentada, enriquecida en su contenido proteico mediante la adición de prótidos lácticos totales, de caseína o sus sales.

Esta leche se prepara preferentemente en polvo, siendo obligatorio consignar en el envase la composición centesimal.

Leche dextrino-malteada: Se preparará a partir de la leche higienizada o esterilizada entera, o total o parcialmente desnatada, fermentada o no y adicionada de dextrino-maltosa u otros carbohidratos autorizados.

Su preparación se hará preferentemente en polvo, siendo obligatorio consignar en el envase la composición centesimal.

La venta de estos tipos de leche se ajustará a lo establecido para las leches en polvo contenidas en el apartado 3.15.06.5. En el caso de efectuarse la fabricación en forma líquida, la reglamentación correspondiente establecerá las características exigidas.

Leches vitaminadas: Se prepararán a partir de leches higienizadas o esterilizadas, enteras, total o parcialmente desnatadas y mediante su enriquecimiento con una o varias vitaminas.

Su preparación se hará preferentemente al estado líquido, en forma concentrada o no, ajustándose en sus características, así como en su venta y consumo, al articulado referente a las leches higienizadas y esterilizadas. Será obligatorio consignar en el envase lo dispuesto en el artículo 3.26.34.

e) Leches adicionadas de aromas y/o estimulantes: La elaboración se hará preferentemente en forma líquida, pudiéndose preparar a partir de leche natural, concentrada o no, total o parcialmente desnatada, y en todo caso se consignará en el envase la clase de leche utilizada y el nombre del aroma y/o del estimulante añadido. Su venta se ajustará a lo establecido para las leches higienizadas y esterilizadas.

3.15.06.5. Leches conservadas.

a) Leche esterilizada completa o desnatada.

— Partir de la leche natural, con las características señaladas en el apartado 3.15.05.1.

— Operaciones previas a la esterilización: limpieza de la leche por filtro o centrífuga y homogeneización. El envasado, que podrá ser realizado antes o después de la esterilización, se hará en recipientes limpios, esterilizados y de cierre hermético.

— La venta de leche esterilizada sólo podrá efectuarse en envases de capacidad no superior a dos litros, que llevarán reseñados en forma clara e indeleble en el cuerpo del mismo el nombre del centro esterilizador y la indicación de leche esterilizada, y en el cierre el mes y el año en que se ha efectuado la esterilización. En el caso de leche esterilizada desnatada, se aplicará lo establecido en el apartado 3.15.06.4, b).

b) Leche evaporada.

— Partir de la leche natural.

— Antes de la esterilización la leche será sometida a las operaciones previas de limpieza por filtro o centrífuga, normalización y homogeneización. El envasado previo o posterior a la esterilización se realizará en recipientes limpios, estériles y de cierre hermético debidamente autorizados.

— Se autoriza la adición de sustancias estabilizadoras autorizadas por este Código y necesarias al proceso de fabricación contenidas en las listas positivas.

— La venta de leche concentrada se efectuará en envases previamente autorizados, herméticamente cerrados.

— Los envases irán litografiados o revestidos de una etiqueta en la que figure la denominación del producto, su peso neto, fórmula de reconstitución y equivalencia en leche natural, trimestre y año de fabricación y nombre de la entidad productora o de la que garantice la fabricación y sus domicilios.

— Se admite la venta de «Leche desnatada evaporada» siempre que tenga como mínimo un 20 por 100 en peso de extracto seco total precedente de la leche y de que en la etiqueta o litografía vaya seguida la denominación del producto de la palabra «Desnatada».

c) Leche condensada: Se preparará a partir de la leche natural higienizada, concentrada o no, total o parcialmente desnatada, envasada en recipientes que resulten apropiados a la naturaleza del producto y garanticen su inalterabilidad, esterilizados y herméticamente cerrados.

— Se permite la adición de sustancias estabilizadoras autorizadas por este Código y necesarias al proceso de fabricación, contenidas en las listas positivas.

— Los envases irán grabados, litografiados o revestidos de etiqueta, figurando en ellos los datos relativos a la denominación del producto, peso neto, fórmula de reconstitución y equivalencia en leche natural, trimestre y año de fabricación y el nombre y domicilio de la empresa productora, o de la que garantice la fabricación.

— Se admite la venta de «Leche desnatada condensada» siempre que tenga como mínimo un 24 por 100 en peso de extracto seco total precedente de la leche y de que en la etiqueta o rótulo vaya seguida la denominación del producto de la palabra «Desnatada».

d) Leche en polvo: Se obtendrá a partir de la leche natural o de la leche total o parcialmente desnatada, higienizada al estado líquido antes o durante el proceso de fabricación y sin adición de neutralizantes, conservadores o cualquier otra sustancia ajena a la composición de la leche.

— Se permite la adición de sustancias estabilizadoras autorizadas por este Código y necesarias al proceso de fabricación, contenidas en las listas positivas.

— Se envasará en recipientes herméticamente cerrados que aseguren protección total contra contaminaciones, absorción de la humedad y acción de la luz.

— Sobre los envases figurará la denominación del producto (leche entera en polvo, leche desnatada en polvo o leche parcialmente desnatada en polvo), su peso neto, instrucciones de reconstitución y equivalencia en leche natural, trimestre y año de fabricación y el nombre y domicilio de la empresa productora o de la que garantice la fabricación. Cuando se trate de leche parcialmente desnatada, se indicará además la proporcionalidad en peso de la materia grasa que contenga el producto.

Las reglamentaciones correspondientes determinarán las condiciones mínimas que deben reunir los establecimientos de venta de leche y derivados.

3.15.07. Transporte.

(Derogado).

3.15.08. Prohibiciones generales.

(Derogado).

Sección 2.^a Derivados de la leche

3.15.09. Concepto y clasificación.

Son distintos productos obtenidos a partir de la leche mediante tratamientos tecnológicos adecuados.

Se distinguirán los siguientes grupos:

- a. Nata.
- b. Mantequilla.
- c. Quesos y quesos fundidos.
- d. Sueros lácteos.
- e. Caseína.
- f. Requesón.

3.15.10. Nata.

Se entiende por nata de leche o simplemente nata el producto rico en materia grasa separado de la leche por reposo o por centrifugación.

La nata se elaborará con leche de vaca, procedente de animales que no padezcan procesos infecciosos, peligrosos para la salud pública, y forzosamente habrá de ser sometida a un tratamiento de higienización.

Si se fabrica con leche de otras especies deberá añadirse a la palabra nata la de la especie de que proceda.

3.15.11. Nata homogeneizada.

Se entiende por nata homogeneizada o nata uniforme la sometida a un proceso mecánico que subdivide los glóbulos grasos y asegura una emulsión mejor.

3.15.12. Nata esterilizada.

Se entiende por nata esterilizada la sometida a tratamientos físicos que aseguren la destrucción de los gérmenes y la inactivación de sus formas de resistencia.

3.15.13. Características de las natas.

Las natas destinadas a consumo directo deberán reunir los requisitos siguientes.

- a) Menos de 100.000 colonias de gérmenes por mililitro.
- b) Ausencia de coliformes en 0,1 mililitros.
- c) Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo, 0,65 gramos por 100 mililitros.
- d) Prueba de la fosfatasa negativa.
- e) Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.
- f) No presentará aspectos grumoso, filamentoso, coposo, ni tendrá mal sabor o mal olor.
- g) No sobrepasará los límites de impurezas establecidos en las listas de tolerancias, complementarias del Capítulo XXXV de este Código.
- h) Materia grasa, como mínimo, 18 por 100 en peso.

Las características de su materia grasa corresponderán a las de la leche.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.15.14. Clasificación de las natas.

De acuerdo con su contenido en grasa, las natas se clasificarán en:

Doble nata: La que contenga como mínimo 50 por 100 en peso de grasa.

Nata: La que contenga como mínimo 30 por 100 en peso de grasa.

Nata delgada: La que contenga como mínimo 18 por 100 en peso de grasa.

3.15.15. Manipulaciones.

En la preparación, conservación y venta de natas queda permitido.

- a) La adición de microorganismos de la fermentación acidófila (*Streptococcus cremoris* y *Lactis*).
- b) La adición de microorganismos productores del aroma de la mantequilla (*Leuconostoc citrovorus* y *L. paracitrovorus*).
- c) **(Derogado).**
- d) La adición de glucosa o sacarosa en una proporción no superior al 10 por 100 en peso, con declaración en el envase.
- e) La incorporación de gases inocuos para la elaboración de nata «batida o montada».

3.15.16. Prohibiciones.

En la preparación, conservación y venta de natas queda prohibido.

- a) La adulteración por adición o sustracción de elementos propios o no de la leche y sustitución de la grasa por otras extrañas.
- b) **(Derogado).**
- c) El empleo de la palabra «nata» para designar otros productos.
- d) y e) **(Derogados).**

3.15.17. Conservación.

(Derogado).

3.15.18. Envasado y rotulación.

(Derogado).

3.15.19. a 3.15.25.

(Derogados)

3.15.26. a 3.15.33.

(Derogados)

3.15.34. Sueros lácteos.

Con la denominación de «sueros lácteos» o «sueros de lechería» se entienden los líquidos formados por parte de los componentes de la leche que resultan de diversos procesos de elaboración de productos lácteos, y son:

- a) Suero del queso: Es el líquido residual de la elaboración de queso.
- b) Suero de mantequilla o mazada: Es el líquido resultante del batido que separa la materia grasa de la nata.
- c) Suero en polvo: Se obtiene a partir del suero de queso sometido a manipulaciones de desecación.

3.15.35. Características bacteriológicas.

(Derogado).

3.15.38. Prohibiciones.

(Derogado).

3.15.37. Caseína.

A efectos de este Código, con el nombre de caseína se entiende la materia protéica separada por procedimientos tecnológicos autorizados de las demás proteínas de la leche desnatada.

3.15.38. Características.

Debe presentarse en forma de polvo blanco, libre de puntos negros, insípida, de olor débil, no desagradable y con la siguiente composición, según el método de preparación:

Humedad, máximo: Al cuajo, 12 por 100 en peso; por precipitación ácida, 10 por 100 en peso.

Materia grasa, máximo: Al cuajo, 1 por 100 en peso; por precipitación ácida, 2,5 por 100 en peso.

Acidez, máximo: Al cuajo, 0,2 por 100 en peso; por precipitación ácida, 2,5 por 100 en peso.

Proteínas (Nitrógeno por 6,39), mínimo: Al cuajo, de 78 a 82 por 100 en peso; por precipitación ácida, de 78 a 84 por 100 en peso.

Sales minerales, máximo: Al cuajo, de 7 a 8 por 100 en peso; por precipitación ácida, de 2 a 3 por 100 en peso.

3.15.39. Requesón.

Se entiende por requesón el producto obtenido precipitando por el calor, en medio ácido, las proteínas que existen en el suero del queso para formar una masa blanda.

3.15.40. Características.

La composición del requesón será.

Humedad, máximo 69 por 100 en peso.

Materia grasa, máximo 5,25 por 100 en peso, sobre extracto seco.

Proteínas, mínimo 19 por 100 en peso.

Lactosa, 10 por 100 en peso como mínimo.

3.15.41. Manipulaciones.

La manipulación, conservación, transporte y venta del requesón estará sujeta a las mismas condiciones que para los quesos frescos se fijan en este Código.

Sección 3.^a Cuajo

3.15.42. Cuajo.

Es el extracto líquido, pastoso o en polvo procedente de la maceración de los cuajares de los rumiantes lactantes.

3.15.43. Características.

Se distinguen:

Cuajo líquido o solución de cuajo con el poder coagulante o «título mínimo» del uno partido por diez mil (1: 10.000).

Cuajo sólido, con un poder coagulante o «título mínimo» del uno partido por cuarenta mil (1: 40.000).

En ambos casos no deben existir más de 25 coliformes por gramo.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.15.44. Manipulaciones.

En la elaboración del cuajo se permite:

- a) La adición de sal.
- b) y c) **(Derogados).**

3.15.45. Prohibiciones.

Se prohíbe adicionar al cuajo productos que falseen el poder coagulante del mismo.

3.15.46. Envasado y rotulación.

El almacenamiento y transporte del cuajo se efectuará en recipientes cerrados al abrigo de la luz y de la humedad y a temperatura adecuada.

En las etiquetas de los envases de cuajo, además de lo establecido en el Capítulo IV de este Código, se consignará el modo de empleo, con la indicación del título mínimo y la fecha de envasado.

CAPÍTULO XVI

3.16.00. Grasas comestibles

Sección 1.^a Disposiciones comunes

3.16.01. Grasas comestibles.

Son los productos de origen animal o vegetal cuyos constituyentes principales son glicéridos naturales de los ácidos grasos, conteniendo como componentes menores otros lípidos.

Se aplicará la denominación genérica de aceites a los productos grasos líquidos a la temperatura de 20 grados centígrados, y la de sebos y mantecas, o simplemente grasas, a los productos grasos sólidos a la misma temperatura.

3.16.02. Caracteres de las grasas comestibles.

Los aceites deberán tener un aspecto limpio y transparente, a la temperatura de 15 a 20 grados centígrados, olor y sabor agradables, con los aromas propios y característicos de cada aceite, correspondientes a los frutos y semillas de que procedan. Las grasas sólidas, a excepción de la margarina, fundidas, deberán ser claras y transparentes, sin contener sustancias en suspensión o posos deberán tener un aspecto limpio, con olor y sabor agradables.

Las características químicas generales, a excepción de la margarina, serán las siguientes:

Humedad y materias volátiles, en estufa a 105 grados centígrados, no superior a 0,1 por 100.

Impurezas insolubles en el éter de petróleo, calculadas sobre grasa seca, no superior a 0,5 por 100.

Acidez libre, expresada en ácido oleico y referida a grada seca, no superior a 3 por 100 para los aceites vírgenes de oliva y cacahuete, y no superior a —0,15 por 100 para aceites y grasas refinados.

Las grasas y aceites refinados no deberán acusar ni trazas del disolvente utilizado en la extracción, dando reacción negativa en el ensayo de jabón.

3.16.03. Materias primas.

Para la obtención de grasas comestibles se emplearán materias primas adecuadas, susceptibles de producir, con tratamiento correcto, un producto bien terminado en todos sus aspectos y sin ningún defecto.

3.16.04. Obtención de grasas comestibles.

Los procedimientos permitidos para la obtención de grasas comestibles de las semillas o frutos oleaginosos y de los tejidos o depósitos adiposos de animales son los siguientes:

a) Presión, previa trituración o no, de la materia prima.

b) Fusión, por tratamiento térmico de la materia prima, sin sobrepasar la temperatura de 100 grados centígrados.

c) Extracción con los disolventes permitidos, seguida de la eliminación completa de éstos.

3.16.05. Disolventes.

Los disolventes utilizables para la extracción de grasas y aceites comestibles serán los que se determinen en la reglamentación complementaria de este Código, debiéndose ajustar las especificaciones fijadas para cada uno, con las siguientes condiciones generales:

a) Deberán ser productos de características químicas bien definidas de origen natural o de síntesis, sin que exista la posibilidad de que contengan impurezas que tengan una clara acción nociva sobre el organismo.

b) Deberán ser fácilmente separables, por destilación con o sin arrastre de vapor, de la mezcla grasa-disolvente, pudiéndose eliminar hasta los últimos residuos, sin someter el aceite a calentamientos excesivos, de acuerdo con lo que se determina en 3.16.04. b).

c) El disolvente destilará en un 99,99 por 100 a una temperatura que no sobrepase los 95 grados centígrados.

d) No contendrá residuos metálicos, especialmente plomo, que puedan quedar retenidos por el aceite.

3.16.07. Tratamiento de grasas comestibles.

Se permite:

a) La clarificación por un proceso mecánico: sedimentación, centrifugación o filtración.

b) La desmucilagínación, por los anteriores métodos o por el empleo de sales inorgánicas o ácidos diluidos.

c) La neutralización con lejías acuosas alcalinas y lavado posterior.

d) La decoloración, por tratamiento con tierras decolorantes inofensivas y carbón activo.

e) La desodorización, por tratamiento en corriente de vapor de agua, a presión normal o reducida.

f) La desmargarización, por enfriamiento a bajas temperaturas y separación subsiguiente.

3.16.07. Condiciones para la obtención o tratamiento.

Para permitir un procedimiento de obtención o tratamiento de grasas comestibles, no consignado en 3.16.06, serán indispensables las siguientes condiciones:

a) Que no resulte de su aplicación una merma del valor alimenticio del producto obtenido, respecto al procedente de otros métodos autorizados.

b) Que no produzca cambios perjudiciales en la estructura natural de los componentes.

c) Que se haya comprobado la acción inocua de los productos por pruebas biológicas.

3.16.08. Grasas comestibles refinadas.

Se considerará refinado todo aceite o grasa que, mediante tratamientos autorizados, haya sido neutralizado, decolorado y desodorizado.

3.16.09. Grasas comestibles alteradas.

Se considera alterada toda grasa comestible que presente los siguientes caracteres:

a) Olor, sabor o color extraño a su naturaleza.

b) Acidez, humedad o impurezas superiores a las permitidas en cada caso.

3.16.10. a 3.16.12.

(Derogados).

3.16.13. Prohibiciones.

En la obtención o tratamiento de las grasas comestibles se prohíbe:

a) Cualquier práctica que, a la presión ordinaria, las someta a temperaturas superiores a las admisibles para cada tipo de grasa y en la que se prevea una alteración sustancial de su estructura química.

b) El empleo de disolventes que no reúnan las condiciones especificadas en 3.16.05.

c) El tratamiento con aire, oxígeno, ozono u otras sustancias químicas oxidantes.

d) La neutralización por medios o con sustancias distintas de las autorizadas.

e) La esterificación a partir de los componentes, aunque éstos sean de origen natural.

f) La mezcla de grasas comestibles, de distinta naturaleza, excepto en el caso de las transformadas.

Sección 2.^a Aceites de oliva

Los aceites de oliva y de orujo de oliva se regirán por lo previsto en el Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.

Sección 3.^a Aceites de semillas

3.16.20. Consumo humano.

Se autoriza la utilización de aceites de semillas para consumo humano cuando reúnan las características que este Código determina para las distintas variedades.

3.16.21. Clasificación de aceites de semillas.

A efectos de este Código se establece la siguiente:

a) Aceite de soja.

b) Aceite de cacahuete.

c) Aceite de girasol.

d) Aceite de algodón.

e) Otros aceites de semillas.

3.16.22. Aceite de soja.

Es el procedente de las semillas de la soja «Glycine Soja, Sieb et Zucc» (Soja hispida, Unch, Dolichos Soja, L.), que haya sido sometido a una refinación completa y que reúna además de las características generales las siguientes:

Calentado a 160 grados centígrados durante quince minutos, conservará su sabor agradable después de enfriado.

3.16.23. Aceite de cacahuete.

Es el procedente de la semilla de cacahuete («Arachis Hypogaea», L.). El aceite de cacahuete podrá emplearse virgen o refinado, siempre que cumpla las condiciones establecidas para los aceites comestibles.

3.16.24. Aceite de girasol.

Es el procedente de las semillas del girasol cultivado («Helianthus annuus», L.). El destinado a la alimentación deberá ser sometido a una refinación completa, y que reúna las características generales.

3.16.25. Aceite de algodón.

Es el procedente de las semillas de algodón cultivado (Gen. «Gossypium»). El destinado a la alimentación deberá ser sometido a procesos de refinación completa, y que reúna las características generales.

3.16.26. Otros aceites de semillas.

Los elaborados y refinados para el consumo reunirán las características generales que los haga aptos para la alimentación; responderán a las constantes físicas y químicas correspondientes a su naturaleza y origen.

Las reglamentaciones correspondientes señalarán las características específicas de cada uno de estos aceites.

Sección 4.^a Grasas animales

3.16.27. Grasas animales comestibles.

Son las obtenidas por distintos procedimientos a partir de diversos depósitos adiposos de determinados animales en perfecto estado sanitario.

3.16.28. Clasificación de grasas animales.

A efectos de este Código se establecen las siguientes:

- a) Manteca de cerdo.
- b) Sebos alimenticios.

3.16.29. Manteca de cerdo.

Es la grasa de depósito de esta especie animal, obtenida directamente o por fusión de sus acúmulos grasos y libre de cualquier otro tejido.

3.16.30. Clasificación.

Según la región anatómica de procedencia, métodos de preparación y calidad comercial, se distinguen varias clases principales de mantecas.

a) Manteca en rama o en pella. Es la grasa que recubre los riñones del cerdo, mesenterios y epiplones, extraída directamente del animal.

b) Manteca fundida. Obtenida calentando las grasas del cerdo a una temperatura máxima de 80 grados centígrados y depositada luego en moldes de los que toma su forma al enfriarse.

c) Manteca al vapor. Procedente de trozos de grasa recogida en el despiece y recortes, sometidos a la acción directa del vapor de agua.

3.16.31. Características.

De modo genérico presentarán color blanco, consistencia blanda y untuosa, siendo de olor y sabor característicos. En las reglamentaciones correspondientes se señalarán las características específicas de cada una de estas clases.

3.16.32. Envasado y rotulación.

(Derogado).

3.16.33. Sebos alimenticios.

Se llama sebo al producto obtenido por fusión de las grasas de depósito del ganado vacuno sacrificado en perfectas condiciones sanitarias. El procedente de ganado ovino o caprino se designará además con el apelativo de la especie de procedencia.

3.16.34. Características.

El sebo de vacuno es de color blanco mate o ligeramente amarillento, de olor y sabor característicos y de consistencia firme.

El sebo del ganado ovino es de coloración más blanca que el anterior, ofreciendo mayor dureza a la presión de los dedos. El sebo de caprino tiene características semejantes a las de ovino, si bien su olor es más acentuado. Las reglamentaciones correspondientes señalarán las características específicas de cada tipo.

3.16.35. Manipulaciones.

En la obtención de las mantecas y sebos se permitirán, además de las especificadas en el 3.16.04, las siguientes:

- a) Lavado con agua.
- b) Secado y oreo.
- c) Picado o trituración.
- d) Difusión y agitación simultánea.
- e) Clarificación por sedimentación.
- f) Separación de la oleomargarina y de las estearinas.
- g) Refinación.
- h) Adición de sustancias autorizadas en este Capítulo.

Sección 5.ª Grasas vegetales**3.16.36. Grasas vegetales comestibles.**

Son las obtenidas de frutos o semillas, de estado sólido a la temperatura de 20 grados, de buen color, limpias, exentas de impurezas y sin actividad a la luz polarizada.

3.16.37. Clasificación.

A efectos de este Código se establece la siguiente:

- a) Manteca de coco.
- b) Aceite de palmiste.
- c) Manteca de palma.
- d) Manteca de cacao comestible.
- e) Otras grasas vegetales.

3.16.38. Manteca de coco.

La procedente del fruto del cocotero («Cocos nucifera», L.), adecuadamente refinada y con las siguientes características, además de las generales.

Masa de consistencia pastosa, o fluida, según la temperatura ambiente, de color blanco o de marfil, inodora, insípida o de sabor suave característico.

3.16.39. Aceite de palmiste.

Procedente de la semilla del fruto de la palmera («Elaeis guineensis», L.), adecuadamente refinado, con las siguientes características, además de las generales.

Líquido oleoso o masa de consistencia pastosa o fluida, según la temperatura ambiente, de color amarillo claro, olor característico y sabor agradable, suave y un tanto aromático.

3.16.40. Manteca de palma.

Es la obtenida exclusivamente de la pulpa del fruto de la palmera, con caracteres semejantes al anterior, pero de mayor firmeza, excepto el color que es amarillo rojizo.

3.16.41. Manteca de cacao.

La obtenida por presión del cacao descascarillado o de la pasta de cacao, con las características indicadas en el artículo 3.25.43 de este Código.

Sección 6.ª Grasas hidrogenadas alimenticias**3.16.42. Concepto y características.**

A efectos de este Código, se consideran grasas hidrogenadas alimenticias las obtenidas por saturación selectiva de las grasas naturales comestibles, por hidrogenación catalítica, refinación y eliminación completa del catalizador utilizado.

Llevarán la denominación del aceite o grasa de origen, seguido de la palabra «hidrogenado», y reunirán las características generales indicadas en el artículo 3.16.02.

3.16.43. Aplicación.

Las grasas hidrogenadas alimenticias se utilizarán exclusivamente para la elaboración de grasas transformadas.

Sección 7.ª Grasas transformadas

3.16.44. Margarina.

Es un alimento en forma de emulsión líquida o plástica, principalmente de grasas y aceites comestibles que no proceden de la leche o sólo proceden de ella parcialmente.

3.16.45. Características.

El producto terminado y dispuesto para el consumo reunirá las siguientes características fundamentales:

- a) Masa ligeramente amarillenta con plasticidad adecuada para su manipulación y apropiados caracteres organolépticos.
- b) Humedad: Inferior al 16 por 100.
- c) Extracto al éter de petróleo (de 30 a 60 grados de punto de ebullición): Superior al 80 por 100 en peso.
- d) Prueba de la fosfatasa: Negativa.
- e) Ausencia de gérmenes coliformes en 0,1 gramos.
- f) Reacción positiva de fécula, almidón soluble o aceite de sésamo.
- g) En la materia grasa: Punto de fusión inferior a 42 grados centígrados.
— Ácidos grasos esenciales, mínimo de 7 por 100, expresado en ácido linoleico.
— Acidez, inferior al 2 por 100, expresada en ácido oleico.

3.16.46. Materias primas.

Las materias primas para la elaboración de la margarina serán las siguientes:

- a) Aceites y grasas comestibles que reúnan las condiciones exigidas en este Código.
- b) Agua potable, leche natural o sus productos, en las condiciones exigidas en este Código.
- c) Emulgentes incluidos en las listas positivas de este Código.

3.16.47. Manipulaciones.

En la elaboración de la margarina queda autorizado:

- a) Las manipulaciones mecánicas y físicas adecuadas.
- b) La adición de grasas hidrogenadas alimenticias que reúnan las condiciones establecidas en el artículo 3.16.42.
- c) La adición de leche o nata de leche pasteurizada o las mismas deshidratadas, con tal que el contenido máximo de grasa procedente de la leche, en el producto terminado, no exceda del 10 por 100.
- d) La adición de azúcares comestibles, glicerina y otros correctores permitidos en las listas positivas de este Código, siempre que no rebajen la cifra de grasa en el producto terminado.
- e) La adición de vitaminas incluidas en las listas positivas de sustancias enriquecedoras.
- f) **(Derogado).**
- g) La adición de aromas permitidos y fermentos lácticos seleccionados o sus cultivos en leche magra.
- h) La adición de sal comestible, en cantidad inferior al 1 por 100, expresada en cloruro sódico.

3.16.48. Prohibiciones.

En la elaboración de la margarina queda expresamente prohibido:

- a) La presencia de neutralizantes y cualquier otra sustancia no autorizada en el artículo anterior.
- b) La utilización de aceites polimerizados, oxidados o de elevada viscosidad.

3.16.49. Envasado y venta.

La margarina se presentará en bloques o porciones normalizados por la reglamentación correspondiente, de forma que no pueda haber confusión con los envases de mantequilla.

Se prohíbe su fraccionamiento para la venta al público.

3.16.50. Rotulación y publicidad.

En las etiquetas, rótulos, propaganda y documentos comerciales se tendrá en cuenta lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y en la reglamentación correspondiente, y además las siguientes normas:

- a) La denominación de «Margarina» figurará claramente impresa en los envases, así como el número de registro sanitario y el de identificación del lote.
- b) Podrá añadirse la palabra «Vegetal» si los componentes son exclusivamente de esta naturaleza.
- c) No podrán usarse frases que induzcan a confusión con la mantequilla u otras grasas, así como emplear marcas o dibujos relacionados con la industria láctea.

3.16.51. Margarina salada.

Es la que contiene como máximo 5 por 100 de sal comestible, expresada en cloruro sódico. Se expresará con esta denominación.

3.16.52. Usos prohibidos.

Se prohíbe la adición, uso o empleo de la margarina en los siguientes casos:

- a) En todos los productos a que hace referencia el Capítulo XV de este Código.
- b) En los servicios al público, por los establecimientos de hostelería, si no se hace saber al consumidor la clase de producto que se le sirve.

3.16.53. Grasas concretas.

Son las constituidas por grasas comestibles refinadas, o mezclas homogéneas de las mismas, destinadas al fin específico de utilizarlas en la elaboración de productos alimenticios.

3.16.54. Características.

Las grasas concretas, dispuestas para su empleo, habrán de ser masas sólidas, homogéneas y con las siguientes características, además de las generales.

- a) Extracto al éter de petróleo (de 30 a 60 grados de punto de ebullición), en proporción no inferior al 98 por 100.
- b) Punto de fusión, inferior a 42 grados centígrados.

3.16.55. Manipulaciones.

En la elaboración de las grasas concretas queda autorizado:

- a) Las manipulaciones mecánicas y físicas adecuadas.
- b) La adición de grasas hidrogenadas alimenticias.
- c) La adición de emulgentes, antioxidantes y sinérgicos incluidos en las listas positivas de este Código.

3.16.56. Prohibiciones.

Se prohíbe:

La utilización de grasas concretas para el consumo directo de boca y en la elaboración de productos alimenticios para los que no estén expresamente autorizadas.

3.16.57. Rotulación y publicidad.

En las etiquetas, rótulos, propaganda y documentación mercantil, además de tenerse en cuenta lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y reglamentaciones complementarias, se observarán las normas específicas que siguen:

a) Se utilizará la denominación de «Grasa concreta», seguida de su aplicación específica.

b) Se incluirá el calificativo «Vegetal» si todos sus componentes son de esta naturaleza.

c) No podrán usarse palabras que induzcan a considerarla como producto natural, ni tampoco marcas o alegorías que lleven al mismo error.

CAPÍTULO XVII

3.17.00. Cereales

3.17.01. Denominación genérica.

Se conocerá bajo la denominación de cereal a las plantas gramíneas y a sus frutos maduros, enteros, sanos y secos. También se considerará en este epígrafe el alforfón o trigo sarraceno, de la familia de las Poligonáceas.

3.17.02. Usos alimenticios.

Cualquier cereal de los definidos en este Código podrá ser utilizado para la alimentación humana o del ganado.

Se considerarán útiles para la alimentación los siguientes cereales:

1.º Alpiste («Phalaris canariensis». L.).

2.º Arroz («Oryza Sativa», L.).

3.º Avena («Avena Sativa», L.).

4.º Cebada («Hordeum Vulgare», L.).

5.º Centeno («Secale Cereale», L.).

6.º Maíz («Zea Mays», L.).

7.º Mijo («Panicum Miliaceum», L.), Panizo («Setarin Italica P.», L.) y Panizo de Daimiel («Pennisetum glaucum»).

8.º Sorgo («Sorghum Vulgare», Pers.).

9.º Trigo («Triticum», L.).

10.º Alforfón o trigo sarraceno («Fagopyrum Esculentum» Moench).

Las reglamentaciones correspondientes indicarán los que deben ser destinados para consumo humano o para piensos.

3.17.03. Transporte.

(Derogado).

3.17.04. Almacenamiento.

El almacenamiento podrá realizarse en paneras, bodegas, cámaras, almacenes horizontales (graneros) y verticales (silos).

Cualquiera que sea el sistema de almacenamiento, los granos deberán hallarse en buen estado de conservación, para lo cual será necesario:

a) Que estén comercialmente limpios, sanos y secos.

b) Los porcentajes máximos admitidos para materias extrañas y humedad serán los que se establezcan por el organismo competente.

c) Cuando el porcentaje de materias extrañas sea superior al normal se podrá someter el grano a un proceso de limpia previo al almacenamiento.

d) Cuando el contenido de humedad del grano sea superior al normal, se podrá proceder a la desecación del mismo, según métodos y normas industriales adecuadas a cada cereal, debidamente controlados, para evitar el posible deterioro de la mercancía por excesivo recalentamiento.

3.17.05. Graneros.

Los graneros deberán estar constituidos de materiales idóneos y dotados de medios adecuados para facilitar la carga y descarga a granel y poder realizar trasiegos del grano cuando sea necesario.

3.17.06. Silos.

Los silos deberán reunir las siguientes características:

a) Serán de fábrica de ladrillo, hormigón armado, paredes metálicas, de bloques o de cualquier otro material de uso corriente en la construcción.

b) Estarán integrados por depósitos o celdas de forma prismática o cilíndrica y de altura variable.

c) Estarán provistos de maquinaria adecuada para poder realizar la pesada de la mercancía, la limpia de ésta y el trasiego entre celdas.

d) Dispondrán de instalaciones adecuadas de carga y descarga, apropiadas según se prevea la recepción y salida de productos por carretera, ferrocarril, vía fluvial o marítima.

e) Todos los silos dispondrán de los medios adecuados que permitan la desinfección del grano depositado cuando sea necesario.

3.17.07. Saneamiento de almacenes.

(Derogado).

3.17.08. Saneamiento de mercancías.

(Derogado).

3.17.09. Desecación.

Los silos, almacenes o fábricas de harinas que dispongan de instalaciones de secado, cuando reciban grano con elevada humedad, que dificulte su conservación, someterán el producto a un proceso de desecación para rebajar su contenido en agua hasta límites variables, según el grano y climatología de la región, y que garanticen su conservación.

La temperatura máxima que deberá emplearse para el secado se fijará en el oportuno reglamento, según se trate de productos dedicados a la siembra, a la alimentación humana o a la de los animales.

3.17.10. Fumigación.

(Derogado).

3.17.11. Alpiste.

Se considerará como alpiste («Phalaris Canariensis», L.) la planta y los frutos procedentes de la mencionada especie. Las características tipo serán las siguientes:

Peso mínimo del hectolitro, 75 kilogramos.

Humedad máxima, 13 por 100.

Elementos extraños, máximo, 1 por 100.

3.17.12. Arroz.

Es el fruto procedente de la especie «Oryza sativa», L.:

a) Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, medianos, granos manchados, amarillos y cobrizos, impurezas, etc.

b) Denominaciones:

Arroz cáscara: Granos de arroz revestidos por las glumas.

Arroz descascarillado o integral: Granos de arroz sin glumas, pero revestidos aún por el pericarpio.

Arroz pulido o blanco: Grano sin pericarpio y pulido mediante tratamiento mecánico.

Arroz glaseado o perlado: Granos sin pericarpio, tratados con talco o glucosa.

c) Para la estimación de defectos se utilizarán las siguientes denominaciones:

1. Medianos. Son fragmentos de granos de tamaño inferior a tres cuartas partes de un grano.

2. Granos amarillos. Son granos que, por haber sufrido un proceso de fermentación, se ha modificado su color normal en más de la mitad de su superficie. El color que presenta va del amarillo claro al amarillo anaranjado.

3. Granos manchados. Se considera manchado el grano que presenta en menos de la mitad de su superficie un color distinto al normal (amarillento, rojizo, etc.).

4. Granos rojos y veteados rojos. Se denominan granos rojos aquellos granos de arroz elaborado en los que la cutícula roja cubre al menos el 25 por 100 de la superficie del grano. Se llaman granos veteados rojos los que presentan vetas rojas de una longitud igual a la mitad o más de la del grano entero, pero sin llegar a cubrir el 25 por 100 de la superficie del grano.

5. Granos yesosos. Son los granos que se presentan totalmente opacos y harinosos, ofreciendo aspecto de yeso.

6. Granos verdes. Se llaman granos verdes los que, por no estar suficientemente maduros en el momento de la recolección, presentan su superficie de color verdoso o verde hoja seca.

7. Granos picados. Son aquellos que, por picadura de insecto durante su maduración, tienen una mancha circular penetrante de color oscuro.

8. Impurezas. Por impurezas se entienden los granos de arroz revestidos, cáscara, semillas extrañas y otras materias.

3.17.13. Avena.

Son los frutos procedentes de la especie «Avena sativa», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.14. Cebada.

Son los frutos sanos y secos procedentes de las diferentes especies de «Hordeum». Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.15. Centeno.

Son los frutos procedentes de la especie «Secale cereale», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.16. Maíz.

Es el fruto procedente de la especie de «Zea mays», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.17. Mijo, Panizo y Panizo de Daimiel.

Se entenderá por mijo los frutos procedentes del «*Panicum miliaceum*», L.; por panizo, los procedentes del «*Setaria italica* P», L., y por panizo de Daimiel, los procedentes del «*Pennisetum glaucum*».

Las características tipo de cada uno de ellos serán las siguientes:

a) Mijo.

Peso mínimo del hectolitro, 68 kilogramos.
Humedad máxima, 14 por 100.
Elementos extraños que no sean cereal base, 1 por 100.

b) Panizo.

Peso mínimo del hectolitro, 76 kilogramos.
Humedad máxima, 14 por 100.
Elementos extraños que no sean cereal base, 1 por 100.

c) Panizo de Daimiel.

Peso mínimo del hectolitro, 72 kilogramos.
Humedad máxima, 13 por 100.
Elementos extraños que no sean cereal base, 1 por 100.

3.17.18. Trigos.

Son los frutos procedentes de las diferentes especies del género «*Triticum*», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.19. Alfarfón.

Es el fruto del «*Fagopyrum Esculentum*, Moench». Las características tipo serán las siguientes:

Peso mínimo del hectolitro, 62 kilogramos.
Humedad máxima, 13 por 100.
Elementos extraños que no sean de cereal base, 1 por 100.

3.17.20. Sorgo.

Es el fruto procedente del «*Sorghum Vulgare*», Pers. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.21. Semillas de siembra.

Las semillas para la siembra se proporcionarán en la forma que se señale de acuerdo con las normas oficiales.

3.17.22. Semillas Puras.

Para todo lo referente a semillas puras se tendrán en cuenta las reglas internacionales de análisis de semillas, aprobadas en España.

En el reglamento correspondiente se indicarán las características de pureza, poder germinativo y valor real de las diferentes especies y variedades.

3.17.23. Manipulaciones.

Queda permitido el pulimento, glaseado o abrillantado de los cereales a los que se haya sometido previamente a un proceso de descortezado o privación de sus capas externas. Se pueden emplear la glucosa, talco y grasas comestibles, siempre que el aumento de peso por esta operación no sea superior al 0,6 por 100 sobre el peso final.

Queda permitido el tratamiento de los granos de cereales con el anhídrido sulfuroso, siempre que el contenido en SO₂ no exceda del 0,04 por 100 sobre el peso final.

3.17.24. Prohibiciones.

Queda prohibido el abrillantado del arroz con productos que no estén expresamente autorizados en este Código.

CAPÍTULO XVIII

3.18.00. Leguminosas

Sección 1.^a Legumbres secas

3.18.01. Denominación.

Con la denominación genérica de «Legumbres secas» se conocerán las semillas secas, limpias y sanas y separadas de la vaina, procedentes de plantas de la familia de las leguminosas, de uso corriente en el país y que directa o indirectamente resulten adecuadas para la alimentación.

3.18.02. Clasificación.

A efectos de este Código se consideran legumbres secas las siguientes:

a) Judía.

Judía común, «Phaseolus vulgaris», L., exp. Savi.

Judía de España o judía escarlata, «Phaseolus multiflorus», Wild.

Judía de Lima, «Phaseolus lunatus», L.

Judía carilla, «Vigna sinensis», L.

b) Lenteja, «Lens sculenta», Moench.

c) Garbanzo, «Cicer arietinum», L.

d) Guisante seco, «Pisum sativum», S.

e) Haba seca, «Vicia faba», L.

f) Altramuz:

Altramuz blanco, «Lupinus albus», L.

Altramuz amarillo, «Lupinus luteus», L.

Altramuz azul, «Lupinus angustifolius», L.

g) Soja, «Glycine Soja», L., Sub y Lucc.

h) Cacahuete, «Arachis hypogea», L.

i) Garrofa, «Ceratonia siliqua», L.

j) Algarroba, «Vicia monanthos».

Sección 2.^a Derivados

3.18.03. Derivados de leguminosas.

Son los productos obtenidos por la elaboración de legumbres secas, aptos para la alimentación o destinados a servir de materia prima para fabricación de productos alimenticios.

3.18.04. Clasificación.

Los derivados de leguminosas se clasifican en:

a) Legumbres mondadas.

b) Purés de legumbres.

c) Harinas de legumbres.

3.18.05. Legumbres mondadas.

Son los cotiledones sin tegumentos, procedentes de las semillas secas de leguminosas.

3.18.06. Purés de legumbres.

Son los productos obtenidos por trituración de las semillas secas de leguminosas mondadas.

3.18.07. Harinas de legumbres.

Es el producto resultante de la molienda de las legumbres secas, despojadas de la parte cortical.

Sección 3.^a Disposiciones comunes

3.18.08. Condiciones especiales.

Las legumbres secas y sus derivados presentarán un aspecto, olor y sabor normales, sin señales de haber sido atacadas por hongos, bacterias, insectos, ácaros o roedores, y su contenido máximo de humedad será del 15 por 100.

Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiere a humedad, cuerpos extraños, impurezas, manchados, partidos y malformaciones.

Los purés y harinas de legumbres deberán contener, como mínimo, un 20 por 100 de proteínas, tolerándose máximos del 3 por 100 de grasas y 6 por 100 de cenizas. En los purés y harinas de garbanzos se tolerarán un mínimo del 17 por 100 de proteínas y un máximo del 8 por 100 de grasa, y en la harina de soja desengrasada un mínimo del 40 por 100 de proteínas.

Las legumbres secas y sus derivados que no reúnan estas condiciones serán considerados «alimento alterado».

3.18.09. Prohibiciones.

Queda prohibido:

a) **(Derogado).**

b) El consumo humano de las semillas y derivados que contengan en cantidades tóxicas, glucósidos cianogenéticos y alcaloides.

c) El consumo humano de los turtos crudos obtenidos de la extracción de aceites de leguminosas.

d) Los tratamientos de las legumbres con pesticidas, en cuanto no se ajusten a lo dispuesto en los Capítulos XXXV y XXXVII de este Código y disposiciones complementarias.

3.18.10. Envasado.

Los purés y harinas de legumbres deberán venderse envasados, indicando en el rótulo o etiqueta, además de los datos establecidos en el artículo 2.04.17 de este Código la especie de que procedan, y si son mezclas de varias, las especies y la proporción de cada una de ellas. Se autoriza su mezcla con harinas de cereales, cuando se especifiquen las especies y su proporción.

3.18.11. Conservación.

Para la conservación de los purés y harinas de legumbres se tendrán en cuenta las normas especificadas en el Capítulo XX de este Código para las harinas de cereales.

CAPÍTULO XIX

3.19.00. Tubérculos y derivados

Sección 1.^a Patatas

3.19.01. Denominación.

Con la denominación genérica de «Patatas» se conocerán los tubérculos procedentes de la planta «Solanum tuberosum» L., sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas y que, en su estado natural o debidamente conservados, sean aptos para el consumo humano.

3.19.02. Clasificación.

A efectos de este Código las patatas se clasifican en:

- a) Patatas frescas.
- b) Patatas peladas.

3.19.03. Patatas frescas.

Son las que se presentan en su estado natural para destinarlas al consumo humano, pudiendo ser sometidas previamente a procesos de calibrado, selección y lavado. Se distinguen dos clases:

- a) Patatas corrientes.
- b) Patatas de calidad.

La reglamentación correspondiente señalará las características de cada clase.

3.19.04. Patatas peladas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas de calidad», a las que se ha desprovisto de la piel y acondicionado convenientemente para mantenerlas durante un cierto tiempo en buen estado sanitario y con su alto nivel de calidad.

3.19.05. Condiciones especiales y tolerancias.

Además de las condiciones establecidas en el Capítulo VI, se establecen las siguientes:

a) En el almacenamiento de «patatas frescas» se mantendrán las condiciones ambientales adecuadas que impidan la excesiva pérdida de agua, el desarrollo de organismos parásitos, el crecimiento de los brotes o la excesiva acumulación de azúcares.

b) Las tolerancias en las «patatas frescas» para los residuos de productos fitoterapéuticos serán las autorizadas en el Capítulo XXXVII de este Código y reglamentaciones complementarias.

c) **(Derogado).**

d) En el almacenamiento y transporte se mantendrá el producto a temperatura superior a 5 grados e inferior a 35 grados centígrados.

3.19.06. Prohibiciones.

Queda prohibido:

- a) Tratar las «patatas frescas» con productos que comuniquen mal sabor al tubérculo.
- b) El consumo humano y la distribución para el mismo de «patatas frescas» heladas o que hayan brotado.

Sección 2.^a Derivados de las patatas

3.19.07. Derivados.

Son los productos obtenidos por la elaboración de patatas, aptos para la alimentación, o destinados a servir de materia prima para fabricación de productos alimenticios.

3.19.08. Clasificación.

Los derivados de patatas se clasifican en:

- a) Patatas conservadas.
- b) Patatas deshidratadas.
- c) Patatas congeladas.
- d) Patatas fritas.
- e) Harina de patata.
- f) Fécula de patata.
- g) Gránulos y copos de patata.
- h) Otros productos.

3.19.09. Patatas conservadas.

Son las obtenidas a partir de «patatas peladas», dispuestas adecuadamente en envases herméticos.

3.19.10. Patatas deshidratadas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas o no que han sufrido proceso técnico de industrialización hasta reducir su contenido acuoso a una proporción no superior al 10 por 100, en frío.

3.19.11. Patatas congeladas.

Son las preparadas a partir de «patatas frescas», lavadas, peladas, cortadas en formas diversas, fritas en aceite o grasa comestible y congeladas; se presentarán en envases con cierre de ajuste adecuado para garantizar su conservación y distribución mediante transporte frigorífico hasta el punto final de venta.

3.19.12. Patatas fritas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas, cortadas y fritas en aceite o grasa comestible; se conservarán en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.13. Harina de patata.

Es el producto obtenido a partir de «patatas frescas» mediante pelado, cocido, desecado, molido, tamizado y conservado adecuadamente en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.14. Fécula de patata.

Es el producto obtenido a partir de «patatas frescas», lavadas, peladas y trituradas, con decantación y desecación de los granos de almidón. Se conservará en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.15. Gránulos y copos de patata.

Son productos obtenidos a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas, mediante un proceso de cocción, enfriado y deshidratado de características determinadas. Su conservación se hará en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.16. Otros productos.

Son todos aquellos que por sus características de preparación no están incluidos en las clasificaciones anteriores. Deberán ser autorizados previamente.

3.19.17. Condiciones especiales.

Se establecen las siguientes:

a) En la preparación de patatas conservadas, deshidratadas y fritas y copos de patata, se podrán emplear los aditivos autorizados en las listas positivas complementarias del libro IV de este Código.

b) Los «gránulos de patata» tendrán consistencia adecuada para convertirse rápidamente en puré cuando se mezclen con un líquido caliente o hirviendo.

c) El envase de los «copos de patata» será opaco, impermeable y suficientemente consistente.

3.19.18. Prohibiciones.

Queda prohibido:

Contenidos de humedad, superiores al 3 por 100 en las «patatas fritas», al 7 por 100 en la «harina de patata» y al 5 por 100 en los «gránulos y copos de patata».

Sección 3.^a Otros tubérculos y sus derivados

3.19.19. Boniatos y batatas.

Son los tubérculos de distintas variedades de la planta «Ipomea Batatas» L., sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas y que, en su estado natural o debidamente conservados, resulten aptos para el consumo humano.

3.19.20. Chufas.

Son los tubérculos de la planta «Cyperus esculentus», sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas, sometidos o no a un proceso de calibrado y selección, que resulten aptos para el consumo humano o elaboración de horchata.

3.19.21. Clases de chufas.

A efectos de este Código se considera sólo el tubérculo lavado y seco, distinguiéndose dos clases:

- a) Chufa granza.
- b) Chufa cosechero o de calidad.

La reglamentación correspondiente señalará las características de cada clase.

3.19.22. Derivados.

Son los productos obtenidos por la elaboración de boniatos, batatas o chufas, aptos para la alimentación o destinados a servir de materia prima para la fabricación de productos alimenticios.

Las reglamentaciones correspondientes fijarán las características y calidades comerciales de estos productos.

3.19.23. Conservación.

Desecados en el grado conveniente los tubérculos o derivados, se mantendrán en condiciones ambientales apropiadas, que impidan el desarrollo de organismos parásitos y la putrefacción. En todo caso, el contenido de agua no deberá exceder del adecuado para que no se produzcan alteraciones.

CAPÍTULO XX

3.20.00. Harinas y derivadas

Sección 1.ª Molinería

3.20.01. Molienda y molturación.

En lo que respecta a este Capítulo, es la operación mediante la cual los granos de cereales y/o leguminosas, libres de materias extrañas (semillas adventicias, cuerpos extraños y granos diversos) y debidamente dispuestos, son triturados y reducidos a partículas de diversos tamaños, separables entre sí por medios mecánicos.

3.20.02. Productos de molinería.

Son los productos obtenidos por molturación de los cereales y/o leguminosas, industrialmente limpios, y que se destinen al consumo humano. Se clasifican en dos grupos:

- a) Productos integrados por las sustancias de mejor calidad, procedentes de la parte interna del grano.
- b) Subproductos, formados por el resto de las partículas procedentes del grano.

3.20.03. Grado de extracción.

Es la cantidad de harina de unas características determinadas que se obtiene en la molturación de 100 kilogramos de grano limpio, referidos una y otro al mismo tanto por ciento de humedad.

3.20.04. Rendimientos:.

Comercial.

Es la cantidad de harina de unas características determinadas extraída de 100 kilogramos de grano comercial.

Técnico.

Es la cantidad de harina de unas características determinadas extraída de 100 kilogramos de grano comercial, una vez deducidas y separadas del mismo las impurezas o restos de limpia.

3.20.05. Definición.

Deberá entenderse por harina sin otro calificativo el producto de la molturación del trigo industrialmente limpio. Las harinas de otros cereales y/o leguminosas deberán llevar adicionado a su nombre genérico el del grano del cual procedan.

3.20.06. Características de la harina.

De modo genérico, serán las siguientes:

- a) La humedad de la harina no excederá del 15 por 100.
- b) El gluten seco no será inferior al 5,5 por 100.
- c) El contenido de cenizas, insolubles en ácido clorhídrico al 10 por 100, referido a sustancia seca, no será superior al 3 por 1.000.

La reglamentación correspondiente especificará el contenido máximo de acidez y cenizas totales, expresadas ambas sobre sustancia seca para cada tipo de harina.

- d) Las harinas estarán exentas de toda clase de impurezas, cualquiera que sea su origen.

3.20.07. Harina enriquecida.

Bajo esta denominación se incluye la harina a la que se ha adicionado algún producto que eleve su valor nutritivo.

Se permite el enriquecimiento de las harinas con los productos y en las proporciones máximas fijadas en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXVI de este Código.

Las harinas enriquecidas deberán reunir las condiciones exigidas a las harinas ordinarias, haciéndose constar en la etiqueta de los envases el tipo o calidad y su condición de enriquecido.

3.20.08. Harina acondicionada.

Bajo esta denominación se comprende la harina cuyas características organolépticas y plásticas se modifiquen o complementen para mejorarlas, mediante tratamientos físicos o adición de productos debidamente autorizados.

Estas harinas se expenderán en envases apropiados, presentados con etiqueta en la que figure de manera clara y bien visible la leyenda «Harina acondicionada», fecha de su envasado y referencia numérica de la autorización para realizar el acondicionamiento.

3.20.09. Harina mezclada.

(Derogado).

3.20.10. Harina integral.

(Derogado).

3.20.11. Harinas alteradas.

Se considerarán como alteradas, averiadas y enfermas, todas las que tengan olor anormal, sabor ácido o en las que el gluten presenta propiedades anormales.

3.20.12. Harinas envasadas.

Los envases que contengan harinas han de llevar obligatoriamente etiqueta en la que, además de los requisitos exigidos en el Capítulo IV de este Código, se harán figurar los siguientes:

- a) Leyenda con la palabra «Harina» y la denominación del cereal de que proceda la misma.
 - b) Denominación o tipo comercial de la harina, conforme a las características que establezca la reglamentación correspondiente.
 - c) Peso neto del contenido.
 - d) En el caso de harinas enriquecidas o acondicionadas, leyenda con el nombre comercial y denominación y dosis del aditivo utilizado.
 - e) Fecha de elaboración.
 - f) Cualquier característica técnica que el fabricante voluntariamente quiera garantizar, y que sea distinta a las correspondientes al tipo comercial reglamentado.
- Las harinas destinadas para condimentación se expenderán envasadas.

3.20.13. Almacenamiento.

(Derogado).

3.20.14. Transporte de harinas.

(Derogado).

3.20.15. Sémolas y semolinas.

(Derogado).

3.20.16. Harinas especiales.

Son las obtenidas mediante procesos especiales de elaboración, distinguiéndose, a efectos de este Código, las siguientes:

- a) Malteadas.
- b) Dextrinadas.
- c) Preparadas.

d) De yuca y otras procedencias.

Deberán presentarse al consumo en envases con etiqueta en la que figurará denominación que recuerde el proceso especial seguido para su elaboración o alguna de las características distintivas de estas harinas.

3.20.17. Harinas malteadas.

(Derogado).

3.20.18. Harinas dextrinadas.

Son aquellas que, por tratamiento térmico o por adición de una pequeña cantidad de ácido no perjudicial, contengan dextrina.

3.20.19. Dextrina.

Es el producto obtenido por tratamiento técnico de fécula de patata o de maíz y ha de responder a las siguientes características:

a) Polvo blanco o amarillento soluble en agua fría en proporción mínima del 25 por 100, calculado sobre materia seca.

b) Contenido máximo del 12 por 100 de humedad, 15 por 10.000 de sustancias insolubles en agua, 5 por 1.000 de cenizas y acidez máxima del 4 por 1.000, calculada en ácido sulfúrico.

c) **(Derogado).**

3.20.20. Harinas preparadas.

Son las mezclas de harinas especiales, con productos lácteos y otras sustancias nutritivas.

Estas harinas se designarán añadiendo las palabras «malteada», «dextrinada» precedidas del nombre «preparada» e indicando en los envases los elementos que entran en su composición.

3.20.21. Harina de yuca.

Obtenida por molienda de la pulpa lavada y deshidratada de yuca (Gen. Manihot).

Sección 2.^a Productos amiláceos

3.20.22. A efectos de este Código se establece la siguiente clasificación:

- a) Féculas y almidones.
- b) Arrurruz.
- c) Tapioca.
- d) Sagú.
- e) Inulina.

3.20.23. Féculas y almidones.

Son las materias amiláceas que se obtienen por tratamientos adecuados de determinadas especies de tubérculos, rizomas, raíces tuberosas, granos de cereales y de leguminosas, así como de otras partes de los vegetales.

3.20.24. Arrurruz.

Son las féculas extraídas de los rizomas, de la «Maranta arundinácea», L.; «Canna cocinea», L.; «Canna edulis», L., y otras especies.

3.20.25. Tapioca.

Es la fécula extraída de la raíz de yuca, género «Manihot», lavada y desecada, en granos duros e irregulares.

3.20.26. Sagú.

Es la fécula extraída de la médula de la palmera sagú, género «Metroxylon».

3.20.27. Inulina.

Es la fécula extraída de los tubérculos de la patata («Helianthus tuberosum», L.), la dalia («Dahlia pinnata», Cav.) y de las raíces de la achicoria («Cichorium intybus», L.).

3.20.28. Denominaciones, manipulación y empleo de materias amiláceas.

Serán de aplicación las siguientes normas:

a) Las denominaciones de fécula o almidón serán completadas, en todo caso, con el nombre de la planta de que procedan.

b) El arrurruz se denominará, indistintamente, con ese nombre y con el de «almidón de maranta».

c) En la elaboración de tapiocas se utilizarán procedimientos tecnológicos que garanticen la eliminación de sustancias tóxicas.

d) La «inulina» podrá utilizarse libremente como materia prima para la industria.

e) La denominación de los sucedáneos del «sagú» y de la «tapioca» se completará con el nombre de la materia prima de que procedan.

Sección 3.ª Productos varios

3.20.29. Granos mondados.

Se conocerá con tal nombre a los granos de cereales, privados de pericarpio, glumas y brácteas por procedimientos mecánicos. Sus cenizas serán inferiores al 3 por 100 sobre sustancia seca.

3.20.30. Granos perlados.

Son los granos mondados que han sufrido una operación destinada a redondear los extremos para darles una forma más o menos esférica.

3.20.31. Granos inflados.

Se conocerá con este nombre el producto resultante de la rotura del endospermo en los granos mediante procedimientos industriales, que produzca su hinchamiento.

3.20.32. Granos machacados.

Se conocerá con el nombre de granos machacados o aplastados a los productos que resulten de privarles de parte de su pericarpio por medio de cilindros o por laminado.

La calidad de estos productos dependerá de la proporción de tegumentos y cenizas que contengan.

3.20.33. Grañones.

(Derogado).

3.20.34. Copos de cereal.

Es el producto resultante de someter el grano mondado a la acción del vapor de agua y posteriormente al laminado y tostado. Podrá llevar ingredientes autorizados.

3.20.35. Gofio.

Es el producto obtenido por tostación de las harinas de trigo o maíz o de sus granos someramente machacados con posterior pulverización.

Sección 4.^a Productos de panadería

3.20.36 a 3.20.45.

(Derogados)

3.20.46. *Productos de bollería.*

Son aquellos elaborados de masa panaria fermentada y cocida a la que se han añadido complementos panarios en cantidades que modifiquen sus características básicas.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 496/2010, de 30 de abril. [Ref. BOE-A-2010-7714.](#), que sustituyen el apartado 3.20.46.

Sección 5.^a Otros derivados de harinas

3.20.47. *Pastas alimenticias.*

Con este nombre se designarán los productos obtenidos por desecación de una masa no fermentada confeccionada con harinas, sémolas finas o semolinas procedentes de trigo duro o recio («Triticum Durum») o trigo candeal («Triticum vulgare») o sus mezclas y agua potable.

Las reglamentaciones correspondientes determinarán las distintas calidades de estas pastas, exigiéndose para la calidad primera que sea elaborada exclusivamente con sémolas o semolinas procedentes de trigo duro.

3.20.48. *Pastas alimenticias compuestas.*

Son aquellas que elaboradas exclusivamente con sémolas o semolinas de trigo duro, se les ha incorporado alguna o algunas de las siguientes sustancias alimenticias: gluten, huevos, leche, carnes, grasas comestibles, hortalizas y verduras desecadas, sus jugos y extractos, harina de soja y otras leguminosas y sal.

Se hará constar esta circunstancia en la etiqueta del envase, así como la cantidad añadida de cada uno de ellos.

El contenido en sal comestible, expresado en cloruro de sodio, será inferior al 1,5 por 100, calculado en materia seca.

En las elaboradas con huevos, que no sean de gallina, se deberá hacer constar la naturaleza del huevo empleado.

3.20.49. *Prohibiciones.*

Queda prohibido:

a) Poner a la venta con la designación de «pastas alimenticias de huevo» productos que contengan menos de 150 gramos de huevos frescos o congelados o 40 gramos de huevo en polvo entero, por kilogramo de harina, de sémola o semolina.

b) Contener cualquier colorante u otras sustancias no autorizadas en este Capítulo.

c) **(Derogado).**

3.20.50. *Productos de pastelería y repostería.*

Son los productos no fermentados de diversa forma, tamaño y composición, considerados de fantasía y elaborados a base de harina de trigo o de otras procedencias, con féculas, azúcares, grasas comestibles y otros productos alimenticios.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 496/2010, de 30 de abril. [Ref. BOE-A-2010-7714.](#), que sustituyen el apartado 3.20.50.

3.20.51. Manipulaciones y rotulación.

(Derogado).

3.20.52. Prohibiciones.

Queda prohibido:

a) La fabricación y consumo de productos de repostería y pastelería cuya denominación no corresponda a su composición.

b) La utilización de cualquier color que imite el de la yema de huevo y el uso de agentes conservadores no incluidos en las listas positivas.

3.20.53. Masas fritas.

Son los productos formados por una masa integrada por agua potable, harina de cereales y patata, adicionados o no de levaduras, sal y azúcar, fritos en aceite comestible.

Podrán llevar además leche, miel, especias, otros productos alimenticios y los aditivos autorizados en las listas positivas complementarias de este Código.

Se denominarán churros, buñuelos, frutas de sartén o con aquellos otros nombres que correspondan al tipo y forma de presentación, en sus diferentes variedades.

3.20.54. Manipulaciones.

(Derogado).

3.20.55. Polvos para productos de confitería y repostería.

Son los formados por una mezcla en la que figuran varias de las siguientes sustancias:

- a) Harina de cereales o de leguminosas.
- b) Féculas de cereales, de patata o de otros tubérculos.
- c) Huevo en polvo.
- d) Leche en polvo, entera o desgrasada y/o sueros lácteos.
- e) Frutos secos, deshidratados o enteros.
- f) Zumos concentrados de frutas.
- g) Vainilla, cacao, canela, extractos de café.
- h) Especias y aromas autorizados.
- i) **(Derogado).**
- j) Levadura natural o gasificantes autorizados.
- k) Azúcares y sal comestible.
- l) Grasas comestibles.

3.20.56. Manipulaciones y rotulación.

Los polvos para productos de confitería y repostería irán siempre convenientemente envasados y etiquetados.

Los productos cuya denominación indique que contienen leche o productos lácteos deberán tener, como mínimo, una riqueza del 10 por 100 de éstos, expresados en materia seca.

Los productos cuya denominación indique que contienen huevo, deberán llevar como mínimo 150 gramos de huevo fresco o su equivalente en polvo por cada kilogramo.

Los elaborados deberán contener los elementos correspondientes a su denominación.

3.20.57. Prohibiciones.

Queda prohibido:

- a) El empleo o la adición de harinas de bellota y residuos de molturación.
- b) Emplear sal comestible en proporción superior al 5 por 100, expresada en cloruro sódico.

3.20.58. Galletas.

Son los productos obtenidos por la tostación de una masa elaborada con harinas, grasas comestibles, azúcares, productos aromáticos diversos, sal y otros productos alimenticios.

3.20.59. Galleta molida.

Producto resultante de la molturación industrial de la galleta de barco, elaborada con masa galletera, sin azúcar, no fermentada y cocida.

3.20.60. Manipulaciones y rotulación.

(Derogado).

3.20.61. Levadura prensada húmeda.

Es el producto obtenido por proliferación del «*Saccharomyces cerevisiae*», de fermentación alta, en medios azucarados adecuados.

3.20.62. Características.

Las levaduras prensadas tendrán las siguientes:

- a) Color: puede variar del blanco al crema.
- b) Olor: característico, agradable y ligeramente alcohólico, pero no amoniacal repulsivo.
- c) Sabor: casi insípido, característico y nunca repugnante.
- d) Estabilidad: manteniendo el bloque de levadura en termostato a 30 grados centígrados, durante un mínimo de tres días, no debe descomponerse ni desprender olores desagradables.
- e) Actividad fermentativa: será capaz de fermentar los azúcares presentes en la masa y en un tiempo de tres a cuatro horas. En la reglamentación correspondiente se indicará el método «standard» de determinación.
- f) Humedad: no superior al 75 por 100.
- g) Pureza: no contendrá microorganismos patógenos, no contendrá cargas amiláceas, no contendrá otras materias extrañas a la levadura.
- h) Presentación: toda pastilla, bloque o recipiente que contenga levadura deberá llevar las indicaciones mencionadas en el Capítulo IV y además la fecha de envasado en fábrica.

3.20.63. Levadura deshidratada.

Productos obtenidos por la deshidratación de levaduras seleccionadas («*Saccharomyces cerevisiae*») u otras especies (diversas razas y variedades) cultivadas en medios azucarados y nitrogenados apropiados. Puede presentarse en polvo, granulada o comprimida.

3.20.64. Características.

Las levaduras deshidratadas tendrán las siguientes:

- a) Humedad: no más del 8 por 100 de su peso.
- b) Cenizas sulfúricas: no más del 9 por 100, calculado sobre materia seca.
- c) La materia grasa no será superior al 4 por 1.000.
- d) La cifra de proteína total no será inferior al 50 por 100, calculado sobre materia seca.
- e) Estará exenta de almidón, azúcares y sustancias extrañas.

3.20.65. Gasificantes.

Son las sustancias de elaboración que se caracterizan por producir gas carbónico sin afectar al gluten de la pasta de trigo.

Estarán compuestos por productos activos que se incluyen en las listas positivas de este Código.

3.20.66. Manipulaciones y rotulación.

Se observarán las siguientes normas:

- a) Como diluyente de los productos activos utilizados se emplearán féculas.
- b) Los gasificantes que se utilicen tendrán que desprender al menos 4.500 centímetros cúbicos de gas por cada 100 gramos de producto en condiciones normales. En la correspondiente reglamentación habrán de fijarse las cantidades de gas que habrá de desprender cada uno de los productos que se empleen.
- c) La cantidad de gasificante agregada a cada kilogramo de harina para su elaboración posterior deberá desprender al menos 1.500 centímetros cúbicos de anhídrido carbónico en condiciones normales, y su excedente de bicarbonato sódico, después de la reacción, no será superior a tres gramos.
- d) La proporción de los distintos gasificantes deberá estar autorizada.
- e) Estos productos estarán finalmente pulverizados y responderán al uso que se indique en el rótulo.
- f) Los envases serán apropiados al contenido, inatacables por las sustancias que entren en la composición del producto y los rótulos deberán ajustarse a lo establecido en el Capítulo IV de este Código.

CAPÍTULO XXI

3.21.00. Hortalizas y verduras

Sección 1.ª Hortalizas, verduras y legumbres

3.21.01. Productos hortícolas.

Con la denominación genérica de «Hortaliza» se designa a cualquier planta herbácea hortícola en sazón que se puede utilizar como alimento, ya sea en crudo o cocinada.

La denominación de «Verdura» distingue a un grupo de hortalizas en las que la parte comestible está constituida por sus órganos verdes (hojas, tallos o inflorescencias), y la de «Legumbres frescas» a los frutos y semillas no maduros de las hortalizas leguminosas.

3.21.02. Clasificación de las hortalizas.

A efectos de este Código se establecen las tres clasificaciones siguientes:

- a) Por la parte de la planta a que pertenecen: Frutos, bulbos, coles, hojas y tallos tiernos, inflorescencias, legumbres verdes, pepónides, raíces y tallos jóvenes.
- b) Por su forma de presentación al consumidor. Hortaliza fresca, desecada, deshidratada y congelada.
- c) Por su calidad comercial: Las que determine la reglamentación correspondiente.

3.21.03. Frutos.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Berenjena	Solanum melongena, L.
Guindilla	Capsicum annum, L., var. fasciculatum y conoides, Bailey.
Maíz dulce	Zea mays, var. saccharatum.
Pimiento dulce	Capsicum annum, L., var. grosum, Bailey.
Pimiento picante	Capsicum annum, L., var. longum, Bailey.

§ 2 Código Alimentario Español

3.21.04. Bulbos.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Ajo	Allium sativum, L.
Cebolla	Allium cepa, L.
Puerro	Allium porrum, L.
Cebolleta francesa	Allium fistulosum, L.
Chalote	Allium ascalonicum, L.

3.21.05. Coles.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo.

Nombre generalizado	Nombre científico
Berza	Brassica oleracea, L., var. Acephala, D. C.
Brocoli	Brassica oleracea, L., var. Botrytis, f. cymosa, Duch.
Brocoli americana	Brassica oleracea, L., var. Italica, Planck.
Col de Bruselas	Brassica oleracea, L., var. Gemmifera Zenker.
Coliflor	Brassica oleracea, L., var. Botrytis f. cauliflora, Duch
Col de Milán	Brassica oleracea, L., var. Bullata, D. C.
Lombarda	Brassica oleracea, L., var. Capitata f. D. C.
Repollo	Brassica rubra oleracea L., var. capitata f. alba, D. C.
«Bordes»	Híbridos de coliflor y de brocoli.

3.21.06. Hojas y tallos tiernos.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Acedera	Rumex actosa, L.
Acelgaza	Beta vulgaris, L., var. Cycla, L.
Berro	Nasturtium officinalis, R. Br.
Borraja	Borrago officinalis, L.
Cardo	Cynara Cardunculus, L.
Endivis	Cichorium Intybus, L.
Escarola	Cichorium Endivia, L.
Espinaca	Spinacia oleracea, L.
Grelos	Brassica Napus, L.
Lechuga	Lactuca sativa, L.
Mastuerzo	Lepidium sativum, L.

3.21.07. Inflorescencia.

Se distingue, entre otras, la siguiente variedad de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Alcachofa (alcaucil)	Cynara Scolymus, L.

3.21.08. Legumbres verdes.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Guisante	Pisum sativum, L. var. vulgare, L.
Haba	Vicia faba, L., var. mayor L.
Judía	Phaseolus vulgaris, Savi

§ 2 Código Alimentario Español

Nombre generalizado	Nombre científico
Tirabeque	Pisum sativum, L. var. macrocarpon, Ser.

3.21.09. Pepónides.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Calabacín	Curcubita pepo, L. var. medullusa, Alef
Calabaza	Curcubita pepo, L.
Calabaza de cidra o confitera	Curcubita máxima, Duch
Pepino	Cucumis sativus, L.

3.21.10. Raíces.

Se distinguen, entre otras, las siguientes especies y variedades botánicas para el consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Achicoria	Cichorium Intybus, L.
Apio	Apium graveolens, L.
Colinabo	Brassica oleracea, L., var. napobrassica, L.
Colirrábano	Brassica oleracea, L., var. caulorapa, L.
Chirivía	Pastinaca sativa, L.
Escorzonera (salsifi negro)	Scorzonera hispánica, L.
Nabo	Brassica napus, L., var. sculenta
Nabo gallego o redondo	Brassica rapa, L., var. sculenta
Rabanito	Raphanus sativus, L., var. radícula
Rábano	Raphanus sativus, L., var. Alba
Remolacha de mesa	Raphanus sativus, L., var. Cruenta, L.
Salsifi	Tragopogon porrifolius, L.
Zanahoria	Dacus carota L., var. sativa, D. C.

3.21.11. Tallos jóvenes.

Se distinguen, entre otras, las siguientes variedades de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Apio	Apium graveolens, L.
Espárrago de huerta y triguero	Asparagus officinalis, L.

3.21.12. Condiciones generales.

Las hortalizas destinadas para el consumo en fresco, para la desecación o deshidratación, para la congelación y para la elaboración de derivados y conservas, reunirán las siguientes condiciones:

- Estarán recién recolectadas o en perfectas condiciones de conservación, desprovistas de humedad exterior anormal y sin olor ni sabor extraños.
- Estar exentas de lesiones o traumatismos de origen físico o mecánico que afecten a su presentación o apariencia.
- Estar exentas de artrópodos, gusanos, moluscos y de partes o excrementos de cualquiera de ellos.
- Estar exentas de enfermedades criptogámicas.
- Estar libres de partes marchitas y de materias extrañas adheridas a su superficie.
- y g) **(Derogados).**

3.21.13. Almacenamiento y transporte.

(Derogado).

3.21.14. Hortalizas desecadas.

Son las privadas de parte del agua de constitución, por exposición al aire y radiación solar.

3.21.15. Hortalizas deshidratadas.

Son las desecadas por procedimientos tecnológicos apropiados.

3.21.16. Mezcla juliana o de hierbas.

Es la mezcla de hortalizas cortadas y desecadas o deshidratadas.

Los diversos componentes requerirán el mismo tiempo de remojo y cocción.

3.21.17. Condiciones generales para los productos desecados y deshidratados.

Se establecen las siguientes:

a) Procederán de hortalizas, verduras o legumbres recién recolectadas o en perfectas condiciones de conservación, sanas y limpias, privadas de pedúnculos, partes leñosas, fibrosas o dañadas y, en general, de las que usualmente no sean comestibles.

b) Aquellas que lo precisen se cortarán en formas finas que aseguren mejor desecación.

c) Como tratamientos previos a la desecación se admiten la lejía caliente y el anhídrido sulfuroso, gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en las hortalizas y verduras será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.

d) No podrán contener más del 12 por 100 de agua, del 10 por 100 de cenizas totales ni del 15 por 1.000 de cenizas solubles en ácido clorhídrico.

e) La capacidad de reconstitución para cada clase de producto desecado se establecerá en las reglamentaciones complementarias.

f) El envasado se hará en condiciones que aseguren una perfecta protección de la humedad y del contacto directo con el aire.

3.21.18. Hortalizas y verduras congeladas.

Son las sometidas a procesos tecnológicos adecuados con disminución de temperatura hasta grados inferiores al de congelación.

Las hortalizas y verduras congeladas habrán de cumplir las normas generales del artículo 3.21.12 y las específicas que se señalen en las reglamentaciones correspondientes.

Sección 2.^a Hongos o setas

(Derogada)

Sección 3.^a Derivados de hortalizas y verduras

3.21.24. Encurtidos.

Son las hortalizas y verduras que después de haber sido curadas en salmuera o de haber sufrido una fermentación láctica se conservan en vinagre y sal con o sin adición de azúcares o condimentos («encurtidos ácidos») o en vinagre con azúcares y condimentos («encurtidos dulces»).

Los encurtidos se ajustarán a las condiciones siguientes:

a) Todos los ingredientes cumplirán las exigencias de este Código para cada uno de ellos.

b) No contendrán anhídrido sulfuroso, sulfitos, bisulfitos o metabisulfitos en cantidades superiores a las señaladas en las listas de tolerancia de este Código, aun cuando las hortalizas, verduras o legumbres utilizadas hayan sido tratadas con alguno de ellos.

c) **(Derogado).**

d) La acidez no deberá ser inferior al 2 por 100 en ácido acético, y el cloruro sódico no deberá ser menor del 2,5 por 100, con excepción de los encurtidos esterilizados en sus propios envases.

3.21.25. Chucrut.

Son las diversas variedades hortícolas de la «Brassica olerácea», L., sometidas a un proceso tecnológico adecuado de maceración y fermentación láctea con 2 a 3 por 100 de sal y condimentos. El chucrut debe presentar buen estado de conservación, de sabor ácido característico con una acidez no inferior al 1 por 100, expresada en ácido láctico.

Para su obtención ha de partirse de hortalizas que se ajusten a las condiciones generales del artículo 3.21.12; debiendo ajustarse los demás ingredientes a las exigencias de este Código para cada uno de ellos.

Los recipientes donde se someta la hortaliza al proceso de fermentación se instalarán en locales adecuados, renovándose cada vez el líquido que cubre la masa por una salmuera previamente hervida.

3.21.26. Extractos de verduras, legumbres y hortalizas.

Son productos obtenidos por extracción de estas materias con o sin ayuda de agua potable y ulterior concentración hasta la consistencia adecuada.

CAPÍTULO XXII

3.22.00. Frutas y derivados**Sección 1.^a Frutas****3.22.01. Definición y caracteres de la fruta.**

Con la denominación genérica de frutas se comprende, a efectos de este Código, el fruto, la infrutescencia, la semilla o las partes carnosas de órganos florales, que hayan alcanzado un grado adecuado de madurez y sean propias para el consumo humano.

Las frutas frescas se presentarán para el consumo enteras, sanas y limpias, exentas de toda humedad externa anormal y carecerán de olor o sabor extraños. Deberán presentar aspecto y desarrollo normales, según la variedad, estación y zona de producción.

3.22.02. Fruta sana.

Es la fruta que no posee señales evidentes de haber sido atacada por hongos, bacterias, virus, insectos, ácaros, roedores, aves o sufrir cualquier otra lesión de origen físico o mecánico que afecte a su integridad. No presentarán señales de descomposición, aunque sea de forma parcial. Las reglamentaciones correspondientes señalarán las tolerancias admitidas a este respecto.

3.22.03. Fruta limpia.

Es la fruta que presenta su epidermis libre de cuerpos extraños adheridos a su superficie. Tampoco deberán contener residuos de productos empleados en su tratamiento en cantidad superior a los límites de tolerancia señalados en este Código.

3.22.04. Madurez comercial.

Es el estado que precede a la maduración fisiológica de la fruta y que permite que los frutos puedan soportar el transporte y manipulación, ser almacenada en buenas condiciones hasta el momento de su consumo y responder a las exigencias comerciales que se establezcan en el oportuno reglamento.

3.22.05. Clasificación de las frutas.

A efectos de este Código se establecen las tres clasificaciones que seguidamente se señalan:

- a) Por su naturaleza, frutas carnosas, secas y oleaginosas.
- b) Por su estado, frutas frescas, desecadas, deshidratadas y congeladas.

§ 2 Código Alimentario Español

e) Por su calidad comercial, las que se determinen en cada caso por la reglamentación correspondiente.

3.22.06. Frutas carnosas.

Son aquellas cuya parte comestible posee en su composición cuando menos el 50 por 100 de agua. Se distinguen entre otras las siguientes especies de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Acerola	Crataegus azarolus, L.
Aguacate	Persea americana, Mill
Albaricoque	Prunus armeniaca, L.
Arándano	Vaccinium myrtillus, L.
Azufaifa	Zyzyphus vulgaris, Lam.
Bergamota	Citrus Bergamia Risso
Breva (primero de los dos frutos anuales de la higuera)	Ficus carica, L.
Calabaza para dulce	Cucurbita ficifolia, W., y Cucurbita maxima, Duch.
Caqui	Diospyrus Kaki, L.
Casis (grosella negra)	Ribes nigrum, L.
Cereza	Prunus avium, L.
Cidra	Citrus Medica, var. macrocarpa Risso.
Ciruela	Prunus domestica, L.
Chirimoya	Annona cherimolia, Mill.
Dátil	Phoenix dactylifera, L.
Frambuesa	Rubus ideaeus, L.
Fresa	Fragaria vesca, L.
Fresón	Fragaria elatior, Ehrh.; F. Virginiana, Duch; F. Chiloensis, Duch
Granada	Punica Granatum, L.
Granadilla	Passiflora quadrangularis, L.
Grosella	Ribes sp.
Guanábana	Annona muricata, L.
Guayaba	Annona squamosa, L.
Guayabo	Psidium guajava, L.
Guinda	Prunus cerasus, L.
Higo (segundo de los frutos de la higuera).	Ficus carica L.
Higo chumbo	Opuntia sp.
Lima	Citrus limetta, Anet.
Limón	Citrus limonis, Osbeck
Madroño	Arbutus Unedo, L.
Mandarina	Citrus deliciosa, Ten
Mango	Mangifera indica, L.
Manzana	Pyrus Malus, L.
Manzanilla	Crataegus pubescens, Stued
Melocotón	Prunus persica, Sieb y Zuce
Melón	Cucumis Melo, L.
Membrillo	Cidonia vulgaris. Pers.
Mora	Morus nigra, L.
Naranja agria	Citrus Aurantium, L.
Naranja dulce	Citrus sinensis, L.
Níspero	Mespilus germanica, L.
Níspero del Japón	Eriobotrya japonica, L.
Papaya	Carica Papaya, L.
Pera	Pyrus communis, L., y otras especies.
Piña	Ananas sativus, Schult.
Plátano	Musa paradisiaca, L.
Pomelo	Citrus decumana, L
Sandía	Citrullus vulgaris, Schered
Serbol	Sorbus domestica, L.
Tamarindo	Tamarindus indica, L.
Tomate	Solanum lycopersicon Mill.
Uva	Vitis vinifera, L.
Zarzamora	Rubus fruticosus, L.

§ 2 Código Alimentario Español

3.22.07. Frutas secas o de cáscara.

Son aquellas cuya parte comestible posee en su composición menos del 50 por 100 de agua. Se distinguen las siguientes variedades de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Almendra	Prunus Amygdalus, Stokes. (Amigdalus comunis.)
Avellana	Corylus Avellana, L.
Castaña	Castanea vesca, G.
Nuez	Junglans regia, L.
Nuéz de Málaga	Carya olivaeformis, Koch.
Piñón	Pinus Pinea, L.

Las frutas secas, además de presentarse al consumidor en su forma natural, con o sin cáscara pueden adoptar las siguientes formas.

1. Almendra tostada: Es la almendra que ha sido sometida a la acción del calor seco hasta incipiente consistencia vítrea, conservando el tegumento seminal (o piel).

2. Almendra pelada: Es la almendra tostada a la que previamente se le ha desprovisto del tegumento o piel.

3. Almendra salada: Es la almendra tostada con sal.

4. Almendra pelada y salada: Es la almendra pelada a la que se ha añadido sal durante la tostación.

5. Almendra repelada: Es la que sin tostación ha sido desprovista del tegumento o piel.

6. Avellana tostada: Es la avellana pelada o no, sometida al calor seco.

7. Avellana salada: Es la avellana tostada en presencia de sal.

8. Castaña asada: Es la castaña sometida a la acción del calor seco.

9. Castaña pelada: Es la castaña asada despojada de los tegumentos que la recubren.

En las Reglamentaciones correspondientes se fijarán las clases comerciales de cada uno de estos productos.

3.22.08. Frutas y semillas oleaginosas.

Son aquellas empleadas para la obtención de grasas y para el consumo humano. Entre otras se distinguen las siguientes especies y variedades botánicas.

Nombre generalizado	Nombre científico
Aceituna u oliva	Olea europaea sativa, Hoffg. Link.
Cacahuete	Arachis Hypogea, L.
Coco	Cocos nucifera, L.
Girasol	Helianthus annuuss, L.
Sésamo o ajonjolí	Sesamuna orientale, L.

Las frutas y semillas oleaginosas, además de presentarse al consumidor en su forma natural, pueden adoptar las siguientes:

(Derogado lo relativo a las aceitunas de mesa)

Cacahuete tostado. Es el cacahuete que ha sido sometido a la acción del calor seco, conservando el tegumento seminal.

Cacahuete tostado y pelado. Es el cacahuete tostado desprovisto del tegumento seminal.

Cacahuete tostado, pelado y salado. Es el cacahuete tostado y desprovisto del tegumento seminal en presencia de sal.

Coco molido. Es el producto resultante de la molienda o trituración industrial de la parte carnosa blanca comestible de Cocos nucifera L.

El coco molido se expenderá empaquetado en bolsas cerradas. En las mismas figurará la razón social o nombre del fabricante y sitio de elaboración.

Semillas de girasol tostadas. Es la semilla de girasol sometida a la acción del calor seco.

Semillas de girasol tostadas y saladas. Es la semilla de girasol tostada en presencia de sal.

3.22.09. Fruta fresca.

Es la destinada al consumo inmediato sin sufrir tratamiento alguno que afecte a su estado natural.

Los frutos deben de haber sido recogidos a mano o con aparato recolector adecuado, y en el momento de la recolección deben tener la madurez comercial adecuada para que se presenten al consumidor en condiciones normales.

No deberán contener residuos de pesticidas superiores a los tolerados en los Capítulos XXXV y XXXVII de este Código, ni serán tratados con productos que no estén autorizados en el mismo.

Las frutas carnosas que no hayan alcanzado la madurez adecuada y se destinen a la industrialización, deberán expenderse y almacenarse, independiente y aisladamente, de las frutas maduras para consumo directo, debiendo colocarse bien visible un letrero que indique el estado y destino de las mismas.

3.22.10. Fruta desecada.

Es el producto obtenido a partir de frutas frescas, a las que se ha reducido la proporción de humedad por la acción natural del aire y del sol.

Las frutas destinadas a la desecación deberán ser limpias y sanas, y haber alcanzado la maduración adecuada, tendrán el aroma, color y sabor característico de la variedad.

Como tratamientos previos a la desecación se admitirán la lejía caliente y el anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en la fruta será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.

Los tratamientos previos inmediatos a la desecación empleados para las pasas de Denia se darán exclusivamente con lejía de sosa cáustica del 1 al 7,5 por 1.000 en peso, o con lejías de carbonato de sodio, en una proporción que no exceda del 5 por 1.000 en peso.

Se prohíbe desecar frutos desechados para el consumo en fresco que estén enfermos o tengan daño físico, mecánico o parasitario, así como los que estén insuficientemente maduros.

Las reglamentaciones que se establezcan para cada clase de fruta determinarán los límites máximos de humedad en cada caso.

3.22.11. Tipos de fruta desecada.

Las frutas desecadas de consumo, entre otras, son las siguientes:

1. **(Derogado)**
2. Albaricoque desecado: Se puede presentar entero o en mitades con o sin hueso.
3. Castaña desecada o pelada: Es la desecada libre del mesocarpio y tegumento.
4. Ciruela pasa: Es la ciruela entera desecada naturalmente.
5. Dátil: Se distinguen, entre otras, las clases: «jugosos o blandos» y «secos o duros», según su contenido en agua.
6. Higos-pasa: Según el color de su epidermis pueden ser blancos y «negros». Se pueden presentar en forma redondeada, aplanada, prensados en hileras compactas y adicionados o no de sustancias autorizadas.
7. Manzanas desecadas: Se pueden presentar con o sin piel, enteras, seccionadas longitudinalmente o en tiras.
8. Medallones: Melocotones desecados sin piel ni huesos, que han sido aplanados para cerrar el hueco del hueso, tomando la forma de un disco.
9. Melocotones deshuesados en mitades: Son los melocotones desecados, sin hueso, con o sin piel, partidos longitudinalmente por la mitad. Se indicará en el envase, con un rótulo, cuando se expendan a granel, la presencia o no de piel.
10. Melocotones en tiras: Son melocotones sin piel ni hueso que han sido cortados en tiras o lonchas largas y luego desecados.
11. Pelones o melocotones con hueso: Son los melocotones desecados sin piel, pero con hueso.

12. Peras desecadas: Antes de su desecación pueden someterse a la acción del anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución (sulfitos o metabisulfitos). Se presentan con o sin piel, seccionados longitudinalmente en mitades o en tiras.

13. Uvas pasas: Se presentan en racimos o en granos sueltos. Además de la denominación de «uvas pasas», podrán llevar el nombre de la variedad de que procedan.

3.22.12. Fruta deshidratada.

Es el producto obtenido a partir de frutas carnosas frescas a las que se ha reducido la proporción de humedad mediante procesos apropiados y autorizados. El grado de humedad residual será tal que impida toda alteración posterior.

3.22.13. Envasado y rotulación.

Los envases para frutas serán de cualquier material que, adaptándose a las condiciones generales del Capítulo IV de este Código, las proteja de daños durante el transporte y almacenamiento. En los reglamentos correspondientes se podrán fijar unos envases tipo para ciertas categorías de frutas.

Los envases que contengan frutas deberán rotularse con arreglo a la variedad y clase de su contenido, según se establezca en las correspondientes reglamentaciones.

Las frutas secas, peladas, tostadas o saladas, así como los cacahuets y semillas de girasol, tostados y salados, se expenderán en envases cerrados.

3.22.14. Transporte.

Para efectos de este Código se considerará:

- a) Expedición a granel, la carga directa en un medio de transporte cualquiera.
- b) Expedición a granel en embalaje, cuando el producto se expenda embalado sin ordenación especial.
- c) Expedición envasada, la embalada, clasificada y ordenada convenientemente.

En las reglamentaciones correspondientes se indicará el embalaje adecuado para las distintas calidades de fruta.

3.22.15. Almacenamiento.

(Derogado).

Sección 2.^a Derivados de frutas

3.22.16. Concepto genérico.

A efecto de este Código tienen la consideración de «Derivados de frutas» los zumos, néctares, derivados de tomate y confecciones obtenidos a partir de cualquier tipo o variedad de fruta o fruto frescos, mediante tratamiento o manipulación adecuados.

3.22.17. Zumos y néctares.

Se integran en este grupo los siguientes productos.

1. Zumos frescos de fruta: Son jugos obtenidos a partir de frutos sanos, frescos, maduros y lavados obtenidos por proceso industrial autorizado. No podrán diluirse ni presentar indicio alguno de fermentación. Estarán constituidos por el líquido sólo, clarificado, o por el líquido y pulpa en suspensión correspondiente al endocarpio, y estarán exentos de restos de epicarpio, mesocarpio y semillas. La pulpa estará finamente dividida.

2. Zumos naturales: Son los zumos frescos que han sido estabilizados por tratamiento físico autorizado que garantice su conservación. Debe existir la posibilidad de hacerlos fermentar.

3. Zumos conservados: Son los zumos frescos o naturales a los que se ha añadido algún agente conservador, incluido en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII.

4. Zumos básicos de frutas: Son zumos frescos cuya conservación definitiva está asegurada por procedimientos físicos o agentes conservadores incluidos en las listas

positivas complementarias del Capítulo XXXIII y que no se pueden consumir en estado natural, sino que sirven de base a otros productos.

5. Zumos concentrados: Son los obtenidos a partir de zumos frescos o zumos naturales, mediante la extracción del 50 por 100, como mínimo, del agua de constitución empleando procesos tecnológicos autorizados y podrán conservarse para procedimientos físicos. Estos concentrados, diluidos en agua potable y devueltos a su densidad original, han de presentar las mismas características de los zumos empleados. En el oportuno reglamento se indicarán las denominaciones según el grado de concentración.

6. Zumos concentrados conservados: Son los zumos concentrados a los que se ha añadido algún agente conservador incluido en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII.

7. Zumos ligeramente azucarados: Son los zumos frescos, naturales, concentrados y conservados, a los que se ha añadido alguno de los edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta. La cantidad total de edulcorantes añadidos será inferior a 70 gramos, expresados en sacarosa, por kilogramo de zumo.

8. Zumos azucarados: Son los zumos frescos, naturales, concentrados y conservados a los que se ha añadido edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta, en cantidad superior a 70 e inferior a 150 gramos por kilogramo de producto.

9. Zumos gasificados: Serán los procedentes de los zumos de frutas anteriormente definidos a los que se ha añadido anhídrido carbónico puro.

10. Néctares: Son los productos obtenidos con zumos frescos, naturales y conservados a los que se ha añadido un jarabe del mismo grado Brix que el zumo original, en proporción superior al 40 por 100 e inferior al 60 por 100. Los azúcares totales expresados en sacarosa serán inferiores al 30 por 100.

11. Zumo deshidratado de frutas: Es el obtenido a partir de zumos frescos clasificados en los que el contenido en agua es inferior al 10 por 100.

12. Crema de frutas: El producto procedente de la molturación de frutas frescas, sanas, limpias y maduras que han sufrido una homogeneización posterior y que se conservan por procedimientos físicos.

13. Crema de frutas diluida: Producto obtenido a partir de la crema de frutas mediante adición de agua, jarabe o zumo natural y conservable por procedimientos físicos.

3.22.18. Cortezas.

Se denominarán así los productos elaborados con el epicarpio y mesocarpio (flavedo y albedo) de los frutos cítricos.

Corteza al natural. Las conservadas en estado fresco por medio de anhídrido sulfuroso o cloruro sódico. Cantidad máxima residual de anhídrido sulfuroso, 0,2 gramos por kilogramo, y de cloruro sódico, 25 gramos por kilogramo.

Corteza deshidratada o desecada. Es aquella cuyo contenido en agua se ha reducido menos del 10 por 100.

Corteza edulcorada. A la que se han añadido los edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta. Se distinguirán tres tipos principales: confitadas, en almíbar o escarchadas.

3.22.19. Elaboración de zumos y néctares.

Se ajustarán a las siguientes normas.

1.^a Las frutas destinadas a la fabricación deberán ser sanas, maduras, estarán bien lavadas y no presentarán señales de ataques de insectos, infecciones criptogámicas ni de podredumbre, con las tolerancias que señalen las reglamentaciones complementarias.

2.^a Los zumos estarán desprovistos de trozos de corteza o de piel, albedos y semillas en fragmentos duros, con las tolerancias que señalen las reglamentaciones complementarias.

3.^a Los zumos deberán conservar el color y sabor característicos, excluyéndose aquellos que tengan color, olor y sabor anormales.

4.^a Se admiten como edulcorantes el azúcar, la glucosa, la fructosa y la miel. También se admite el empleo de zumo de uva concentrado, en cantidad no superior al del zumo tratado, expresado éste siempre en zumo fresco.

5.^a **(Derogado).**

6.^a Se admiten como clarificantes la albúmina, gelatina, caseína, tierra de infusorios y bentonita.

7.^a Se permite la adición de preparados enzimáticos que puedan facilitar la filtración y que se autoricen previamente.

8.^a Los zumos deberán conservar las características de sabor, aroma y valor nutritivo propias de las frutas de procedencia.

9.^a En las reglamentaciones correspondientes se establecerán las categorías comerciales, teniendo en cuenta los caracteres físicos, químicos y organolépticos.

10.^a Se admite la adición posterior de aromas recuperados durante el proceso tecnológico de concentración.

11.^a Se autoriza la adición de ácido cítrico en cantidad máxima de 5 gramos por kilogramo de zumo fresco.

12.^a Se autoriza la adición máxima de 100 miligramos de ácido ascórbico por litro de zumo fresco.

3.22.20. Prohibiciones.

En la elaboración y manipulaciones de zumos y néctares se prohíbe:

- a) La adición de cualquier sustancia no autorizada en el presente Capítulo.
- b) Añadir agua al zumo obtenido por expresión.
- c) Añadir a los zumos el producto de extracción de los orujos y frutos agotados de ácidos orgánicos y de aromas no autorizados en este Capítulo.
- d) **(Derogado).**

3.22.21. Envasado y venta.

Se ajustará a las siguientes normas.

1.^a Los zumos frescos se prepararán exclusivamente a partir de frutas frescas.

2.^a Los zumos naturales, concentrados, conservados, edulcorados, azucarados y néctares se presentarán siempre envasados, y en la etiqueta figurará claramente la clase de fruta con que ha sido elaborado. Si se trata de zumo azucarado se indicará en gramos la cantidad de azúcar añadida por kilogramo de zumo tratado; cuando sean gaseados se especificará esta condición. Si se trata de zumo concentrado se indicará el grado de concentración con relación al zumo fresco o natural.

Si se trata de zumo conservado, se especificará el nombre y cantidad del conservador utilizado.

3.^a **(Derogado).**

3.22.22. Derivados de tomate.

Se consideran como tales el tomate al natural y los zumos, purés, pastas y concentrados de tomate.

3.22.23. Tomate al natural.

Producto obtenido de tomates enteros o partidos, desprovistos de la epidermis o no y envasados sin otro líquido que su propio jugo. El mínimo de extracto seco será del 4 por 100. El valor máximo del pH será de 4,5. El contenido de calcio no sobrepasará las 26 centésimas de gramo por kilogramo de producto preparado. El ácido cítrico presente no excederá del 2 por 1.000 en peso.

3.22.24. Zumo de tomate.

Producto obtenido por presión del fruto maduro, desprovisto de la epidermis, de pedúnculo y semillas. Podrá contener sal comestible añadida. Contendrá como máximo 0,01 por 100 de cobre en materia seca e igual cantidad de arsénico, plomo y cinc que la autorizada en los jugos y zumos. El recuento microscópico de hongos por el método Howard no sobrepasará el 30 por 100 de campos positivos.

3.22.25. Puré, pasta y concentrados de tomate.

Son los productos obtenidos del fruto triturado, pasado por tamiz y convenientemente concentrado. Podrán contener sal comestible añadida. La acidez total expresada en ácido cítrico anhidro y referida a los sólidos totales deducida la sal, no excederá del 14 por 100. El examen microscópico de hongos por el método Howard no sobrepasará el 40 por 100 de campos positivos para cualquiera de estos derivados.

Los sólidos totales, deducida la sal, en estos derivados se hallarán comprendidos entre las siguientes cifras: Del 7 al 12 por 100 en el puré de tomate; del 12 al 18 por 100 en la pasta de tomate; del 18 al 28 por 100 en el concentrado simple de tomate; del 28 al 30 por 100 en el concentrado doble y más del 30 por 100 en el concentrado triple.

3.22.26. Características generales de los derivados de tomate.

1. Los productos derivados del tomate se elaborarán a partir de frutos maduros, sanos, seleccionados, limpios y sin muestras de podredumbre.

2. Se entiende por tomate entero aquel que mantiene su forma original, aun cuando parezca algo aplastado, magullado y recortado.

3. La presencia de partículas de epidermis, semillas y puntos negros no afectará el buen aspecto del producto.

4. En la elaboración de purés, pastas y concentrados no se podrán utilizar residuos de tomate que hayan servido para la elaboración de zumo ni purés de otros vegetales.

5. En los purés, pastas y concentrados se podrá añadir azúcar en proporción no superior al 20 por 100, expresado en sacarosa sobre materia seca, haciendo constar de forma bien visible en la etiqueta la palabra «azucarado».

6. Los purés, pastas y concentrados podrán contener sal comestible, siempre que se especifique en sus etiquetas, en cantidad no superior al 15 por 100 del residuo seco (deducida la sal), para los purés de concentración superior al 20 por 100 y 3 por 100 del peso del producto para los purés de concentración igual o inferior al 20 por 100.

7. A los derivados de tomate no se les podrá añadir espesantes, edulcorantes artificiales, colorantes naturales o artificiales. Podrán utilizarse conservadores autorizados para este fin en las listas positivas de este Código.

8. La reglamentación correspondiente establecerá las calidades comerciales de estos derivados atendiendo a sus caracteres físicos, químicos y organolépticos.

3.22.27. Confecciones de frutas.

Se da este nombre genérico a los productos obtenidos a partir de frutas frescas o de sus zumos sometidos o no a un proceso de preparación mecánica previo, tratadas, en todo caso, por cocción con o sin materias azucaradas, y que se conservan posteriormente mediante procedimientos adecuados.

3.22.28. Denominaciones.

Se integran en este grupo los siguientes productos.

1.º Compota: Es la confección preparada con fruta entera o partida en trozos regulares y con solución azucarada. No contendrá una riqueza superior al 15 por 100 de azúcares, expresada en sacarosa.

2.º Confitura: Es la confección preparada con solución azucarada y frutas partidas irregularmente, pero cuyo origen puede reconocerse. La riqueza en azúcares no será inferior al 50 por 100, expresada en sacarosa.

3.º Mermelada: Es la confección en que el azúcar está íntimamente mezclada con el fruto previamente tamizado y cuyo origen no se puede identificar morfológicamente. La riqueza en azúcares podrá variar entre el 45 y el 63 por 100, expresada en sacarosa.

4.º Pasta: Es la mermelada en que los frutos se han triturado y pasado por tamiz cociéndose hasta consistencia de pasta.

5.º Jalea: Es el producto elaborado a partir de zumos de frutas y azúcares hasta consistencia semisólida o gelatinosa. Al elaborarlo pueden incluirse algunos trozos de frutas. La cantidad de azúcar no será superior a una vez y media el peso del zumo natural.

6.º Pulpa: Es el producto elaborado a partir de fruta fresca que contiene elementos pastosos, trozos partidos y trozos mayores que no estén destinados al consumo directo.

7.º Pectina de fruta: Es el producto líquido elaborado a partir de residuos de frutas con adición de ácido tartárico o láctico. Contendrá, al menos, el 25 por 100 de pectina, expresado en pectato cálcico.

8.º Pectina en polvo: Es el producto en polvo obtenido a partir de la pectina de frutas. En solución acuosa al 10 por 100, debe reunir las características de la pectina de frutas.

9.º Purés: Son productos obtenidos a partir de pulpas con o sin azúcar, esta última se utiliza en la proporción máxima del 35 por 100.

10. Fruta hilada: Es el producto obtenido a partir de frutas frescas, mediante troceo adecuado, cocción y prensado o no, pero adicionado de sacarosa.

11. Crema de frutas: Es el producto obtenido mediante la cocción de pulpa tamizada, con adición o no de azúcar, especias y otros aromas autorizados, hasta obtener una masa semisólida de consistencia homogénea.

El azúcar puede utilizarse en la elaboración en proporción máxima del 60 por 100. Se autoriza la adición de aromas en proporción no superior al 1 por 100.

12. a) Frutas en almíbar: Son los productos obtenidos a partir de frutos enteros, medios frutos, segmentos, tiras o cubos a los que se ha adicionado un jarabe de cobertura y que se pueden conservar. La graduación mínima del jarabe debe ser de 14 grados.

b) Macedonia, ensalada y cóctel de frutas: Mezcla de frutas de diferente origen en almíbar.

13. Fruta confitada: Es el producto obtenido por la cocción reiterada de los frutos en jarabes, de concentraciones crecientes, hasta quedar completamente impregnados de azúcar. Recibirá la denominación de la fruta de procedencia, y presentará una capa exterior de azúcares.

14. Fruta glaseada: Es la fruta confitada y presentada en seco, recubierta de una capa de azúcar en polvo o cristalizada con o sin aglutinante autorizado en las listas positivas de este Código.

3.22.29. Clasificación de las confecciones.

Se distinguen las siguientes clases:

a) De una sola fruta: Cuando en su elaboración interviene una sola clase de fruta. Recibirá el nombre de la fruta con que se elaboró.

b) De varias frutas: Cuando en su elaboración intervienen dos o más clases de fruta. Recibirá el nombre de las frutas utilizadas.

c) Mezcla: Si se elaboran empleando confecciones varias, se indicará claramente la naturaleza de la mezcla.

3.22.30. Condiciones de las jaleas.

Se exigen las siguientes:

a) El color de la jalea será el natural, y no estará oscurecido por sobrecocción.

b) La jalea será transparente o translúcida, presentará el interior homogéneo, sin partículas de pulpa, burbujas, cristales visibles de azúcar, mohos, ni signos de fermentación.

c) Al vaciar la jalea en el recipiente que se utilice como envase, deberá mantener la forma del interior de éste, temblará al ser movida sin sufrir deformaciones ni agrietarse. Deberá cortarse fácilmente con una cuchara, y el corte habrá de ser brillante. No será pegajosa ni gomosa ni presentará cristales al ser degustada. No presentará separación de líquidos (sinéresis).

3.22.31. Prohibiciones.

En la elaboración y manipulaciones de las confecciones se prohíbe:

a) Emplear frutas que estén sucias, enmohecidas o que presenten color, olor o sabor extraños.

- b) Emplear pulpas o frutas alteradas, que hayan sufrido alguna fermentación o que tengan olor o sabor a quemado.
- c) Emplear residuos de frutas o fruta seca.
- d) La adición de colorantes artificiales, materias minerales, agentes espesantes u otras sustancias no contenidas en las frutas.
- e) La adición de más del 5 por 100 de pectina, calculada en pectato cálcico.
- f) La adición de más del 5 por 1.000 de ácido tartárico o ácido láctico.
- g) a i) **(Derogados)**.
- j) El consumo humano de las almendras amargas, semillas de melocotón y albaricoque o de otras partes de frutos que contengan, en cantidades tóxicas, glucósidos cianogénicos.

CAPÍTULO XXIII

3.23.00. Edulcorantes naturales y derivados

Sección 1.^a Azúcares y derivados del azúcar

3.23.01. Azúcar.

Con el nombre específico de azúcar (sacarosa) se designa exclusivamente el producto obtenido industrialmente de la caña de azúcar («Saccharum officinarum», L.), de la remolacha azucarera («Beta vulgaris», L., var. rapa) y de otras plantas sacarinas, en suficiente estado de pureza para la alimentación humana.

3.23.02. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases de azúcares y derivados del azúcar:

- a) Azúcares crudos: Azúcar terciado, azúcar blanquilla, azúcar pilé y azúcar granulado.
- b) Azúcares refinados: Azúcar refinado, azúcar de pilón, azúcar cortadillo, azúcar cande, azúcar granulado.
- c) Melazas: Melado, melaza de caña, melaza de remolacha.
- d) Derivados del azúcar: Azúcar glacé, azúcar caramelizado.
- e) Otros azúcares: Azúcar invertido, jarabe de fécula, azúcar de fécula, glucosa anhidra, jarabe de maltosa lactosa.

3.23.03. Azúcar rubio, moreno o terciado.

Es el azúcar crudo de color amarillento o pardo, pegajoso al tacto, soluble casi totalmente en agua, dando una solución amarillenta y turbia.

Contendrá como mínimo 85 por 100 de sacarosa calculada sobre materia seca y un máximo de cenizas sulfúricas de 4 por 100.

El residuo insoluble en agua caliente no será superior al 0,15 por 100.

3.23.04. Azúcar blanco cristalizado o azúcar blanquilla.

Es el proveniente de los primeros productos de extracción, de color blanco o ligeramente amarillento, soluble totalmente en agua.

Contendrá un mínimo de 99,7 por 100 de sacarosa calculada sobre materia seca.

El residuo insoluble en agua caliente no será superior al 0,15 por 100.

3.23.05. Azúcar pilé.

Es el procedente de los primeros productos de extracción, aglomerado en las centrífugas y desmenuzado en terrones de tamaño irregular. De color blanco y soluble totalmente en agua.

3.23.06. Azúcar refinado.

Es el obtenido a partir de un azúcar crudo por refinación técnica, de color blanco brillante, completamente soluble en agua dando una solución límpida y de reacción neutra.

Contendrá un mínimo de 99,9 por 100 de sacarosa, 0,5 por 100 de cenizas sulfatadas calculadas sobre materia seca y el residuo insoluble en agua caliente no será superior al 0,05 por 100.

3.23.07. Azúcar pilón.

Es el azúcar refinado, cuando se presenta en panes de forma cónica.

3.23.08. Azúcar granulado.

Es el azúcar refinado o crudo cuando se presenta en cristales más o menos gruesos.

3.23.09. Azúcar cuadradillo o cortadillo.

Es el azúcar granulado, cuando se presenta cortado en forma de prisma cuadrangular. Si se presenta empaquetado se denomina «Azúcar estuchado».

3.23.10. Azúcar cande.

Es el azúcar refinado cuando se presenta en grandes cristales transparentes y de disolución difícil.

3.23.11. Melada.

El producto siruposo que se obtiene por evaporación del jugo purificado de la caña antes de concentrarlo al punto de cristalización.

Deberá reunir las siguientes condiciones:

a) No contener menos del 75 por 100 de sólidos totales y más del 6 por 100 de cenizas y una acidez fija no mayor del 1 por 100, expresada en ácido láctico.

b) Ausencia de esencias, conservadores y, en general, de sustancias extrañas a su naturaleza.

3.23.12. Melaza de caña.

Líquido más o menos viscoso, de color pardo oscuro, que queda como residuo en la fabricación del azúcar de caña o de la refinación de la misma.

Deberá reunir las siguientes condiciones:

a) No contener menos del 75 por 100 de sólidos totales, de los que el 35 por 100, como máximo, serán azúcares reductores expresados en glucosa; más del 12 por 100 de cenizas.

b) Ausencia de esencias, conservadores y, en general, de sustancias extrañas a su naturaleza.

3.23.13. Melaza de remolacha.

Tiene características análogas a la melaza de caña, pero sabor y olor desagradables y reacción alcalina o neutra, pudiendo alcanzar en algunos casos reacción ligeramente ácida, sin que pierda sus cualidades características.

Su composición oscilará entre los siguientes límites:

a) Sacarosa, de 45 a 50 por 100.

b) Azúcar invertido, de 0 a 2 por 100.

c) Agua, de 15 a 25 por 100.

d) Sustancias minerales, un 15 por 100 como máximo.

3.23.14. Azúcar glacé.

Es la mezcla de azúcar en polvo con 0,5 por 100 de fécula de arroz o maíz.

3.23.15. Azúcar caramelizado, azúcar quemado o caramelo.

Es el obtenido por la acción calorífica sobre el azúcar natural, neutralizado o no con carbonatos alcalinos químicamente puros.

3.23.16. Azúcar invertido.

Es el producto obtenido por hidrólisis de soluciones de azúcar, y constituidos por mezcla de sacarosa, glucosa y fructosa.

Se presenta como líquido denso, viscoso y contendrá, como máximo, 30 por 100 de sacarosa, 35 por 100 de agua, 0,35 por 100 de acidez expresada en ácido sulfúrico y 0,5 por 100 de sustancias minerales.

3.23.17. Jarabe de glucosa o glucosa líquida.

Es el producto incoloro o ligeramente amarillento obtenido de cualquier clase de almidón comestible, por sacarificación con ácidos y eliminación de estos últimos.

Su concentración mínima será de 41 grados Baumé y contendrá, como máximo, el 1 por 100 de cenizas y 0,1 por 100 de acidez, expresada en ácido sulfúrico.

3.23.18. Azúcar de fécula.

Es el obtenido por hidrólisis incompleta del almidón comestible, mediante diversos procedimientos tecnológicos y concentración hasta consistencia sólida.

Se presenta en trozos o gránulos pegajosos, ligeramente amarillentos y totalmente solubles en agua.

Tendrá, como máximo, 20 por 100 de humedad, 15 por 100 de dextrina, 1,5 por 100 de sustancias minerales y 0,1 por 100 de acidez, expresada en ácido sulfúrico.

EL contenido mínimo de azúcares reductores será, expresado en glucosa, del 65 por 100.

3.23.19. Glucosa anhidra (dextrosa).

Es el azúcar de fécula refinado y cristalizado. Responderá a las siguientes características:

- a) Polvo blanco cristalino.
- b) Reacción neutra.
- c) La solución al 50 por 100 será transparente e incolora.
- d) Tendrá, como máximo, 2 por 100 de humedad, 0,25 por 100 de sales minerales, 0,6 por 100 de maltosa y, como mínimo, 98 por 100 de glucosa calculada sobre materia seca.

3.23.20. Jarabe de maltosa.

Es el obtenido por tratamiento enzimático de productos feculentos, y ha de responder a las siguientes características:

- a) Líquido siruposo, incoloro o débilmente amarillento.
- b) Reacción neutra.
- c) Concentración mínima de 43 grados Baumé.
- d) Contenido mínimo de 45 por 100 de materias reductoras, calculado en maltosa.
- e) No dará reacciones de cloruros o sulfatos.

3.23.21. Lactosa.

Es un producto obtenido del suero de la leche, que se presentará en cristales o en polvo, inodoro y completamente soluble en agua, dando un líquido neutro.

Contendrá, como máximo, 0,5 por 100 de sustancias minerales, 3 por 100 de humedad y, como mínimo, 95 por 100 de lactosa.

3.23.22. Materias extrañas.

Se tolerará la adición de anhídrido sulfuroso o sus derivados a los jarabes de fécula, jarabe de maltosa y azúcar de fécula, pero en proporción limitada a 40 miligramos de SO₂ por kilogramo de producto.

3.23.23. Prohibiciones.

En la elaboración, fabricación y consumo de sustancias azucaradas, queda prohibido:

- a) Otras manipulaciones que las técnicas destinadas a la afinación y refinación.
- b) La adición de edulcorantes artificiales o cualquier sustancia no autorizada en este Capítulo.
- c) La presencia de sustancias insolubles, incluso el almidón, en límites que excedan a los autorizados.
- d) **(Derogado).**
- e) La presencia de sustancias reductoras en el azúcar refinado.
- f) La presencia de ácido oxálico, ácido sulfúrico y anhídrido sulfuroso en el azúcar invertido.
- g) La presencia de dextrina en la glucosa anhidra.
- h) La presencia de almidón, fructosa y sacarosa en la glucosa anhidra, lactosa, azúcar de fécula, jarabe de fécula y jarabe de maltosa.
- i) La presencia de rafinosa en el melado y melaza de caña.
- j) La presencia de glucosa en la lactosa.
- k) La presencia de cloruros alcalinos en la dextrina.
- l) La presencia de cloruros y sulfatos en el jarabe de maltosa.
- ll) La venta a granel para el consumo.
- m) El empleo directo en la alimentación humana de melaza de remolacha.

Sección 2.ª Miel**3.23.24. Miel.**

Es el producto azucarado natural, elaborado por las abejas («*Apis mellifica*», L., y otras especies), a partir del néctar de las flores y otras exudaciones de las plantas, sin adición alguna, y que ha de responder a las siguientes características:

- a) Líquida, muy viscosa, pastosa o sólida, de color variable, olor aromático y sabor dulce agradable.
- b) Agua, no más del 22,5 por 100 del peso.
- c) Sólidos totales, no menos del 77,5 por 100 del peso.
- d) Sustancias insolubles, no más del 1 por 100 de los sólidos totales.
- e) Cenizas, más del 0,1 y menos del 0,6 por 100.
- f) Azúcares reductores, no menos del 70 por 100.
- g) Sacarosa, no más del 3 por 100.
- h) Dextrinas, no más del 8 por 100.
- i) Oximetil-furfurol, no más del 0,5 por 100.
- j) Índice de diastasas, no menos de un 8 ni más de un 10.
- k) Acidez máxima de 5 grados expresados en mililitros de lejía alcalina décimo-normal por 100 gramos del producto.

3.23.25. Denominaciones.

Las mieles responderán, por su obtención y características, a las siguientes denominaciones:

- a) Miel en panal o en secciones: Cuando se presenta en los panales naturales no desoperculados, y envueltos cada uno en hojas de papel o plástico transparentes.
- b) Miel virgen o miel de gota: El producto que fluye espontáneamente de los panales al romperlos.
- c) Miel cruda: El producto extraído del panal por medios mecánicos.
- d) Miel cruda centrifugada: El producto obtenido exclusivamente por centrifugación.
- e) Miel cruda prensada: El producto obtenido exclusivamente por presión en frío.
- f) Miel gomosa: El producto obtenido por presión en caliente.
- g) Miel sobrecaentada o desenzimada: La que se ha sometido a la acción de temperaturas superiores a 70 grados centígrados.
- h) Miel batida: La obtenida por golpeo de los panales.

i) Meloja: El producto siruposo obtenido por concentración de los líquidos acuosos procedentes del lavado de los panales.

j) Mielés aromáticas: Con las denominaciones que responderán al aroma natural que posean.

3.23.26. Prohibiciones.

En la elaboración, conservación y envasado de la miel, queda prohibido:

a) Alimentar las abejas artificialmente, con azúcar o sustancias distintas a la propia miel, durante su período normal de producción.

b) La caramelización o adición de caramelo.

c) La adición de agua.

d) La adición de cualquier clase de azúcar, melaza, dextrina, fécula, agar, gelatina y tanino.

e) La adición de colorantes naturales o artificiales, edulcorantes artificiales, conservadores, sustancias aromáticas y cualquier otra extraña.

f) Que exceda del 3 por 100 el contenido de impurezas constituidas por polen, cera, residuos de insectos y otras sustancias insolubles.

g) El fraccionamiento del contenido de los envases y la venta a granel.

3.23.27. Otras prohibiciones.

Se prohíbe asimismo:

a) La elaboración y venta de sucedáneos de la miel.

b) La utilización del nombre de «Miel» para cualquier producto azucarado de naturaleza distinta y el uso en las etiquetas de los envases de tales productos de nombres o dibujos de abejas, panales o colmenas, o cualquier otro que pueda llevar a confusión.

c) La denominación o declaración de miel en aquellos productos que no la contengan.

d) La sustitución de la miel en los productos alimenticios en que figure su nombre, o en los que por su tradicional preparación se presuma su existencia.

3.23.28. Envasado.

(Derogado).

3.23.29. Mielés alteradas.

Se considerarán así, y por tanto no aptas para el consumo ni para confitería:

a) Las que tengan color, olor o sabor anormales.

b) Las que tengan sustancias insolubles en suspensión que, por dilución, den sedimento en cantidad que exceda al 1 por 100.

c) Las que por su análisis químico, examen microscópico del sedimento u organoléptico, acusen enfermedad, alteración o defectos.

d) Las que tengan características o composición distintas a las consignadas en este Código.

Sección 3.^a Jarabes

3.23.30. Jarabes.

Son líquidos viscosos constituidos por solución de azúcar en agua, en zumos de frutas, en infusiones o decocciones vegetales, o bien por mezcla de éstas con sustancias extraídas de vegetales.

El producto terminado tendrá una graduación mínima de 62 grados Brix.

La denominación de jarabe, jarabe simple o jarabe de azúcar será exclusiva de las disoluciones de azúcar en agua potable con la graduación indicada.

La denominación de jarabe de zumo, acompañada de la indicación de la especie o especies predominantes de frutas que entran en su fabricación, se aplicará a los que

contengan tales zumos, ya sean naturales, conservados o concentrados, con contenido mínimo del 30 por 100 expresado en términos de zumo de fuerza natural.

La denominación de almíbar se aplicará a la solución acuosa de azúcar, en caliente, destinada a líquido de cobertura o a confecciones de confitería y repostería.

3.23.31. Manipulaciones.

En la elaboración y envasado de jarabes se autorizan las operaciones siguientes:

a) La adición de aromas naturales o artificiales, caramelo y colorantes permitidos, glucosa o jarabe de glucosa, azúcar invertido y jarabe de maltosa, jugos refinados y concentrados de remolacha o caña de azúcar, ácidos cítrico, tartárico y láctico químicamente puros y agentes conservadores autorizados, todo ello en las dosis permitidas.

b) La decantación, centrifugación y filtración.

c) La clarificación y decoloración con albúmina de huevo, gelatina alimenticia, tanino, carbón activo, seguida de la consiguiente filtración.

d) La pasterización y esterilización térmica.

e) Asimismo se autoriza la presencia de componentes tisulares de la pulpa de piña y de frutas cítricas o trozos de cáscaras de estas últimas en cantidades que no excedan del 5 por 100.

3.23.32. Prohibiciones.

En la elaboración, conservación y consumo de jarabes queda prohibido:

a) La utilización de agua no potable para la elaboración del producto, así como para la limpieza de maquinaria, materiales y envases.

b) La utilización o presencia de sustancias espumígenas o mucilaginosas, edulcorantes artificiales, melazas, anhídrido sulfuroso o sus compuestos en cantidad que exceda de 200 miligramos de SO₂ por kilogramo, y de alcohol en cantidad superior al 2 por 100 en volumen.

c) La venta y consumo de jarabes alterados, que son los que presentan coloración, aspecto o sabor anormal, los que están fermentados o en fermentación y los agrios con acidez que exceda a la de su composición normal.

3.23.33. Envasado y rotulación.

Los jarabes se expendrán envasados, en recipientes precintados, con etiquetas en las que, además de los datos exigidos por este Código con carácter general, habrán de constar las siguientes especificaciones:

a) En los elaborados con zumos de fruta, la denominación «Jarabe de zumo» o «Jarabe de (la fruta correspondiente)».

b) Los elaborados con esencias naturales llevarán la denominación «Jarabe de esencia (nombre de la fruta)», aunque lleven añadido zumo, si no llega éste a la proporción exigida.

c) Los de vegetales llevarán la denominación correspondiente.

d) Los elaborados con aromas artificiales autorizados podrán ser vendidos haciéndose constar en sus etiquetas, prospectos y toda clase de anuncios que son imitaciones, por medio de las palabras «fantasía» o «imitación». No podrán llevar representaciones de árboles, frutas o plantas aromáticas que lleven a confusión sobre su composición verdadera.

Sección 4.ª Productos de confitería

3.23.34. Caramelos.

Son pastas de azúcar y glucosa, concentradas al calor, endurecidas sin cristalizar al enfriarse, quebradizas y, generalmente, aromáticas y coloreadas.

Se designan como caramelos blandos o pastillas los que, por contener mantequilla, cacao, grasas comestibles u otras sustancias alimenticias, tienen consistencia blanda.

El caramelo puede estar relleno de pastas de fruta, mermeladas o cremas, en cuyo caso reciben la denominación de caramelo relleno.

3.23.35. Confite.

Es pasta maciza hecha con azúcar, de variado tamaño y forma, aromatizada y coloreada. Se distinguen los siguientes:

a) Confites menudos: De forma más o menos esférica y variados colores y sabores.

b) Confites rellenos: Rellenos de variadas sustancias y cuya cubierta, de consistencia variable, es de azúcar y glucosa con sustancias alimenticias diversas, ácidos, esencias y colorantes permitidos. El relleno puede ser de masas de fruta, frutas enteras, cacao, coco, yema de huevo, jarabes, licores u otras sustancias alimenticias.

3.23.36. Goma de mascar.

Modalidad de confite con una base masticatoria plástica, conteniendo azúcar, glucosa, aromatizantes, colorantes y otros ingredientes autorizados. La base masticatoria puede estar constituida por gomas y resinas naturales y las de síntesis autorizadas, bálsamos, aceites comestibles, grasas alimenticias y ceras.

3.23.37. Peladillas.

Productos obtenidos al gragear frutos secos enteros hasta que quedan recubiertos de una capa continua de azúcar, añadida o no de otras sustancias alimenticias aromáticas o colorantes y pulimentada mecánicamente.

3.23.38. Garrapiñado.

Producto formado por frutos secos mondados o sin mondar, tostados o no, revestidos de una capa de azúcar caramelizada, gruesa, de espesor variable. No llevarán otro colorante que el producido por el caramelizado.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 348/2011, de 11 de marzo. [Ref. BOE-A-2011-5394.](#), que sustituyen los apartados 3.23.34 a 3.23.38.

3.23.39. Productos de confitería.

Son los que utilizándose el azúcar como principal componente llevan además huevos enteros y sus componentes aislados, pulpa de coco o almendras o pastas de frutas con o sin harina y otros productos alimenticios consignados en 3.23.43.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 496/2010, de 30 de abril. [Ref. BOE-A-2010-7714.](#), que sustituyen el apartado 3.23.39.

3.23.40. Pastas de confitería.

Productos formados por azúcar y frutos secos, frutas desecadas, cereales, harinas, féculas, aceites, mantequilla u otros productos alimenticios.

Se distinguen entre otras las siguientes:

a) Crocante: Pasta de frutos secos endurecida con caramelo.

b) Alfeñique: Pasta de azúcar y aceite de almendras dulces.

c) Aljófara: Pasta de azúcar y especias.

d) Capuchina: Pasta de azúcar, féculas alimenticias y yema de huevo.

e) Azucarillos o bolados: Pasta esponjosa seca hecha con clara de huevo, almíbar, azúcar y zumo de limón o de otras frutas.

3.23.41. Mazapán.

Masa obtenida por cocción de una mezcla de almendras crudas, peladas y molidas con azúcar y glucosa, sin adición de féculas.

El producto terminado no tendrá más de 20 por 100 de agua, 68 por 100 de azúcares totales y 4 miligramos de ácido cianhídrico por 100 gramos.

El mazapán podrá estar relleno o recubierto con diversos preparados de confitería y pastelería. La cobertura o relleno deberá distinguirse del mazapán. Se tolerará como máximo un 3 por 100 de harina o fécula.

3.23.42. Mazapán con fécula.

Es el mazapán elaborado con adición de harinas o féculas alimenticias. El producto terminado tendrá la composición del definido en el artículo 3.23.41 y su contenido en almidón no sobrepasará del 15 por 100, expresado en materia seca.

En la rotulación de las etiquetas o envases figurará su condición de elaborado con féculas.

3.23.43. Turrón.

Masa obtenida por amasado de almendras peladas, crudas o tostadas y miel. En ella puede agregarse clara de huevo, albúmina o gelatina alimenticia o sustituirse la almendra por piñones, avellanas, cacahuetes, nueces, yema de huevo, coco y frutas confitadas; la miel podrá sustituirse total o parcialmente por azúcar y glucosa.

No se permitirá la adición de harina, almidón ni de materias colorantes.

3.23.44. Turrón con fécula.

Es el turrón elaborado con la adición de harinas o féculas alimenticias, con un contenido máximo de almidón del 15 por 100, calculado sobre materia seca.

3.23.45. Manipulaciones.

Con exclusión de los casos específicos señalados en este Capítulo, para la elaboración de productos de confitería se autoriza, además del uso del azúcar comestible, el de los siguientes productos:

1. Agua potable.
2. Harinas y féculas que reúnan las condiciones exigidas.
3. Leche entera, condensada o deshidratada.
4. Nata, mantequilla o grasas comestibles.
5. Especies y alimentos estimulantes.
6. Esencias permitidas.
7. **(Derogado).**
8. Pastas de frutas y frutas confitadas.
9. Pulpa de coco.
10. Huevo entero o sus componentes aislados.
11. Ácido cítrico y bitartrato potásico, en proporción que no exceda de 25 gramos por kilogramo de producto elaborado.
12. Glucosa o jarabe de glucosa.
13. Gasificantes incluidos en las listas positivas de este Código.

La reglamentación correspondiente especificará las características de composición y calidad de cada tipo.

3.23.46. Prohibiciones.

En la elaboración de los productos de confitería se prohíbe utilizar:

- a) Edulcorantes artificiales.
- b) Esencias no permitidas.
- c) **(Derogado).**
- d) Nitrobenceno y esencia de almendras amargas que contenga ácido cianhídrico.

e) Productos o sustancias que, aun siendo inertes, puedan dañar al ser ingeridas.

3.23.47 y **3.23.48**.

(Derogados).

CAPÍTULO XXIV

3.24.00. Condimentos y especias

Sección 1.ª Sal

3.24.01. Sal para alimentación.

Es el producto constituido por cloruro sódico en condiciones que le hacen apto para usos alimenticios y se conoce con el nombre «sal comestible» o simplemente «sal».

3.24.02. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases de sal de alimentación:

- a) Piedra o gema.
- b) Marina.
- c) De fuente o mineral.
- d) Común.
- e) Sales especiales.

3.24.03. Sal piedra o gema.

Es la procedente de yacimientos naturales.

3.24.04. Sal marina.

Es la procedente de la evaporación del agua de mar.

3.24.05. Sal de fuente o mineral.

Es la procedente de la evaporización de aguas minerales.

3.24.06. Sal común.

Es la sal piedra, marina o mineral, purificada por lavado o por disolución seguida de cristalización. En la reglamentación correspondiente se establecerán las diferencias granulométricas entre sus calidades gruesas, finas y entrefinas.

3.24.07. Sales especiales.

Están constituidas por sal, a la que se han agregado diversas sustancias autorizadas, que se declararán en la rotulación de los envases.

Entre ellas se distinguen las siguientes:

- a) Sal de mesa: La que contiene añadido fosfato sódico, cálcico, silicatos o carbonatos magnésico y cálcico o sustancias incluidas en las listas positivas de aditivos de este Código.
- b) Sal yodada: La que contiene añadido yoduro sódico o potásico en la proporción conveniente para que el producto terminado contenga de 10 a 15 partes de yodo por 1.000.000.
- c) Sal fluorada: La que contenga de 90 a 135 partes por 1.000.000 de flúor.
- d) Sal yodo-fluorada: La que contenga conjuntamente yodo y flúor en los límites establecidos.
- e) Otras sales: Las que elaboradas con sal se les han añadido otras sustancias alimenticias o incluidas en las listas positivas de este Código.

3.24.08. Características de la sal comestible.

Los caracteres y composición de la sal comestible, cualquiera que sea su origen, serán los siguientes:

- a) Cristales blancos, inodoros, solubles en agua sin residuo perceptible a simple vista y con sabor salino franco.
- b) No contendrá una proporción de agua mayor de 5 por 100.
- c) Su residuo insoluble no será mayor de 5 decigramos por 100 gramos ni excederá su contenido de sales de calcio, magnesio y potasio del 1 por 100, expresadas, respectivamente, en óxidos cálcico, magnésico o potásico y calculadas sobre producto seco.
- d) Estará exenta de nitratos, nitritos y sales amónicas.
- e) Se tolera la presencia de sal magnésica, calculada en óxido magnésico, hasta 2 por 100, sobre producto seco, cuando el producto vaya a destinarse a la salazón, en cuyo caso se denominará «sal de salazón».
- f) **(Derogado).**

3.24.09. Manipulaciones.

(Derogado).

3.24.10. Envasado y transporte.

(Derogado).

3.24.11. Casos especiales.

En cuanto al consumo de sal se establecen los siguientes casos especiales:

- a) Se prohíbe utilizar en la alimentación sal procedente de proceso químicos, recuperación de salazones, salmueras o de otros usos industriales.
- b) La sal gema, con una riqueza mínima de 96 por 100 de cloruro sódico sobre materia seca, podrá utilizarse únicamente para la alimentación de animales.

3.24.12. Salmueras.

Se designan con este nombre las disoluciones en agua potable de sal comestible, adicionadas o no de azúcar, vinagre o ácido láctico, otras sustancias autorizadas y aromatizadas o no con diversas especias o plantas.

3.24.13. Preparación y uso de salmuera.

Se observarán las siguientes normas:

- a) Su preparación se efectuará con agua potable y sal comestible o de salazón que reúna las condiciones mínimas especificadas en este Código.
- b) Tendrán reacción ácida y la flora microbiana estará exenta de bacterias patógenas.
- c) **(Derogado).**
- d) Las salmueras en uso deberán renovarse cuando absorban más de 10 por 100 de yodo décimo normal.
- e) Se prohíbe su preparación con sal recuperada de salazones, salmueras, pesca y otros usos industriales.

Sección 2.^a Vinagres

(Sin contenido).

Véase el art. 2 del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril. Ref. BOE-A-2012-5529, que sustituye el contenido de esta sección.

Sección 3.ª Especies

3.24.21. Condimentos aromáticos.

Se designa con el nombre de especias o de condimentos aromáticos a las plantas, frescas o desecadas, enteras o molidas, que, por tener sabores u olores característicos, se destinan a la condimentación o a la preparación de ciertas bebidas.

3.24.22. Clasificación.

Cada especie responderá a la denominación característica y composición propia. Las principales, distinguiéndose conforme a la parte vegetal que las constituyen, se clasifican en:

- a) Cortezas: Canela.
- b) Flores o partes florales: Alcaparra, azafrán y clavo.
- c) Frutos: Anís, apio, badiana, cardamomo, cilantro, comino, enebro, hinojo, pimentón, pimienta de Cayena, pimienta inglesa, pimienta negra y vainilla.
- d) Hojas y sumidades: Ajedrea, artemisa, estragón, té de roca, laurel, menta, orégano, perejil, poleo, romero, salvia, tomillo y espliego.
- e) Rizomas y raíces: Cálamo, cedoaria, galanga y jengibre.
- f) Semillas: Macis, mostaza, nuez moscada y pimienta blanca.

3.24.23. Canela.

Es la corteza desecada y privada de la mayor parte de su capa epidérmica procedente del «*Cinnamomum zeylanicum*», Breyne; «*C. casia*», Blume, y «*C. Burmani*», Blume y otras especies.

No debe tener más del 14 por 100 de humedad, ni 6 por 100 de cenizas y 2 por 100 de sílice.

No contendrá menos de 4,5 por 100 de extracto alcohólico ni 8 por 1.000 de extracto etéreo volátil.

3.24.24. Alcaparras.

Son los botones florales del «*Capparis spinosa*», L., y «*C. ovata*», Desp., conservados en vinagre, salmuera o sal seca.

No contendrán más de 30 por 100 de materia nitrogenada ni de 5 por 100 de materia grasa, calculados sobre la sustancia privada del líquido de cobertura y seca.

3.24.25. Azafrán.

Es el constituido por los estigmas desecados del «*Crocus sativus*», L., con las tolerancias máximas de estilos y restos florales que se especifiquen para las diversas calidades en la reglamentación correspondiente.

No sobrepasará las cifras máximas siguientes: Humedad y materias volátiles, 15 por 100; cenizas, 8 por 100; sílice, 2 por 100; fibra bruta, 6 por 100; extracto etéreo, entre 35 y 145 por 1.000.

3.24.26. Clavo de especia.

Es el botón floral maduro y desecado del «*Caryophyllus aromaticus*», L.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, 15 por 100; cenizas, 8 por 100; sílice, 1 por 100; fibra bruta, máxima 10 por 100 y, como mínimo, 10 por 100 de extracto etéreo volátil.

3.24.27. Anís.

Constituido por los frutos sanos, limpios y desecado del «*Pimpinella anisum*», L.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo, 10 por 100; sílice, 2 por 100; esencia, mínimo, 1,5 por 100; fibra bruta, 25 por 100.

3.24.28. Apio.

Frutos sanos, limpios y desecados del «*Apium graveolens*», L. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 2 por 100.

3.24.29. Badiana.

Frutos sanos, limpios y desecados de «*Illicium verum*», Hooker. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 5 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 30 por 100; aceite esencial, mínima 3,5 por 100.

3.24.30. Cardamomo.

Fruto sano, limpio y desecado de «*Elettaria cardomomun*», White y Matan, y otras especies afines.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 12 por 100; cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 3 por 100; fibra bruta, máximo 20 por 100; aceite esencial, mínimo 2 por 100.

3.24.31. Cilantro.

Frutas sanos, maduros, limpios y desecados del «*Coriandrum sativum*», L. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 10 por 100; cenizas, máximo 7 por 100; sílice, 1,5 por 100; fibra bruta, 30 por 100; aceite esencial, mínimo 0,6 por 100.

3.24.32. Comino.

Frutos sanos, limpios y desecados del «*Cuminum Cyminum*», L., o de la «*Margotia gumnifera*», Lge., respectivamente, «comino ordinario» y «comino romano» o «largo» y «comino rústico». No sobrepasará de las cifras siguientes: Humedad, 14 por 100; cenizas, 12 por 100; sílice, 4 por 100; fibra bruta, máximo 7 por 100; aceite esencial, mínimo 1,5 por 100.

3.24.33. Enebro.

Son las arcéstides carnosas, maduras y sanas, limpias y desecadas del «*Juniperus communis*», L. No sobrepasará de las cifras siguientes: Humedad, máximo 30 por 100; cenizas, máximo 3 por 100; fibra bruta, máximo 22 por 100; aceite esencial, mínimo 0,4 por 100.

3.24.34. Hinojo.

Frutos sanos, maduros, limpios y desecados del «*Foeniculum vulgare*», Miller. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; cenizas, máximo 9 por 100; sílice, máximo 2 por 100; fibra bruta, máximo 15 por 100; aceite esencial, mínimo 3 por 100.

3.24.35. Pimentón.

Producto obtenido de la molienda de los frutos maduros, sanos, limpios y secos del pimiento «*Capsicum annum*», L., o «*C. longum*», D. C., o parte de los mismos, exentos de materias extrañas. Se podrán distinguir los tipos dulce, agridulce y picante.

La reglamentación correspondiente establecerá los límites y características de los distintos tipos o calidades.

Cualquiera que sea su calidad no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; extracto etéreo sobre sustancia seca, máximo 25 por 100; fibra bruta sobre

materia seca, máximo 30 por 100; cenizas totales sobre materia seca, máximo 10 por 100; sílice sobre materia seca, máximo 1 por 100.

3.24.36. Pimienta de Cayena.

Frutos enteros desecados del «*Capsicum frutescens*», L., y «*C. baccatum*», L., y «*C. fastigiatum*», Bl. No sobrepasará las siguientes cifras, Humedad, máximo 9 por 100; cenizas, máximo 8 por 100; sílice, 1,25 por 100; fibra bruta, 28 por 100; extracto etéreo volátil, no menos de 15 por 100.

3.24.37. Pimienta de Jamaica.

Frutos desecados enteros o molidos del «*Pimenta Officinalis*», Berg.

No sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 0,4 por 100; fibra bruta, máximo 25 por 100; extracto etéreo volátil, no menos de 3 por 100.

3.24.38. Pimienta negra.

Es el fruto incompletamente maduro y seco procedente del «*Piper nigrum*», L., con no más del 5 por 100 de pedúnculos y granos abortados.

No sobrepasará de las siguientes cifras: Humedad, máximo 14 por 100; cenizas, máximo 7 por 100; sílice, máximo 1,5 por 100; fibra bruta, máximo 14 por 100; extracto etéreo volátil, no menos de 5,5 por 100.

3.24.39. Vainilla.

Fruto inmaduro fermentado y desecado de la «*Vanilla planifolia*», Andrews, y «*V. pompona*», Schiede.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 30 por 100; cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 12 por 10.000; extracto alcohólico, no menos del 46 por 100; vainilla natural, no menos del 1,5 por 100; extracto etéreo fijo, entre 6 y 10 por 100.

3.24.40. Ajedrea.

Hojas y sumidades floridas, limpias, frescas o desecadas de la «*Satureja hortensis*», L. El producto seco no sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 0,5 por 100; aceite esencial, no menos del 0,7 por 100.

3.24.41. Artemisa y espliego.

Hojas y sumidades sanas, limpias y secas de «*Artemisia vulgaris*», L., y «*Lavandula spica*», L., respectivamente, con un contenido de cenizas no superior al 8 por 100, expresado en materia seca.

3.24.42. Estragón.

Hojas y sumidades sanas, limpias y secas de la «*Artemisia dracunculus*, L.

3.24.43. Té de roca.

Tallos, hojas y flores de la «*Jasonia glutinosa*», D. C. Limpios y secos, con un contenido máximo del 45 por 100 de fibra bruta, 1 por 100 de sílice y 10 por 100 de humedad.

3.24.44. Laurel.

Hojas sanas, limpias y secas del «*Laurus nobilis*», L. No sobrepasará de las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 30 por 100; aceite esencial, no menos del 2 por 100.

3.24.45. *Menta (hierbabuena).*

Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias, frescas o secas de la «*Mentha piperita*», L., «*M. viridis*», L., «*M. aquatica*» L., u otras. El producto seco no tendrá más de 15 por 100 de humedad.

3.24.46. *Orégano y mejorana.*

Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias y secas de «*Origanum vulgare*», L., y «*O. virens*», Hoffgg, orégano, «*O. majorana*», L. «*Majorana cultivata*», o de jardín, y «*Thymus Mastichina*», L., mejorana silvestre, respectivamente. No sobrepasarán las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 16 por 100; sílice, máximo 0,5 por 100; fibra bruta, máximo 25 por 100; extracto alcohólico, mínimo 13 por 100.

3.24.47. *Perejil.*

Plantas sanas y limpias, frescas o desecadas del «*Petroselinum sativum*», Hofpm.

3.24.48. *Poleo y romero.*

Hojas y sumidades floridas de la «*Mentha pulegium*», L., o «*Rozmarinus officinalis*», L., respectivamente, recogidas en el período de floración. El producto seco no tendrá más del 15 por 100 de humedad.

3.24.49. *Salvia.*

Plantas sanas, limpias, frescas o desecadas de la «*Salvia officinalis*», L., y «*S. lavandulaefolia*», Walp. El producto seco no sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 25 por 100; aceite esencial, no menos del 1 por 100.

3.24.50. *Tomillo.*

Planta y sumidades floridas, sanas, limpias y secas del «*Thymus vulgaris*», L.: «*T. Erygis*», L., y «*T. piperella*», L., o «pebrella». El producto seco no sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 12 por 100; sílice, máximo 4 por 100; aceite esencial, no menos del 1,5 por 100.

3.24.51. *Cálamo.*

Rizoma sano, limpio y seco del «*Acorus calamus*», L., entero o descortezado. El producto no sobrepasará las cifras siguientes. Entero: Humedad, máximo 12 por 100; cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 1 por 100. Descortezado: Humedad, máximo 13 por 100; cenizas, máximo 3 por 100; sílice, máximo 0,3 por 100; fibra bruta, máximo 45 por 1.000.

3.24.52. *Cedoaria.*

Rizoma sano y desecado de la «*Curcuma Zedoaria*», Rosc. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 18 por 100; cenizas, máximo 5 por 100; fibra bruta, máximo 5 por 100; fécula, máximo 50 por 100.

3.24.53. *Galanga.*

Rizoma sano de la «*Alpinia Officinarum*», Hange, y otras especies del mismo género. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, 15 por 100; cenizas, máximo 8 por 100; fibra bruta, máximo 17 por 100.

3.24.54. *Jengibre.*

Rizoma lavado y desecado del «*Zingiber officinale*», Rosc., entero (gris) o descortezado (blanco). El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; cenizas, máximo 7,5 por 100 (gris) y 10 por 100 (blanco); sílice, máximo 2 por 100; fibra

bruta, máximo 9 por 100; óxido cálcico, máximo 1 por 100 (gris) y 2 por 100 (blanco); aceite esencial, no menos del 1 por 100.

3.24.55. Macis.

Arilo desecado de la nuez moscada «*Myristica fragans*», Houtt. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 17 por 100; cenizas, máximo 3 por 100; sílice, máximo 5 por 1.000; fibra bruta, máximo 10 por 100 y no menos del 4 por 100 de esencia. El extracto etéreo debe oscilar entre 20 y 30 por 100, y el alcohólico entre 19 y 25 por 100.

3.24.56. Mostaza.

Semillas de la «*Sinapis alba*», L., «mostaza blanca» o de la «*Brassica nigra*», Koch, «mostaza negra» o de especies afines. Los productos desengrasados no sobrepasarán las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; fibra bruta, 17 por 100; almidón, 1,5 por 100, con un mínimo de 0,4 por 100 de aceite esencial; ceniza, 6 por 100; sílice, 1,5 por 100.

3.24.57. Nuez moscada.

Semilla desprovista del arilo de la «*Myristica fragans*», Houtt., y recubierta a veces con una delgada cobertura de cal. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Extracto etéreo no volátil, mínimo 25 por 100; cenizas, máximo 5 por 100; sílice, máximo 0,5 por 100; fibra bruta, máximo 10 por 100 y no menos del 2 por 100 de aceite esencial.

3.24.58. Pimienta blanca.

Es el fruto maduro y privado de la parte externa del pericarpio procedente del «*Piper nigrum*», L. No sobrepasará de las siguientes cifras: Humedad, máximo 18 por 100; cenizas, máximo 3,5 por 100; sílice, máximo 3 por 1.000; fibra bruta, máximo 9 por 100; extracto etéreo fijo, no más del 6 por 100.

3.24.59. Denominaciones.

Toda especia entera o molida debe llevar el nombre vulgar de la especie vegetal de procedencia.

Las mezclas de especias se pueden admitir bajo un nombre de fantasía o con denominación genérica de «Condimento», con la designación de sus componentes principales o por el de su empleo, indicando preceptivamente estos nombres en las etiquetas de sus envases.

3.24.60. Manipulaciones.

La elaboración de cualquier especia se realizará mediante molienda completa de la misma, sin adición o merma de componente alguno, con las excepciones siguientes:

a) En el pimentón podrá añadirse aceite de oliva en proporción que no exceda del 10 por 100 en peso del pimentón seco. Al producto se le denominará «pimentón aceitado».

b) En la mostaza molida se permite la separación de su grasa por medios mecánicos. Al producto se le denominará «mostaza desengrasada».

c) En la vainilla molida se permite la mezcla con azúcar en proporción no mayor del 75 por 100. Al producto se le denominará «polvo de vainilla azucarado». La mezcla que contenga al menos 10 por 100 de vainilla molida se le llamará «azúcar de vainilla». Puede sustituirse en esta última la vainilla molida por su extracto o esencia total en proporción correspondiente, en cuyo caso se denominará «azúcar de extracto o esencia de vainilla», respectivamente.

d) En el clavo de especia molido la separación parcial de la esencia, siempre que el producto quede con un mínimo de 5 por 100 de esta última.

3.24.61. Prohibiciones.

Queda prohibido en la elaboración, molienda y comercialización de las especias, las adiciones, presencia y operaciones siguientes:

a) La extracción de sus principios activos, ya sea parcial o total, con las excepciones del artículo anterior y el empleo o mezcla de las especias agotadas.

b) El reforzamiento de las especias enteras o molidas con sus principios activos, esencias o extractos.

c) La adición a las especias enteras o molidas de azúcar, fécula, aceites, polvos vegetales extraños, sal común o sustancias minerales, aunque sean inocuas, con las excepciones permitidas.

d) La adición de materias colorantes, edulcorantes artificiales, sustancias oxidantes o reductoras, aceites minerales y, en general, de cualquier sustancia ajena a su naturaleza.

e) La presencia de insectos en cualquiera de sus fases de desarrollo y otras impurezas que denoten un deficiente estado higiénico sanitario.

f) La venta de toda especia entera o molida cuyas características no correspondan con el nombre bajo el que se expenda o esté averiada o alterada.

g) En la badiana si contiene falsa badiana (shikimi), «*Illicium religiosum*», Sieb, será inmediatamente decomisada.

h) El azafrán no contendrá flores de «alazor», «caléndula», «cardo», o de otros vegetales.

i) El enebro que contenga arcéstides de «sabina rastrera» («*Juniperus sabina*», var., *humilis*, Hook) o albar («*J. Thurifera*», L.), será decomisado.

j) El hinojo, comino y anís, si contienen cicuta («*Conium maculatum*», L.), serán decomisados.

3.24.62. Especias industriales.

Podrá autorizarse el comercio de las especias destinadas a la preparación de esencias u otros usos y que no reúnan las condiciones establecidas, siempre que en sus envases y documentos comerciales se les denomine «especia industrial impropia para el consumo humano».

3.24.63. Envasado y rotulación.

Las especias enteras o en polvo se venderán envasadas y rotuladas en las condiciones establecidas en el Capítulo IV.

Todo alimento preparado que por su carácter o apariencia permita o presuma que posee alguna de las especias nombradas en este Capítulo y no la contenga, llevará en la rotulación de sus envases la indicación clara de la procedencia del sabor o aroma que le imprime dicho carácter.

Sección 4.^a Condimentos preparados**3.24.64. Concepto.**

Son aquellas mezclas de especias, entre sí o con otras sustancias alimenticias, dispuestas para empleo inmediato o utilización culinaria.

3.24.65. Clasificación.

A los efectos de este Código se distinguen como principales los siguientes:

- a) Azúcar vanillado.
- b) Extracto de estragón.
- c) Pimienta de apio.
- d) **(Sin contenido)**

3.24.66. Azúcar vainillado.

Mezcla de azúcar con vainilla sintética o etil-vainillina en proporciones mínimas de 7 ó 2 por 1.000, respectivamente. No podrá destinarse al consumo ni venderse bajo los nombres de «Vainilla azucarada», «Azúcar de vainilla», o de «Extracto o esencia de vainilla».

3.24.67. Extracto de estragón.

Macerado preparado a partir de estragón con vinagre y adición de sal comestible.

3.24.68. Pimienta de apio.

Mezcla de grano de apio molido o apio deshidratado molido con pimienta negra molida. Tendrá como mínimo 70 por 100 de pimienta negra.

3.24.69. Vinagre aromático.

(Sin contenido)

Véase el art. 2 del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril. [Ref. BOE-A-2012-5529](#), que sustituye el contenido de los apartados 3.24.65.d) y 3.24.69 por las disposiciones contenidas en la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.

Sección 5.ª Mostaza de mesa

3.24.70. Mostaza de mesa.

Mezcla homogénea de mostaza en polvo y de vinagre o vino y agua con o sin adición de sal, azúcar y otras especias.

Podrá llevar harinas o féculas alimenticias, siempre que la cifra de almidón referida a sustancia seca no sobrepase el 25 por 100 y los ácidos tartárico o cítrico, aceite comestible, conservadores y colorantes naturales incluidos en las listas positivas de este Código.

El producto no sobrepasará las cifras siguientes, referidas a sustancia seca: fibra bruta, 12 por 100; nitrógeno total, 5 por 100; esencia de mostaza, 0,1 por 100.

Sección 6.ª Salsas

3.24.71. Concepto genérico.

Salsa, a efectos de este Código, es la composición o mezcla de varias sustancias comestibles utilizable para acompañar a la comida o a los preparados alimenticios.

3.24.72. Clasificación.

Se distinguen como principales las siguientes:

- a) Salsa mayonesa.
- b) Salsa de ensalada.
- c) Escabeche.
- d) Salsa de tomate.
- e) Salsas picantes.

3.24.73. Salsa mayonesa.

Emulsión espesa formada básicamente por aceite vegetal alimenticio, huevos o yemas de huevo y vinagre o zumo de limón.

Podrá contener agua, sal, azúcar o glucosa, féculas alimenticias, ácidos cítrico, tartárico o láctico y especias, con excepción del azafrán.

El producto terminado y dispuesto para el consumo, ya sea envasado o elaborado en los restaurantes, no tendrá menos del 65 por 100 de extracto etéreo. Deberá declararse la presencia de féculas cuando sobrepase al 0,5 por 100.

Cuando la naturaleza de su empleo así lo exija, podrá diluirse en su volumen de leche, denominándose entonces «mayonesa atenuada» y no tendrá menos de 35 por 100 de extracto etéreo.

3.24.74. Salsa de ensalada.

Emulsión formada básicamente por aceite vegetal alimenticio, huevos o yema de huevo, vinagre o zumo de limón y harinas o féculas. Podrá contener o no agua, sal, azúcar, o glucosa, especias, agentes emulgentes o los ácidos cítrico, tartárico o láctico.

El producto terminado no contendrá menos de 35 por 100 de extracto etéreo.

3.24.75. Escabeche.

Salsa o adobo con vino o vinagre, hojas de laurel, sal y otros ingredientes, para conservas de pescados y otros usos.

Su acidez no será inferior al 1,5 por 100, expresada en ácido acético. La reglamentación correspondiente señalará las características de los distintos tipos.

3.24.76. Salsa de tomate.

Mezcla cocinada de pulpa de tomate, aceite vegetal comestible y sal. El producto elaborado no tendrá más de 5 por 100 de cloruro sódico ni menos de 10 por 100 de aceite, y la cantidad de extracto seco desengrasado oscilará entre 16 y 18 por 100.

3.24.77. Salsa picante «curry».

Es la mezcla de varias especias de gusto muy picante constituida principalmente con diversas pimientas, jengibre con o sin condimentos o sustancias alimenticias, siempre que el nombre de ellas figure en los rótulos. Podrán colorarse con sustancias naturales incluidas en las listas positivas de este Código.

El contenido de cloruro sódico no excederá de 5 por 100 en materia seca.

3.24.78. Salsa picante «catchup».

Es la salsa de tomate preparada con cebolla, pimiento, azúcar, mostaza, champiñón, pimienta, vinagre y otros ingredientes autorizados.

Su extracto seco no será menor de 35 por 100.

Sección 7.^a Disposiciones comunes

(Derogada).

CAPÍTULO XXV

3.25.00. Aumentos estimulantes y derivados

Sección 1.^a Cafés y derivados

3.25.01. a 3.25.08.

(Derogados).

Téngase en cuenta que el contenido de los apartados 3.25.01 a 3.25.08, queda sustituido por las definiciones, denominaciones y características incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre. [Ref. BOE-A-2012-15656.](#)

3.25.09. Infusión de café.

Es la preparada por la lixiviación o infusión en agua caliente o vapor de café tostado y molido. Estará libre de sucedáneos y de sustancias extrañas.

3.25.10. Manipulaciones.

En la elaboración y venta de café se permite:

- a) La mezcla entre sí de cafés de diversas clases o tipos, siempre que se declare en la etiqueta la proporción de cada uno.
- b) La descafeinización por procedimientos autorizados, que no dejen en el producto residuos de las sustancias empleadas en la extracción.
- c) La molienda, en la elaboración de café molido envasado con las condiciones que reglamentariamente se fijen y, a petición del comprador de café en grano tostado natural y/o torrefacto, únicamente en aparatos colocados a la vista del público.

3.25.11. Prohibiciones.

No se permite:

- a) La tostación o torrefacción de cafés que contengan granos y semillas extrañas al café, materias inertes y otras impurezas; los granos partidos de café no se considerarán materias extrañas.
- b) El proceso industrial de tostado y torrefacto del café en grano que produzca mermas superiores al 20 por 100 o inferiores al 12 por 100, referidas al peso en crudo.
- c) Cualquier tratamiento destinado a producir aumento en el peso del café.
- d) La venta para el consumo humano de cafés «agotados» y de sus mezclas con otros cafés en cualquier proporción.
- e) La descafeinización por procedimientos que eliminen o reduzcan la proporción de los otros componentes activos.
- f) La extracción, con carbón activo, de la cafeína de una bebida preparada con café.
- g) **(Derogado).**
- h) La venta de mezclas de productos descafeinados con otros que no hayan sido sometidos a este tratamiento, así como la mezcla de café con sucedáneos.

Téngase en cuenta que se modifica la letra h) en cuanto que autoriza la prohibición existente de mezclar solubles de café, descafeinados o no, con solubles de sucedáneos de café, por el art. 1 del Real Decreto 2362/1985, de 4 de diciembre. [Ref. BOE-A-1985-26581.](#)

- i) El tratamiento del café con hidróxidos y carbonatos alcalinos o alcalino-térreos, sus combinaciones, ácido sulfuroso o sus sales.
- j) La adición de agua, agentes conservadores, colorantes, aceites minerales, resinas, glicerina, taninos, melazas, bórax y otras materias extrañas al producto.
- k) La elaboración de cafés y sus derivados, alterados o con caracteres organolépticos anormales.
- l) **(Derogado).**
- m) La venta a granel del café y sus derivados, no pudiendo fraccionarse los envases ni aun en presencia del comprador.
- n) El empleo de la palabra «café» en cualquier producto que no proceda de la semilla del café.
- ñ) La venta de cualquier producto que no responda a la definición del café con la forma que recuerde los granos de café.
- o) La venta de los cafés pobres en cafeína y los «agotados» con la denominación de «café descafeinado».
- p) La utilización de calificativos, tales como «desintoxicados» o «atóxicos» en los productos descafeinados.

3.25.12. y 3.25.13.

(Derogados).

Sección 2.^a Sucedáneos del café y derivados

3.25.14. *Sucedáneos del café.*

Es el producto sólido o líquido o mezcla de productos compuesto de partes comestibles de vegetales o extractos de vegetales, tostado y destinado a efectuar preparaciones que reemplacen el café como bebida frutiva.

3.25.15. *Clasificación.*

A efectos de este Código se distinguen entre otras las siguientes clases de sucedáneos del café:

- a) Achicoria.
- b) Malta tostada.
- e) Cebada tostada.

3.25.16. *Achicoria.*

Es el producto elaborado con la rata de la planta «Cichorium intybus», L., convenientemente lavada, limpia, troceada, tostada, molida y tamizada.

Contendrá, como mínimo, 50 por 100 de materia seca soluble en agua, y, como máximo, 15 por 100 de humedad. Sus cenizas totales no excederán del 10 por 100 sobre materia seca.

3.25.17. *Malta tostada.*

Es el producto obtenido por tostado de la malta.

Contendrá, como mínimo, 25 por 100 de materia seca soluble en agua, y, como máximo, 8 por 100 de humedad. Sus cenizas totales no excederán del 3 por 100 sobre materia seca.

3.25.18. *Cebada tostada.*

Es el producto obtenido por el tostado de la cebada, añadiendo en el proceso de elaboración el 10 por 100 de azúcar o glucosa.

Contendrá como mínimo, 12 por 100 de materia seca soluble en agua, y, como máximo, 6 por 100 de humedad. Sus cenizas totales no excederán del 3 por 100 sobre materia seca.

3.25.19. *Materias primas.*

Las primeras materias utilizadas en la elaboración de sucedáneos deberán ser de buena calidad, bien conservadas y estarán exentas de principios tóxicos y alcalóidicos, así como de cualquier otra sustancia cuya presencia no se permita en los alimentos destinados para el consumo humano.

3.25.20. *Manipulaciones.*

En la elaboración y consumo de sucedáneos del café se permite:

- a) La adición a la achicoria y malta de azúcar o glucosa en proporción no superior al 10 por 100 en peso.
- b) La adición a la achicoria de aceites comestibles en proporción no superior al 3 por 100 en peso.
- c) La adición a la malta y cebada tostada de aceites vegetales, azúcares, jarabes y goma arábiga en proporción total no superior al 2 por 100 en peso.
- d) La comercialización en forma de grano, granulado o prensado, molido con textura de sémola o polvo, concentrado líquido y extracto seco soluble.

3.25.21. Prohibiciones.

No se permite:

- a) La adición de materias inertes sin valor alimenticio.
- b) La elaboración y venta para el consumo humano de sucedáneos alterados, enmohecidos, agrios, quemados o con caracteres organolépticos anormales.
- c) La elaboración y venta de sucedáneos que contengan granos y semillas extrañas u otras impurezas o estén mezclados con cafés «agotados».
- d) La venta para el consumo humano de sucedáneos del café «agotados» y de sus mezclas con otros sucedáneos en cualquier proporción.
- e) La adición de agentes conservadores, colorantes, aceites minerales, resinas, glicerina, taninos y melazas, bórax y otras materias extrañas al producto.
- f) **(Derogado).**
- g) El empleo en cualquier sucedáneo de las palabras «café», «esencia o extracto de café», «descafeinado» o vocablos análogos, simples o compuestos, que pueda inducir a error o engaño al consumidor.
- h) La venta, con el nombre de achicoria, malta tostada o cebada tostada, con o sin otro calificativo, de cualquier producto que no se adapte a las definiciones del sucedáneo correspondiente.
- i) La venta de sucedáneos con aspecto o forma similar a la del grano de café, que pueda inducir a confusión o engaño.
- j) **(Derogado).**

3.25.22. y 3.25.23.

(Derogados).

Sección 3.^a Té y derivados

3.25.24. Té.

Son las hojas jóvenes y las yemas, sanas y limpias de las distintas especies del género botánico «Thea», en buen estado de conservación, convenientemente preparadas para el consumo humano y poseyendo el aroma y gusto característico de su variedad y zona de producción.

3.25.25. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases de té y derivados:

- a) Té verde.
- b) Té negro.
- c) Té descafeinado.
- d) Extracto soluble de té.

3.25.26. Té verde.

Es el té preparado, sin el proceso de fermentación, y que no haya sufrido disminución alguna de sus principios activos.

Contendrá, como mínimo, 1 por 100 de cafeína y 28 por 100 de extracto acuoso, y, como máximo, 12 por 100 de humedad. Sus cenizas totales, expresadas en materia seca, no excederán del 7 por 100, debiendo ser soluble en agua al menos el 30 por 100 de ellas.

3.25.27. Té negro.

Es el té convenientemente elaborado por fermentación, aunque conservando sus mismos principios activos.

Contendrá, como mínimo, 1 por 100 de cafeína y 25 por 100 de extracto acuoso, y, como máximo, 12 por 100 de humedad. Sus cenizas totales, expresadas en materia seca, no excederán del 7 por 100, debiendo ser solubles en agua al menos el 30 por 100 de ellas.

3.25.28. Té descafeinado.

Es el té, verde o negro, desprovisto de la mayor parte de su cafeína.

Contendrá, como máximo, 1 por 1000 de cafeína. Sus restantes características corresponderán, según el caso, a las establecidas en los artículos 3.25.26 y 3.25.27 de este Código.

3.25.29. Extracto soluble de té.

Es el producto, soluble en agua, obtenido por parcial o total evaporación de la infusión de té.

Contendrá, como mínimo, 4 por 100 de cafeína, y, como máximo, 4 por 100 de humedad.

3.25.30. Manipulaciones.

En la elaboración y consumo de té se permite:

- a) La mezcla entre sí de diversas especies de té.
- b) La presencia de los pecíolos de sus hojas, en mayor o menor cantidad, según el origen del té.

3.25.31. Prohibiciones.

No se permite:

- a) El envasado para la venta de tés que contengan hojas y tallos extraños al té, materias inertes y otras impurezas.
- b) El tratamiento destinado a producir aumento en su peso.
- c) La venta para el consumo humano de tés «agotados».
- d) La mezcla de tés verdes con negros dentro de un mismo envase, aun cuando sean del mismo origen.
- e) La adición de agua, agentes conservadores, colorantes y otras materias extrañas al producto.
- f) El envasado y venta de tés y derivados, alterados o con caracteres organolépticos anormales.
- g) y h)) **(Derogados).**
- i) El empleo de la palabra «té» en cualquier producto que no proceda de las especies del género botánico «Thea».
- j) La utilización de calificativos tales como «desintoxicados» o «atóxicos» en los productos descafeinados.

3.25.32. y 3.25.33.

(Derogados).

Sección 4.^a Estimulantes varios

3.25.34. Hierba mate.

Son las hojas de ciertas especies del géneros «Illex», en buen estado de conservación y convenientemente preparadas para el consumo, poseyendo las propiedades estimulantes, aroma y gustos característicos de la especie a que pertenecen.

3.25.35. Cola (nuez de cola).

Es la semilla de la «Cola vera», K. Sch.

Para su utilización en el consumo humano deberá reunir las características fundamentales siguientes:

- a) Contendrá, como mínimo, 2,2 por 100 de cafeína, y, como máximo, 12 por 100 de humedad.
- b) Sus cenizas totales no excederán del 3 por 100.

3.25.36. Otras especies.

Las semillas y plantas de diferentes especies aromáticas, utilizadas en la elaboración de otras infusiones estimulantes, tales como anís, manzanilla, menta y poleo, se ajustarán a lo dispuesto en el Capítulo XXIV de este Código y disposiciones en vigor de genérica aplicación.

3.25.37. Prohibiciones.

No se permite:

- a) La venta de productos que contengan saponinas, materias inertes y otras impurezas.
- b) El envasado y venta de productos alterados, o con caracteres organolépticos anormales.
- c) La presencia de palos o ramas secas jóvenes en proporción superior al 15 por 100 y pecíolos y pedúnculos florales en la misma proporción.
- d) Las manipulaciones, en su caso, que por analogía no se autorizan para el té.

3.25.38. Comercialización.

(Derogado).

Sección 5.^a Cacao y derivados

3.25.39. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen los siguientes productos:

- a) Semilla de cacao.
- b) Cacao descascarillado o cacao en grano.
- c) Pasta de cacao.
- d) Manteca de cacao.
- e) Torta de cacao.
- f) Cacao en polvo.

3.25.40. Semilla de cacao.

Es la procedente del cacaotero «Theobroma cacao», L., separada del resto del fruto fermentada y desecada.

Sus características fundamentales serán:

- a) Aspecto, olor y sabor característicos.
- b) Contendrá, como máximo, 7 por 100 de humedad y 5 por 100 de impurezas (granos defectuosos y otros desperdicios de cacao) en materia seca desengrasada.

3.25.41. Cacao descascarillado.

Es el procedente de los granos de cacao limpios, tostados o no, y desprovistos de su cáscara dentro de las tolerancias admitidas.

Sus características fundamentales serán:

- a) Contendrá, como máximo, 6 por 100 de humedad y 4 por 100 de impurezas (cascarilla y otros desperdicios de cacao) en materia seca desengrasada).
- b) Las cenizas totales no excederán del 10 por 100, en materia seca desengrasada, con un 0,3 por 100 de cenizas insolubles en ácido clorhídrico como máximo.

3.25.42. Pasta de cacao.

Es el producto obtenido por la molturación del cacao descascarillado tostado, con las características indicadas en 3.25.41.

Contendrá, como mínimo, el 50 por 100 de manteca de cacao en materia seca. Cuando se elabore con fines industriales podrá denominarse «Cobertura amarga».

3.25.43. Manteca de cacao comestible o de presión.

Es el producto obtenido por presión del cacao descascarillado, o de la pasta de cacao. Sus características fundamentales serán:

- a) Masa sólida que funde al paladar, de color blanco o amarillento, con olor y sabor a cacao.
- b) Tendrá acidez inferior al 2,25 por 100, expresada en ácido oleico.
- c) Contendrá, como máximo, 0,5 por 100 de humedad e impurezas.
- d) No contendrá grasas extrañas ni ninguna otra adición.

3.25.44. Torta de cacao.

Es el producto que resulta después de la separación de la manteca de cacao por presión.

Contendrá, como mínimo, 10 por 100 de manteca de cacao, y como máximo, 4 por 100 de impurezas (cascarilla, embriones y otros desperdicios del cacao) en materia seca desengrasada.

3.25.45. Cacao en polvo.

Es el producto obtenido de la pulverización de la torta de cacao. Según su contenido en materia grasa, será:

- a) «Normal», el que contiene un mínimo de 20 por 100 de manteca de cacao en materia seca, y, como máximo, 8 por 100 de humedad y 4 por 100 de impurezas en materia seca desengrasada.
- b) «Semidesengrasado», el que contiene un mínimo del 100 por 100 de manteca de cacao, sin llegar al 20 por 100, ambos en materia seca, y sin que varíen los demás componentes.

3.25.46. Cacao azucarado en polvo.

Es el obtenido de la mezcla de polvo de cacao y azúcar. Contendrá, como mínimo, 32 por 100 de «cacao en polvo», normal o semidesengrasado, con ausencia total de otras sustancias.

3.25.47. Manipulaciones.

Se permite:

- a) Solubilizar el cacao descascarillado, la pasta y torta de cacao y el cacao en polvo con carbonatos o hidróxidos alcalinos, carbonato y óxidos magnésicos, soluciones amoniacales o vapor de agua. A los productos así tratados podrá añadirse 0,5 por 100, como máximo, de ácidos cítrico o tartárico.

Los cacaos en polvo solubilizados no contendrán más del 14 por 100 de cenizas sobre materia seca desengrasada, y su alcalinidad no excederá del 5 por 100, expresada en carbonato potásico, en materia seca desengrasada.

- b) Purificar la manteca de cacao por filtración o centrifugación y desodorizarla con vapor de agua.

c) Adicionar lecitina vegetal pura, en proporción no superior al 0,3 por 100 en el cacao en polvo. Su declaración no es obligatoria.

3.25.48. Prohibiciones.

No se permite:

- a) Emplear grasas extrañas, ni aceites minerales en la elaboración de estos productos.
 - b) Adicionar cascarillas de cacao, sustancias inertes, harinas o féculas, dextrinas y otros productos extraños, así como conservadores, colorantes, edulcorantes artificiales y otras sustancias no mencionadas en el artículo anterior.
 - c) Utilizar cacaos en mal estado de conservación o atacados por parásitos, con síntomas de enranciamiento y sustancias nocivas.
-

d) La venta a granel de las distintas clases de cacao, no pudiendo fraccionarse los envases, ni aun en presencia del público.

e) Sustituir la denominación de estos productos por otros que comprendan o tengan relación con la palabra chocolate.

3.25.49. y 3.25.50.

(Derogados).

Sección 6.^a Chocolate y derivados

3.25.51. *Chocolate.*

Es el producto obtenido por la mezcla íntima y homogénea de cantidades variables de cacao en polvo o pasta de cacao y azúcar finamente pulverizada, adicionada o no de manteca de cacao.

Contendrá, como mínimo, el 35 por 100 de componentes del cacao. El contenido en cacao seco desengrasado no será nunca inferior al 14 por 100 ni el de manteca de cacao inferior al 18 por 100, todo ello expresado sobre materia seca.

Se denominará «chocolate fino» el que contenga más del 26 por 100 de manteca de cacao, sin exceder del 32 por 100, todo ello expresado sobre materia seca, y «chocolate fundente» si excediera de dicho 32 por 100.

3.25.52. *Chocolate con leche.*

Es el producto homogéneo obtenido de cantidades variables de los componentes del chocolate, descrito en el artículo anterior, adicionados de leche, desengrasada o no.

Contendrá como mínimo en materia seca, 4 por 100 de cacao seco desengrasado; 22 por 100 de componentes totales del cacao; 10,5 por 100 de los sólidos desengrasados de la leche en sus proporciones naturales, y 20 por 100 de materia grasa total.

Se denominará «chocolate a la nata» el que contenga más de 7 por 100 de grasa de la leche, siempre que el extracto seco magro de la misma se encuentre comprendido entre el 3 y el 14 por 100.

3.25.53. *Chocolate con frutos secos o con cereales.*

Es el «chocolate» o «chocolate con leche» al que se han adicionado, enteros o troceados, almendras, avellanas, nueces y piñones o granos de cereales tostados o insuflados.

El contenido mínimo en tales frutos o granos será del 8 por 100, sin sobrepasar el 40 por 100.

La masa del chocolate, una vez separada en su totalidad de tales adiciones, responderá, según el caso, a las características establecidas en los artículos 3.25.51 y 3.25.52 de este Código.

3.25.54. *Chocolate con frutas.*

Es el «chocolate» o «chocolate con leche» adicionado de frutas, enteras o troceadas, desecadas o confitadas.

El contenido mínimo en tales frutas será del 5 por 100, sin sobrepasar el 40 por 100.

La masa del chocolate, una vez separada en su totalidad de tales adiciones, responderá, según el caso, a las características establecidas en los artículos 3.25.51 y 3.25.52 de este Código.

3.25.55. *Cobertura dulce.*

Es la mezcla de pasta de cacao y azúcar, con o sin adición de manteca de cacao para fines industriales.

Contendrá, como mínimo, 31 por 100 de manteca de cacao y 35 por 100 de componentes del cacao, expresados sobre materia seca.

3.25.56. Cobertura con leche.

Es la cobertura que, ajustándose a las características propias del chocolate con leche, contiene un 31 por 100, como mínimo, de grasa total, expresado sobre materia seca.

3.25.57. Manipulaciones.

Se permite:

- a) Aromatizar el chocolate y las coberturas con especias y sustancias aromáticas autorizadas.
- b) Adicionar lecitina vegetal pura en proporción no superior al 3 por 1.000. Su declaración no es obligatoria.
- c) Reemplazar parcialmente la sacarosa por glucosa, fructosa o lactosa, en cantidades no superiores al 5 por 100 del peso total del producto terminado, sin declaración específica. Cantidades superiores precisarán su mención cuantitativa en la etiqueta.

3.25.58. Prohibiciones.

No se permite:

- a) Emplear en la elaboración de chocolates y coberturas cascarilla de cacao, harinas y féculas, dextrina, sustancias inertes y otros productos no autorizados en este Código.
- b) Utilizar aceites minerales, semillas y tortas de oleaginosas, grasas concretas, grasas hidrogenadas y cualquier otra ajena a la manteca de cacao, con excepción de la grasa de la leche.
- c) Adicionar productos que entorpezcan la identificación de las grasas del chocolate.
- d) Adicionar conservadores, colorantes, edulcorantes artificiales y otras sustancias no mencionadas en el artículo anterior.
- e) Poner a la venta chocolates y coberturas alteradas o en mal estado de conservación.

3.25.59. Almacenamiento y transporte.

(Derogado).

3.25.60. Envasado y rotulación.

Se observarán las siguientes normas:

- a) y b) **(Derogados).**
- c) En la documentación comercial y etiquetas se consignará lo previsto en el Capítulo IV de este Código, indicando claramente la clase de elaboración, con arreglo a las denominaciones indicadas en los artículos 3.25.51 al 3.25.56 del mismo, incluyendo, en su caso, el nombre de frutos secos, frutas o cereales adicionados.
- d) a f) **(Derogados).**

Sección 7.^a Derivados especiales del cacao, del chocolate y de la manteca de cacao

3.25.61. Derivados especiales.

Tendrán esta consideración los productos preparados con determinada proporción de cacao, manteca de cacao, chocolate o coberturas, que a continuación se enumeran:

- a) Cacao azucarado en polvo, con harina.
- b) Chocolate con harina.
- c) Chocolates especiales.
- d) Chocolates de régimen.
- e) Chocolates rellenos.
- f) Bombones de chocolate y artículos de confitería, de cacao y chocolate.
- g) Derivados de manteca de cacao.

3.25.62. Cacao azucarado en polvo y con harina.

Es el cacao azucarado en polvo adicionado de harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz, para su consumo cocido.

Sus características fundamentales son.

Contenidos mínimos de 32 por 100 de cacao en polvo y 50 por 100 de azúcares en materia seca, y máximo de 15 por 100 de harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz.

3.25.63. Chocolate con harina.

Es el «chocolate» o «chocolate con leche» elaborado con harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz para su consumo cocido.

Sus características fundamentales son:

Contendrá, como mínimo, 14 por 100 de cacao seco y desengrasado, 16 por 100 de manteca de cacao, y máximo de 15 por 100 de harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz.

3.25.64. Chocolates especiales.

Son el «chocolate» o «chocolate con leche», adicionado de miel, extracto de malta, huevos, café, concentrados y zumos de frutas, que formen un todo homogéneo con la masa del chocolate.

Sus características fundamentales serán, según el caso, las establecidas para el «chocolate» y el «chocolate con leche», modificadas por los alimentos añadidos.

El contenido en café del «chocolate al café» no será inferior al 15 por 1.000 de café tostado natural molido, o a la cantidad correspondiente de extracto de café.

3.25.65. Chocolates de régimen.

Son aquellos productos derivados del cacao o chocolate que, cumpliendo los mínimos establecidos en este Capítulo para las proporciones de manteca de cacao y cacao seco desengrasado, se ajusten a lo dispuesto en los artículos 3.26.26 al 3.26.29, ambos inclusive.

Estos productos deberán presentarse de tal forma que no puedan confundirse con el cacao en polvo, el chocolate u otros de sus derivados. En la envoltura, además de la fórmula cualitativa, se consignará, de manera destacada, la expresión «Chocolate dietético» o «Chocolate de régimen».

3.25.66. Chocolates rellenos.

Son preparados de composición variada, presentados en forma de barras o tabletas, recubiertas de chocolates o coberturas, con o sin leche, cuyo interior o «relleno» está constituido por diversos productos de confitería o licores.

La cobertura exterior de chocolate representará, como mínimo, el 35 por 100 del peso total.

El «relleno» deberá distinguirse de la cobertura exterior y responder a las características exigidas para los productos que los componen.

3.25.67. Bombones de chocolate y artículos de confitería de cacao y chocolate.

Son preparados de forma y composición variada, con un contenido mínimo del 10 por 100 de chocolate, designados con la denominación que caracteriza a cada uno de ellos.

Las características fundamentales del chocolate serán, según el caso, las establecidas para el «chocolate», «chocolate fino», «chocolate fundente», «chocolate con leche» y coberturas.

Las características de las masas y rellenos responderán a las exigidas para las primeras materias empleadas en su elaboración, con las variaciones propias de sus distintos componentes.

Cuando estos productos lleven el nombre de una fruta, deberán contener en sus masas o rellenos al menos el 5 por 100 de la fruta o la cantidad correspondiente de zumo, concentrado o pulpa.

Los preparados con licores no deberán contener más alcohol, calculado en alcohol absoluto, que el de 6 por 100 del producto total.

3.25.68. *Derivados de manteca de cacao.*

Son mezclas en distintas proporciones de manteca de cacao con azúcar y componentes naturales de la leche, con un mínimo del 20 por 100 de manteca de cacao, 14 por 100 de los componentes sólidos de la leche y un máximo del 55 por 100 de azúcar.

3.25.69. *Características de los componentes.*

La composición del cacao y chocolate utilizados en la elaboración de sus derivados cumplirán las características señaladas en este Capítulo para el cacao en polvo, chocolate, chocolate con leche o coberturas, admitiéndose las manipulaciones indicadas en sus artículos 3.25.47 y 3.25.57.

El resto de los componentes de estos derivados deberán, asimismo, reunir las condiciones exigidas para cada uno de ellos en este Código, permitiéndose únicamente aquellas manipulaciones autorizadas para los respectivos productos de confitería y pastelería.

3.25.70. *Manipulaciones.*

En la elaboración y comercio de derivados especiales del cacao y del chocolate se permite:

- a) Barnizar los derivados de fantasía del chocolate con goma laca o benjuí.
- b) Aromatizar los derivados del cacao con arreglo a lo dispuesto para el chocolate en el artículo 3.25.57 de este Código.
- c) Adicionar a los derivados del cacao y chocolate lecitina vegetal pura en las proporciones señaladas en este Capítulo.

3.25.71. *Prohibiciones.*

En la elaboración y comercio de derivados especiales del cacao y del chocolate se prohíbe:

- a) Añadir al cacao y chocolate utilizados las sustancias prohibidas en los artículos 3.25.48 y 3.25.58 de este Código.
- b) Emplear dibujos relacionados con las frutas u otros alimentos añadidos cuando los chocolates rellenos, bombones de chocolate y artículos de confitería de cacao o chocolate se hayan aromatizado con aromas artificiales autorizados.
- c) La fabricación, elaboración y venta de sucedáneos del cacao, del chocolate y derivados de ambos.
- d) La adición en la masa de los chocolates especiales de pastas de frutos secos.

3.25.72. *Almacenamiento y transporte.*

(Derogado).

3.25.73. *Envasado y rotulación.*

Se observarán, por analogía, las mismas normas establecidas en los artículos 3.25.50 y 3.25.60 de este Código, y además las siguientes:

- a) En las denominaciones específicas de los chocolates rellenos se reflejarán las características de la cobertura y contenido interior.
- b) Podrá usarse la denominación al «cacao» en los productos alimenticios sólidos a los que, por adición practicada, contengan un mínimo del 10 por 100 de cacao en materia seca, y en los líquidos que contengan un mínimo del 6 por 100.
- c) Los productos alimenticios adicionados de cacao que no alcancen los mínimos establecidos en el apartado anterior podrán denominarse «Gusto a cacao».

d) En la propaganda y etiquetas se indicará claramente la clase de elaboración con arreglo a las denominaciones indicadas en el artículo 3.25.61 de este Código, complementándolas con los datos necesarios para identificar el tipo de preparado alimenticio a que corresponde.

e) En la rotulación y etiquetado del «chocolate especial» se declararán sus componentes. En las del «cacao en polvo con harina» y «chocolate con harina» se hará constar además la indicación «Para su consumo cocido».

En la reglamentación correspondiente se fijarán características de las envolturas y otros detalles que permitan distinguir estas derivados de los cacaos y chocolates a que se refieren los artículos 3.25.39 y 3.25.51 al 3.25.54 de este Código.

Sección 8.^a Tabaco

3.25.74. Tabaco.

Son las hojas de diversas variedades de la especie «Nicotiana Tabacum», L., convenientemente desecadas, fermentadas, elaboradas y conservadas.

3.25.75. Clasificación.

A efectos de este Código los tabacos genuinos y tratados se clasificarán, en función de su contenido en alcaloides, en los siguientes grupos:

- a) Tabaco genuino.
- b) Tabaco pobre en nicotina.
- c) Tabaco desnicotinizado.

3.25.76. Tabaco genuino.

Es el elaborado con sus hojas, sin contaminación alguna, y que responde al aroma y gustos características de su clase, variedad y zona de producción.

Contendrá, como mínimo, 8 por 1.000 de alcaloides totales, expresados en nicotina sobre materia seca, y, como máximo, 15 por 100 de humedad.

3.25.77. Tabaco pobre en nicotina.

Es el «tabaco genuino» cuyo contenido en nicotina sea superior al 4 por 1.000, pero sin exceder del 8 por 1.000 sobre materia seca.

3.25.78. Tabaco desnicotinizado.

Es el «tabaco genuino» cuyo contenido en nicotina no exceda del 4 por 1.000 sobre materia seca.

3.25.79. Manipulaciones.

En la elaboración de tabaco, cigarros y cigarrillos se permite utilizar o adicionar:

- a) Agua, amoníaco, ácido acético, láctico, cítrico y tartárico.
 - b) Azúcar de caña, de higos, de arce o invertida, glucosa, melaza, miel, regaliz, sustancias aromáticas autorizadas y agua de rosas.
 - c) Mentol, vainillina, cumarina, cacao, goma, cloruro sódico, nitratos, carbonatos, cloruros alcalinos y hasta 1 por 100 de cal en forma de agua de cal.
 - d) Jugos concentrados de frutas y extractos o partes de haba Tonka («Dipterix odorata», Willd), meliloto («Mellilotus officinalis», Ders.), asperilla («Asperula odorata», L.), vainilla de carolina («Liatris odoratissima», Mich.) y otras especies que contengan cumarina.
 - f) Glicerina, etilenglicol o propilenglicol.
 - g) Los edulcorantes artificiales y productos conservadores autorizados para estas elaboraciones en las listas positivas complementarias de los Capítulos XXXI y XXXIII de este Código.
 - h) En la elaboración de cigarros y cigarrillos, el empleo de adhesivos a base de agua con caseína, almidón, dextrina, goma tragacanto o arábica y otros productos inofensivos.
-

3.25.80. Papeles para cigarrillos.

(Suprimido).

3.25.81. Filtros.

Los filtros para cigarros y cigarrillos, así como aquellos para utilizarse en pipas y boquillas, estarán formados por una base inerte filtrante, impregnada o no por sustancias absorbentes fijas.

3.25.82. Prohibiciones.

En la elaboración, publicidad y consumo del tabaco no se permite:

- a) Cualquier tratamiento destinado a producir en las elaboraciones de tabaco un aumento de peso fraudulento.
- b) La presencia de arsénico, plomo, cinc y otros metales nocivos en el tabaco, cigarros y cigarrillos.
- c) La adición de vegetales extraños y otras impurezas.
- d) Emplear denominaciones tales como «desintoxicado», «atóxico», «nicotina neutralizada» o vocablos y expresiones similares, que induzcan a error o engaño al fumador.
- e) Utilizar en la propaganda de los cigarrillos con filtro expresiones que exageren sus propiedades (antialquitranes, antigases y antinicotínicas), así como otras indicaciones que induzcan a excesos en el hábito de fumar.
- f) Utilizar en la propaganda de los cigarrillos con filtro sustancias nocivas o volátiles al contacto con el humo de tabaco.

3.25.83. Almacenamiento y transporte.

En el almacenamiento y transporte de las elaboraciones de tabaco, además de las condiciones establecidas en el Capítulo VI de este Código, se mantendrán las condiciones ambientales adecuadas, con absoluta separación de otros productos, evitándose la absorción de olores extraños.

3.25.84. Envasado.

Los envases para la venta de elaboraciones de tabaco se ajustarán en cuanto a su contenido, etiquetado, rotulación y precintado a lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y disposiciones complementarias.

Las hojas metálicas utilizadas para envolver directamente el tabaco y sus elaboraciones no deberán contener más de 1 por 100 de plomo, 3 por 100 de antimonio y estarán exentas de arsénico.

CAPÍTULO XXVI

3.26.00. Conservas animales y vegetales. Platos preparados. Productos dietéticos y de régimen

Sección 1.^a Conservas

3.26.01. Conservas.

Productos obtenidos a partir de alimentos perecederos de origen animal o vegetal, con o sin adición de otras sustancias autorizadas, contenidos en envases apropiados, herméticamente cerrados tratados exclusivamente por el calor, en forma que asegure su conservación.

Semi-conservas. Son productos establecidos para un tiempo limitado, por un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes impermeables al agua a presión normal. Su duración de utilización puede prolongarse almacenándolos en frigoríficos.

Platos preparados. Son los productos obtenidos por mezcla y condimentación de alimentos animales y vegetales, con o sin adición de otras sustancias autorizadas, contenidas en envases apropiados, herméticamente cerrados y tratados por el calor u otro

procedimiento que asegure su conservación, y prestos a ser consumidos después de un simple calentamiento.

3.26.02. Clasificación.

Se distinguen principalmente:

- a) Carne.
- b) Pescado, moluscos y crustáceos.
- c) Frutas.
- d) Verduras.
- e) Platos preparados.

3.26.03. Manipulaciones.

En la preparación y obtención de las conservas, semiconservas y platos preparados serán preceptivas las siguientes normas:

- a) El lavado de las materias primas, con agua potable, en instalaciones técnicas que aseguren una limpieza efectiva.
 - b) El escaldado, en aquellos productos que lo necesiten, exclusivamente con vapor de agua o agua a temperatura de 80-100 grados centígrados.
 - c) El tratamiento de aquellos productos que industrialmente lo precisen con anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en las conservas será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.
 - d) El pelado de las frutas con soluciones alcalinas, temperaturas adecuadas o cualquier otro método autorizado.
 - e) El vacío parcial en el espacio de cabeza de los envases por inyección de vapor, cerradores de vacío u otro procedimiento técnico adecuado.
 - f) La esterilización de los envases cerrados se hará en autoclave o por cualquier otro método autorizado. Su enfriamiento posterior se realizará con agua higienizada.
- En las reglamentaciones correspondientes se detallarán las condiciones de tiempo, temperatura y presión en relación con la naturaleza del producto y tamaño de los envases.
- g) La comprobación de las materias primas, envases y lotes de fabricación, en cuanto a normas de calidad, cifras analíticas, exámenes microscópicos y microbiológicos y, en general, cuantas pruebas exijan una garantía de fabricación correcta y se establezcan en las reglamentaciones complementarias.

3.26.04. Sustancias complementarias.

Se autoriza agregar, cuando convenga y en las proporciones que autorice la reglamentación en cada caso, los productos que se indican:

- a) Agua potable, edulcorantes naturales y sorbitol.
- b) Zumos vegetales, vinos, alcoholes y aguardientes.
- c) Grasas alimenticias.
- d) Especies, condimentos y aromatizantes autorizados.
- e) Aditivos incluidos para este uso en las listas positivas de este Código.
- f) Acidulantes y neutralizantes incluidos en las listas positivas, complementarias de este Código.

3.26.05. Características.

Las conservas deben satisfacer las exigencias generales siguientes:

- a) Estar en perfecto estado de consumo.
- b) Proceder de materia prima que no esté alterada, ni presente síntomas de descomposición, con la madurez y tamaño convenientes.
- c) Exentas de materias extrañas.
- d) Estar envasadas, en condiciones técnicas apropiadas, con materiales que resistan al tratamiento y a la acción de los componentes del producto.

e) Haber sufrido esterilización, de forma que proporcione al producto la máxima estabilidad en condiciones de consumo.

f) Haber sufrido un tratamiento térmico tal que garantice la inactivación de esporas de «C. Botulinum» u otros esporulados.

g) Las materias primas a conservar satisfarán las condiciones y requisitos ordenados en este Código y reglamentaciones complementarias.

3.26.06. a 3.26.08.

(Derogados).

Sección 2.^a Platos precocinados y preparados congelados

(Derogado)

Sección 3.^a Preparados alimenticios especiales

3.26.13. *Concepto.*

Son aquellos productos que, sin reunir las condiciones de los precocinados y platos preparados, proporcionan, por medio de una simple dilución o calentamiento, determinados alimentos de inmediato consumo.

3.26.14. *Clasificación.*

Se distinguen entre otros los siguientes:

- a) Preparados para caldos.
- b) Preparados para sopas.
- c) Preparados para flanes, cremas.
- d) Preparados para desayunos.

3.26.15. a 3.26.20.

(Derogados)

3.26.21. *Preparados para flanes, cremas y postres instantáneos.*

Estarán constituidos por mezclas de productos de molinería y féculas autorizadas, polvo de leche entera o magra, polvo de huevo, azúcar, jugos de fruta concentrados en polvo y otros diferentes ingredientes, como cacao, almendras y nueces molidas, frutas desecadas enteras o partidas, especias, sustancias aromáticas y otros productos alimenticios. Podrán contener colorantes y espesantes permitidos en las listas positivas.

Los espesantes básicos para «pudings» o «cremas» y con este destino exclusivo, tendrán como mínimo 25 por 100 de sustancias espesantes autorizadas en las listas positivas.

Se advertirá en las instrucciones para su empleo la dosis por litro de leche y la necesidad de su pronto consumo, a no ser que se conserve en refrigerador en condiciones que impidan su contaminación.

3.26.22. *Prohibiciones.*

Queda prohibido:

- a) La adición de harinas, féculas y aditivos no consignados en este Código.
- b) La presencia de residuos y tortas procedentes de la extracción de zumos de frutas o de aceites.

3.26.23. *Preparados para desayunos.*

Son los productos para ser consumidos después de interposición o dilución con leche o agua, en algunos casos con ayuda del calor o cocción subsiguientes. Constituidos principalmente por mezcla de algunos de los productos siguientes: cereales, harinas de

cereales o de leguminosas, féculas o productos derivados de su hidrólisis, leche desecada o condensada, polvo de huevo, así como grasas alimenticias, polvo de cacao y aromatizantes, sometidos o no a tratamientos técnico complementarios.

3.26.24. Envasado y rotulación de los preparados alimenticios especiales.

Los preparados alimenticios especiales deberán ser envasados y rotulados en recipientes o envolturas que reúnan las condiciones especificadas en el Capítulo IV de este Código y adecuadas a la naturaleza del producto y en forma que éste conserve sus cualidades organolépticas y permita su dosificación.

En los rótulos figurarán, además, los siguientes datos:

- a) Peso neto o el volumen del producto.
- b) Composición cualitativa relacionando los componentes con su nombre usual, por orden decreciente de su proporción. Si contiene sal o aditivos figurarán en todo caso en último lugar.
- c) Número del lote, fechas de elaboración y de caducidad en clave, cuando sea limitada su conservación.
- d) Peso o volumen del alimento que debe resultar, dispuesto para el consumo, expresado en número de platos o raciones, que se entiende cada uno de 250 gramos en peso y un cuarto de litro en volumen, salvo indicación en contrario. Si el tamaño del envase no permite consignar en él las indicaciones del empleo, figurarán éstas en prospecto adjunto.

3.26.25. Prohibiciones comunes.

En la preparación y venta de todos los preparados alimenticios especiales queda prohibido:

- a) La venta a granel.
- b) El empleo de toda indicación, signo o modo de presentación susceptible de inducir a error en el comprador, sobre la naturaleza, calidades sustanciales, composición, peso, volumen o número de raciones.

Sección 4.ª Productos dietéticos y de régimen

(Derogada).

Sección 5.ª Alimentos enriquecidos y sustancias enriquecedoras

(Derogada).

CAPÍTULO XXVII

3.27.00. Aguas y hielo

Sección 1.ª Aguas de consumo

(Derogada)

Sección 2.ª Aguas minerales y de mesa

(Derogada)

Sección 3.ª Hielo

3.27.25. Hielo alimenticio.

Es únicamente el artificial, fabricado a partir de agua potable, que ofrezca los siguientes caracteres:

- a) Ser inodoro, incoloro e insípido y estar exento de impurezas visibles.
- b) Dar por fusión un líquido que satisfaga las condiciones de pureza y potabilidad exigidas para las aguas.

3.27.26. Clasificación.

Se distinguirán las siguientes clases de hielo alimenticio:

a) Mate u opaco: Elaborado, por congelación, con agua potable en reposo. Con aspecto lechoso.

b) Claro o semitransparente: Elaborado por congelación de agua potable, agitada mecánicamente durante el proceso. Transparente en todo su espesor, excepto el núcleo, que será opaco.

c) Cristalino: Preparado exclusivamente con agua destilada o desionizada y privada de aire. Debe ser transparente en toda su masa.

3.27.27. Prohibición.

Se prohíbe destinar a la refrigeración de productos alimenticios hielo que no se ajuste a las condiciones que establecen los dos artículos anteriores.

3.27.28. Hielo para usos especiales.

La elaboración de hielo con agua de mar, con soluciones de sal o de otros productos deberá autorizarse exclusivamente con destino a fines específicos y con caracteres tales que no puedan confundirse en ningún caso con el hielo alimenticio.

CAPÍTULO XXVIII

3.28.00. Helados

(Derogado)

CAPÍTULO XXIX

3.29.00. Bebidas no alcohólicas

3.29.01. Denominación genérica.

Se considerarán bebidas no alcohólicas o refrescantes aquellas bebidas no fermentadas, carbónicas o no, preparadas con agua potable o mineral, ingredientes característicos y demás productos autorizados en este Capítulo.

3.29.02. Componentes.

Las bebidas no alcohólicas o refrescantes deberán contener fundamentalmente uno o varios de los siguientes ingredientes:

- a) Zumos de frutas.
- b) Extractos de frutas o de partes de plantas comestibles.
- c) Frutas, tubérculos y semillas disgregados.
- d) Esencias naturales, agentes aromáticos y sustancias sápidas.
- e) Edulcorantes naturales.
- f) Anhídrido carbónico.
- g) Agua potable.
- h) Agua mineral.

3.29.03. Clasificación.

Las bebidas no alcohólicas o refrescantes se clasificarán en los siguientes grupos:

- a) Aguas gaseadas.
- b) Gaseosas.
- c) Bebidas de zumos de frutas.
- d) Bebidas de extractos.
- e) Bebidas de frutas, de tubérculos y de semillas disgregados.
- f) Bebidas aromatizadas.

3.29.04. Aguas gaseadas.

Bebidas inodoras, transparentes e incoloras, constituidas por agua potable y anhídrido carbónico exclusivamente (agua de Seltz), o que, además, contengan sales minerales y entre ellas bicarbonato sódico (agua de soda).

No se permite ninguna otra adición, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Ocho volúmenes de anhídrido carbónico, como mínimo, en el agua de Seltz y tres volúmenes en el agua de soda, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

b) Tres decigramos de bicarbonato sódico, como mínimo, por litro de agua de soda.

3.29.05. Gaseosas.

Bebidas transparentes e incoloras, preparadas con agua potable y anhídrido carbónico, con la eventual adición de ácidos cítrico, tartárico y láctico, aromas de frutos cítricos, edulcorantes naturales o artificiales incluidos en las listas positivas.

Se permitirá la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los párrafos a), c), e) y k) del artículo 3.20.12 de este Código, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Un volumen, como mínimo, de anhídrido carbónico, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

b) Aromas de frutos cítricos en cantidad adecuada.

3.29.06. Bebidas de zumos de frutas.

Elaboradas con zumos de dicha procedencia, agua potable o mineral, azúcar y otros productos autorizados, adicionados o no de anhídrido carbónico.

Se permite la presencia o utilización de esencias y aromas naturales, y la de las sustancias y en las proporciones indicadas en los incisos a), c) al e) y h) al f) del artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado dispuesto para la venta responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Zumos cítricos, en proporción de 6 y 8 por 100 en peso, como mínimo, respectivamente, para las bebidas de limón y naranja.

b) Zumos de manzana y albaricoques, en proporción del 16 por 100 en peso, como mínimo.

c) Zumos de uvas, en proporción del 22 por 100 en peso, como mínimo.

d) Zumos de otras frutas, en proporción del 6 por 100 en peso, como mínimo.

e) Azúcares totales, como mínimo 8 por 100 en peso.

f) Un volumen de anhídrido carbónico. Como mínimo en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.07. Bebidas de extractos.

Bebidas, carbónicas o no, elaboradas con extractos de frutas o de partes de plantas comestibles, agua potable, edulcorantes naturales y otros productos autorizados.

Se permite la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los incisos a) al h), j) y l) del artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado dispuesto para la venta responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Extractos en proporciones adecuadas.

b) Ocho por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.

c) Un volumen, como mínimo, de anhídrido carbónico en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.08. Bebidas de disgregados de frutas, de tubérculos y semillas.

Bebidas, carbónicas o no, preparadas con dichos ingredientes, interpuestos o emulsionados, con agua potable, azúcar y otros productos autorizados.

El producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

A) Horchatas:

a) Tubérculos o semillas disgregados en proporción adecuada para su emulsión (10 por 100 de chufa o 5 por 100 de almendra, en peso).

b) 10 por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.

Se permitirá la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los párrafos d), e) y j) del artículo 3.29.12 de este Código.

B) Bebidas de frutas disgregadas:

a) Frutas disgregadas.

b) Ocho por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.

c) Un volumen de anhídrido carbónico, como mínimo, en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

Se permitirá la presencia o utilización de zumos, esencias naturales, agentes aromáticos y las sustancias y proporciones indicadas en los párrafos a), c) al j), l) y ll) del artículo 3.29.12 de este Código.

3.29.09. Bebidas aromatizadas.

Bebidas, carbónicas o no, preparadas con agua potable o mineral, esencias naturales deterpenadas, agentes aromáticos, edulcorantes naturales o artificiales y otros productos autorizados.

Se permite la presencia o utilización de todas las sustancias y en las proporciones indicadas en el artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Esencias naturales deterpenadas y agentes aromáticos en proporciones adecuadas.

b) Seis por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales o su equivalente en edulcorantes artificiales incluidos en las listas positivas de este Código.

c) Un volumen de anhídrido carbónico, como mínimo, en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.10. Condiciones generales de las bebidas.

Las bebidas no alcohólicas deberán satisfacer las siguientes condiciones generales:

a) Estar elaboradas exclusivamente con los productos autorizados para cada clase de bebidas.

b) Poseer aspecto normal, color, olor y sabor característicos.

c) Estar exentas de impurezas y microorganismos nocivos.

d) Cumplir las exigencias de este Capítulo en cuanto a la utilización o presencia de aditivos.

e) No contener mayor cantidad de alcohol etílico que el procedente de las materias primas autorizadas.

3.29.11. Condiciones generales de los componentes.

Las materias primas utilizadas en su elaboración se ajustarán a las condiciones que para cada una de ellas se exigen en los correspondientes Capítulos de este Código y demás disposiciones de aplicación.

El anhídrido carbónico utilizado para la preparación y despacho de estas bebidas reunirá las siguientes condiciones:

a) Ser químicamente puro.

b) Poseer olor y sabor característicos.

c) No contener más del 1 por 1.000 del aire en volumen.

d) Estar exento de productos empíreumáticos, ácidos nitroso y sulfhídrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas.

e) No contener óxido de carbono en proporción superior al 2 por 1.000 en volumen.

3.29.12. Adiciones.

En las bebidas no alcohólicas, además de los componentes fundamentales citados en el artículo 3.29.02 de este Código, según los casos, se permitirá la adición o presencia de:

- a) Ácidos tartárico, cítrico, málico y láctico, en las proporciones máximas del 0,9, 0,6, 0,5 y 0,3 por 100 en peso, respectivamente.
 - b) Ácido fosfórico, en la proporción máxima del 0,07 por 100 en peso.
 - c) Citrato sódico y cloruro sódico, en las proporciones máximas del 0,05 por 100 y 0,1 por 100 en peso, respectivamente.
 - d) Ácido ascórbico en la proporción máxima del 0,03 por 100 en peso.
 - e) Glucosa, fructuosa o azúcar invertido, en cantidad no superior al 10 por 100 de la sacarosa añadida.
 - f) Cafeína, en la proporción máxima del 0,015 por 100 en peso.
 - g) Quinina, en la proporción máxima del 0,01 por 100 en peso.
 - h) Colorantes naturales y caramelo.
 - i) Colorantes artificiales, incluidos en las listas positivas de este Código.
 - j) Conservadores químicos incluidos en las listas positivas de este Código.
 - k) Sustancias sápidas incluidas en las listas positivas de este Código.
 - l) Pectinas de frutas, gomas y resinas vegetales, gelatinas y agar-agar.
 - ll) Aditivos procedentes de las materias primas utilizadas para la elaboración en proporción correspondiente a su dilución.
- Los productos a que se refieren los incisos h) al ll) de este artículo se permitirán en las proporciones que autorice este Código.

3.29.13. Bebidas imitación de las alcohólicas.

No se permitirá la elaboración y venta de bebidas que imiten la cerveza, el vino, la sidra y otras bebidas alcohólicas.

3.29.14. Bebidas lácteas.

Las bebidas no alcohólicas preparadas con productos lácteos, aunque entren en su composición frutas disgregadas, extractos vegetales, esencias o agentes aromáticos, responderán a las condiciones establecidas en el Capítulo XV de este Código.

3.29.15. Bebidas de consumo inmediato.

Las bebidas refrescantes, carbónicas o no, preparadas en el momento de su consumo, con los ingredientes indicados en el artículo 3.29.02 de este Código, acompañados o no, de bebidas alcohólicas, helado, estimulantes y otros productos, se ajustarán a las condiciones exigidas para las materias primas utilizadas.

3.29.16. Productos en polvo.

Los productos en polvo destinados a la preparación, por simple dilución, de las distintas clases de bebidas incluidas en el artículo 3.29.03 de este Código, no podrán contener otros ingredientes que los autorizados para cada una de ellas, además del bicarbonato sódico en la proporción necesaria.

3.29.17. Prohibiciones.

(Derogado).

3.29.18. Manipulaciones.

En la preparación de bebidas no alcohólicas se observarán las siguientes prescripciones:

- a) b) y c) **(Derogados).**
- d) Los tapones o cierres de los envases llevarán consignada la marca registrada o el nombre del fabricante.

e) En las etiquetas de las bebidas de «zumos de frutas» a que se refiere el artículo 3.29.06 de este Código se consignará la proporción de zumo contenida.

3.29.19. Publicidad.

En la propaganda, rotulación y etiquetado no se permitirá:

- a) El empleo de palabras o frases que induzcan a confusión con los zumos de frutas.
- b) La mención «contiene zumo» y «bebida de zumo», o similares, cuando lo contengan en menos proporción que la exigida en el artículo 3.29.06.
- c) La utilización de dibujos, diseños y representaciones de frutas.
- d) El uso de las palabras «pasterizada», «esterilizada» o menciones análogas en las bebidas que contengan sustancias conservadoras.
- e) El empleo de calificativos tales como «puro» o «natural» en las bebidas a las que se haya adicionado conservadores químicos o colorantes artificiales.

CAPÍTULO XXX

3.30.00. Bebidas alcohólicas

Sección 1.ª Generalidades

(Derogada)

Sección 2.ª Mostos y mistelas

(Derogada)

Sección 3.ª Vinos

(Derogada)

Sección 4.ª Disposiciones comunes a mostos, mistelas y vinos

(Derogada)

Sección 5.ª Subproductos de la uva

(Derogada)

Sección 6.ª Alcoholes

(Derogada)

Sección 7.ª Bebidas espirituosas

(Derogada)

Sección 8.ª Sidras

(Derogada)

Sección 9.ª Cervezas

3.30.50. Materias primas y productos elaborados.

Responderán, en su obtención, composición, características y denominación a lo que seguidamente se expresa.

1. Malta: Grano de cebada sometido a la germinación y ulterior deshidratado y tostado en condiciones tecnológicas adecuadas.

2. Malta de cereales: Obtenido de granos de otros cereales, sometidos al mismo proceso. Llevarán la denominación del cereal de procedencia.

3. Mosto de malta: Líquido obtenido por tratamiento de malta con agua potable, en condiciones tecnológicas apropiadas.

4. Extracto de malta: Producto de consistencia siruposa, obtenido por concentración del mosto de malta. Su contenido en materia seca no será inferior al 65 por 100 en peso con actividad diastásica manifiesta.

5. Concentrado de malta: Producto de idénticas características del extracto de malta, pero sin actividad diastásica.

6. Cerveza: Bebida resultante de fermentar mediante levadura seleccionada el mosto procedente de malta de cebada, solo o mezclado, con otros productos amiláceos transformables en azúcares por digestión enzimática, cocción y aromatizado con flores de lúpulo. Su graduación alcohólica no será inferior a tres grados centesimales.

7. Cerveza de cereales: Bebida obtenida a partir de la malta de cereales. Llevará la denominación del cereal de procedencia.

8. Cervezas especiales: Las que por sus características deban clasificarse como selectas.

La reglamentación correspondiente fijará las calidades con arreglo a sus densidades respectivas y caracteres organolépticos.

9. Malta líquida: Bebida obtenida del mosto de malta, con o sin lúpulo, y conservada por medios físicos. No contendrá más de 1 por 100 de alcohol.

10. Malta espumosa: Bebida obtenida por saturación carbónica de la malta líquida.

3.30.51. Características de las cervezas.

Serán las siguientes:

a) Se presentarán límpidas o debidamente opalinas sin sedimento apreciable.

b) Su composición no sobrepasará los límites siguientes.

1. Acidez (previa eliminación del CO₂) total, en ácido láctico, no superior a 0,6 por 1.000, con las tolerancias que establezcan las reglamentaciones correspondientes para las cervezas especiales.

2. Anhídrido carbónico, no inferior a tres grados por litro.

3. Glicerina, no más de tres gramos por litro.

4. Anhídrido fosfórico y nitrógeno total, no menos de 0,4 por 1.000 de cada uno.

5. Concentración (extracto real), no menos de dos grados Plato.

6. pH, entre cuatro y cinco.

7. Grado de fermentación, no menos de 46.

8. Extracto primitivo calculado, no menos del 11 por 100. Las de menor extracto primitivo deberán rotularse como «cervezas de baja graduación».

3.30.52. Manipulaciones.

En la elaboración, conservación y crianza de las cervezas quedan autorizadas las prácticas siguientes.

1. Toda clase de tratamientos físicos y mecánicos que faciliten la buena presentación del producto, en cuanto no se opongan a las disposiciones de este Código y reglamentación complementaria correspondiente.

2. La esterilización y pasterización.

3. La mezcla, en las fábricas, de mostos y de cerveza entre sí, siempre que sean de la misma procedencia.

4. La clarificación con tanino, albúmina y gelatina alimenticia.

5. La coloración con caramelo o con extractos obtenidos de malta torrefactada.

6. El sulfitado por métodos autorizados a condición de que el producto terminado y dispuesto para el consumo no retenga más de 30 miligramos de anhídrido sulfuroso total por litro.

7. El empleo de levaduras seleccionadas cultivadas, en estado puro o en sus medios de cultivo.

8. Adición de anhídrido carbónico procedente de la fermentación o de otro origen, siempre que reúna las condiciones que establece el artículo 3.29.11 de este Código.

9. Corrección del agua de braceado, siempre que conserve su potabilidad.
10. Sustitución de las sumidades floridas de lúpulo por su extracto.
11. Adición de fermentos proteolíticos autorizados.
12. Adición de ácido ascórbico o su sal sódica y otros aditivos autorizados para cervezas en las listas positivas de este Código.
13. Adición al malta, de malta de cereales, féculas y azúcar, siempre que la sustancia o sustancias añadidas no excedan del 35 por 100 del producto primitivo.

3.30.53. Cervezas impropias para el consumo.

Se considerarán cervezas impropias para el consumo:

- a) Las que se presenten turbias o contengan un sedimento apreciable a simple vista.
- b) Las que tengan color, olor o sabor anormales.
- c) Las que, por su análisis químico o examen microscópico u organoléptico, acusen enfermedad o alteración en fase avanzada o defectos.

Todas las cervezas alteradas no podrán destinarse al consumo humano.

3.30.54. Prohibiciones.

En la elaboración y conservación de las cervezas, así como en el producto envasado o dispuesto para el consumo, queda prohibido.

1. La adición de agua fuera de la fábrica.
2. La mezcla de cervezas fuera de la fábrica.
3. La mezcla de residuos de extracción con azúcares, materias amiláceas y colorantes.
4. La adición de alcohol de cualquier procedencia.
5. El empleo de sucedáneos del lúpulo o de principios amargos extraños.
6. El uso de agentes neutralizantes de cualquier clase.
7. El empleo de materias colorantes, edulcorantes artificiales y, en general, de sustancias no autorizadas expresamente en este Capítulo.
8. La adición de saponinas u otros espumantes no autorizados en las listas positivas de este Código.
9. La adición de glicerina en cantidad que exceda de 2 por 1.000, de dextrina, y en general, de sustancias que alteren la composición normal de la cerveza.
10. Contenido de anhídrido sulfuroso total en proporción que exceda de los límites máximos permitidos.
11. La presencia de ferrocianuros y derivados halogenados del ácido acético u homólogos.
12. Contenido de impurezas de metales tóxicos que exceda de los límites máximos permitidos.
13. La tenencia en fábricas de cerveza a cualquier producto de empleo no permitido conforme a las disposiciones de este Capítulo.

3.30.55. Envasado.

Las cervezas se presentarán envasadas en recipientes adecuados que se ajusten a las disposiciones del Capítulo IV de este Código, y que no alteren el producto.

Los envases llevarán, obligatoriamente en la tapa, cápsula o tapón una inscripción con la marca o razón social de la Empresa.

Los toneles de cerveza llevarán grabada, a fuego o troquelada, en caracteres legibles, la razón social de la Empresa fabricante y, además, dispondrán del precinto adecuado.

3.30.56. Venta para consumo.

En el despacho de la cerveza al grifo se observarán las siguientes reglas:

- a) En los locales habrá un rótulo en el que se indique, en forma visible, marca o nombre comercial de la cerveza que se expende. Dicha indicación concordará con las inscripciones de los toneles.

b) Los toneles estarán en sitio higiénico y asequible, y se unirán a la fuente de suministro por tuberías y sistemas continuos y cerrados de materiales inocuos.

c) La presión se logrará exclusivamente con gas carbónico comprimido que reúna las condiciones establecidas legalmente.

d) Las operaciones necesarias para llenar los vasos o jarras se harán a la vista del público.

e) No se permitirá aprovechar la cerveza vertida al llenar otros vasos ni la remanente de los vasos de consumo, quedando prohibida la instalación de recipientes para recoger el excedente.

f) No se permitirá el relleno de toneles fuera de la fábrica.

Sección 10.^a Bebidas derivadas de vino

(Derogada)

CUARTA PARTE

Aditivos e impurezas de los alimentos

CAPÍTULO XXXI

4.31.00. Aditivos. Sustancias que modifican los caracteres organolépticos

(Derogado)

Sección 1.^a Aditivos

(Derogada)

Sección 2.^a Sustancias que modifican los caracteres organolépticos

(Derogada)

CAPÍTULO XXXII

4.32.00. Estabilizadores de los caracteres físicos

(Derogado)

CAPÍTULO XXXIII

4.33.00. Sustancias que impiden las alteraciones químicas y biológicas

(Derogado)

CAPÍTULO XXXIV

4.34.00. Correctores de cualidades plásticas

(Derogado)

CAPÍTULO XXXV

4.35.00. Impurezas

4.35.01. Clasificación.

Las impurezas de los alimentos se clasifican en los siguientes grupos:

a) Sustancias químicas extrañas cuya presencia no está permitida.

b) Sustancias químicas residuales procedentes de tratamientos autorizados.

c) Semillas y otras partículas comestibles, de igual o distinta naturaleza a la del alimento que las contenga.

- d) Materias inertes, semillas extrañas y otras partículas no comestibles.
- e) Materias cuya presencia prejuzgue un deficiente estado higiénico-sanitario.

4.35.02. Alimentos prohibidos.

Se consideran alimentos y bebidas no aptos para el consumo humano los que contengan impurezas, cualquiera que sea su proporción, de las comprendidas en los incisos a) y e) del artículo anterior o los que contengan mayor cantidad que la tolerada en las clasificadas en los incisos b), e), y d) del mismo artículo.

Tampoco se autorizará la venta ni utilización, para consumo humano de alimentos o bebidas que contengan:

- a) Antibióticos, hormonas y medicamentos procedentes de tratamientos biológicos y terapéuticos de los animales.
- b) Residuos de aceites minerales, de coadyuvantes de las materias plásticas y otros no permitidos.
- c) Productos desnaturalizantes.
- d) Residuos de desinfectantes, detergentes, jabones, lejías y productos análogos.
- e) Excrementos de roedores, restos de parásitos, residuos de comida, tabaco y otras impurezas cuya presencia prejuzgue un deficiente estado higiénico-sanitario.

4.35.03. Listas de tolerancias.

En las listas de tolerancias complementarias a este Capítulo se fijará la proporción de «impurezas» permitida dentro de límites que no produzcan efectos perjudiciales al consumidor.

Dichas listas serán revisadas periódicamente por la Subcomisión de Expertos del Código Alimentario Español.

En las listas de tolerancia se especificarán:

- a) Los límites máximos de las sustancias químicas residuales procedentes de tratamientos autorizados.
- b) Límites máximos de elementos metálicos y sustancias radiactivas que puedan contener los alimentos.
- e) Tiempo mínimo que debe transcurrir entre los tratamientos fitoterapéuticos y la fecha de recolección.

4.35.04. Otras tolerancias.

La cantidad máxima permitida de materias inertes, semillas y otras partículas, comestibles o no, procedentes de la recolección de los productos y obtención de alimentos, será la especificada en función de las calidades comerciales y límites fijados por este Código y reglamentaciones correspondientes. La tolerancia de estas impurezas se referirá al conjunto de todas ellas.

Las reglamentaciones correspondientes establecerán:

- a) El tiempo mínimo que debe transcurrir entre el final de los tratamientos terapéuticos y el sacrificio o la producción de alimentos de origen animal.
- b) Los productos desnaturalizantes que deben ser utilizados para aquellos alimentos que no puedan ser destinados al consumo humano.

4.35.05. Residuos de sustancias químicas.

Cuando se autorice en un alimento la presencia de residuos de dos o más sustancias químicas, el contenido total no deberá superar la cantidad máxima que corresponda proporcionalmente a cada una.

QUINTA PARTE

Productos relacionados directamente con los alimentos

CAPÍTULO XXXVI

5.36.00. Alimentos para animales

5.36.01. Piensos.

Genéricamente, tendrán esta consideración todas las materias naturales y productos elaborados, de cualquier origen, que, por separado o convenientemente mezclados entre sí, resulten aptos para la alimentación animal.

5.36.02. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases:

- a) Piensos simples o de base.
- b) Piensos compuestos.
- c) Piensos compuestos completos.
- d) Piensos compuestos complementarios.
- e) Piensos líquidos.
- f) Piensos melazados.
- g) Piensos especiales.

5.36.03. Piensos simples o de base.

Son los de origen vegetal o animal, en estado natural o conservados, y los subproductos resultantes de su normal elaboración, que satisfacen de una manera parcial o total las necesidades de los animales.

5.36.04. Piensos compuestos.

Son los preparados por mezcla conveniente de dos o más simples.

5.36.05. Piensos compuestos completos.

Son los preparados por la mezcla de piensos de base o simples, corregidos y suplementados convenientemente para cubrir las necesidades de mantenimiento y producción de los animales.

5.36.06. Piensos compuestos complementarios.

Son los que sirven para complementar o suplementar cualquier otro pienso, con el fin de satisfacer todas las necesidades de los animales.

5.36.07. Piensos líquidos.

Son los que presentan sus ingredientes en estado líquido.

5.36.08. Piensos melazados.

Son los piensos compuestos complementarios o completos, que contienen melaza en proporción superior al 10 por 100.

5.36.09. Piensos especiales.

Son los productos alimenticios preparados y acondicionados especialmente para determinados animales, como perros y gatos, y los de acuarios y vivarios.

5.36.10. Materias primas para piensos.

Son todos los ingredientes utilizados para la elaboración de los piensos, para satisfacer las exigencias nutritivas de los animales o con una finalidad utilitaria determinada.

Por su forma y origen se clasifican en:

- a) Productos de origen vegetal o animal que se presentan en su forma natural y tienen caracteres organolépticos propios.
- b) Subproductos industriales que presentan una forma definida.
- c) Materias naturales o subproductos industriales, sometidos a diversos procesos, físicos, químicos o fermentativos.
- d) Materias resultantes de diversos procesos físicos o bioquímicos que modifiquen fundamentalmente la composición de la materia prima original.
- e) Sustancias naturales o artificiales utilizadas como aditivos o correctivos.

5.36.11. Condiciones de las materias primas.

Deberán ser las siguientes:

- a) No modificarán los caracteres propios de los productos para consumo humano que se obtengan de animales que las ingieran.
- b) Que la proporción de impurezas o residuos no dificulte o impida su utilización directa, o en la elaboración de piensos.
- c) Cumplirán las exigencias analíticas, de composición, distribución, envasado, rotulado y registro que puedan indicarse en este Código o en las reglamentaciones correspondientes.
- d) Que se autorice expresamente su uso, si se trata de materia que no se haya utilizado tradicionalmente para pienso.

5.36.12. Correctores de piensos.

Son productos de diversos orígenes, que se adicionan a los piensos en proporciones reducidas, con el fin de equilibrar su composición o su valor nutritivo.

5.36.13. Aditivos para piensos.

Son todas aquellas sustancias que, sin tener valor nutritivo «per se», son adicionadas intencionalmente a los piensos con una finalidad utilitaria.

Se clasifican en los siguientes grupos:

a) Aditivos comunes: Son, además de los autorizados como tales para la alimentación humana, los que puedan autorizarse para piensos con una finalidad tecnológica, en tanto no tengan toxicidad para los animales ni acción residual en los productos que de éstos se obtengan.

b) Aditivos especiales: Son los que se utilizan con la finalidad de incrementar, mejorar, modificar las producciones animales, o facilitar su explotación.

Han de ser inocuos para los animales y no originar peligros residuales para el hombre.

La venta de estos aditivos, para ser utilizados en los piensos, se hará en unidades determinadas con la garantía que se determine en la reglamentación correspondiente.

c) Aditivos de prescripción: Son los que se utilizan con una finalidad terapéutica o para estimular las producciones de los animales.

Por su posible toxicidad se utilizarán accidentalmente y bajo prescripción y vigilancia profesional. Se hará la denuncia correspondiente cuando en período sospechoso se sacrifique algún animal alimentado con piensos que contengan estos aditivos.

5.36.14. Listas positivas de aditivos.

Como complementarias de las listas positivas de aditivos utilizados en la alimentación humana, se establecen otras listas positivas de aditivos comunes y especiales propios para piensos, exigiéndose para que un aditivo de piensos pueda ser incluido en tales listas las siguientes condiciones:

- a) Ser inocuo.

b) Establecer las dosis máximas en que pueda ser empleado.

c) Que los residuos que dejen en los animales, o en los productos destinados al consumo humano, no lleguen a los límites permitidos, en el tiempo normal de consumo.

d) Que existan procedimientos analíticos precisos para la determinación de estos elementos, tanto en los piensos como en los productos destinados al consumo humano.

En dichas listas positivas se fijarán límites de tolerancia y tiempo de supresión de su empleo «ante mortem».

Las exigencias analíticas y sistemas de producción y venta se ajustarán en cuanto pueda relacionarse con los alimentos humanos, a lo establecido en este Código y en las reglamentaciones correspondientes.

5.36.15. Impurezas y residuos.

Además de las normas generales establecidas en el Capítulo XXXV de este Código, serán de aplicación las específicas siguientes:

a) En casos especiales de materias primas que tengan condiciones determinadas de cultivo o de obtención, se pueden permitir residuos más elevados de pesticidas u otros que para alimentos de consumo humano pero condicionado siempre a utilizarlas para piensos en proporción determinada para que el total residual no sea alterado.

b) Se permiten en la normal composición de las materias primas tolerancias superiores a las establecidas para consumo humano, siempre que no las contengan los productos de ellas derivados.

c) Se establecen listas positivas por los siguientes conceptos.

1. Tratamientos pesticidas permitidos en piensos almacenados.

2. Residuos permitidos en materias primas determinadas.

3. Límites de contaminantes permitidos en general.

4. Límites permitidos de productos ocasionales o normales que requieren límites de tolerancia.

5.36.16. Manipulaciones.

La elaboración, preparación, envasado y venta de piensos o alimentos para animales se ajustarán a las siguientes normas fundamentales y a las que determine la reglamentación correspondiente:

a) Sólo se fabricarán piensos con materias primas permitidas y en los límites autorizados.

b) Se presentarán en forma que no sean confundibles con los destinados a la alimentación humana.

c) Cuando contengan algún aditivo especial llevarán en la etiqueta la denominación y composición del mismo. Si contuvieran «Aditivos de prescripción», la etiqueta llevará, además, una marca en rojo con las inscripciones «Pensos prescripción» o «Medicamentados».

d) En el envase de los piensos especiales se indicará claramente su aplicación, rotulándose con la frase «Alimentos para animales».

e) La utilización de carnes crudas o de vísceras procedentes de decomisos para la alimentación de animales requiere autorización especial que señale las condiciones de empleo.

5.36.17. Prohibiciones.

Queda prohibido:

a) El empleo de correctores y aditivos que no figuren en las listas positivas correspondientes.

b) La fabricación de piensos con materias primas que no sean idóneas.

c) La utilización de piensos alterados, adulterados y falsificados, o con impurezas o residuos en mayor proporción que la permitida en los «límites de tolerancia» complementarios al presente Capítulo.

- d) La fabricación de piensos especiales con carnes de animales que hayan padecido enfermedades infecciosas, salvo que se esterilicen previamente.
- c) El empleo de estos alimentos para el consumo humano.

CAPÍTULO XXXVII

5.37.00. Fertilizantes y parasiticidas

Sección 1.^a Fertilizantes

5.37.01. Denominación.

Se consideran fertilizantes todas aquellas sustancias naturales o sintéticas que se añaden al suelo o a la planta para poner a disposición de éstas sustancias nutritivas necesarias para su desarrollo.

En este Código se regula su empleo en cuanto concierne a la salud pública.

5.37.02. Almacenamiento.

Se realizará de forma que no puedan contaminar los alimentos y bebidas.

5.37.03. Transporte.

No podrán ser transportados al mismo tiempo en vehículos que sirvan para llevar productos destinados al consumo humano.

5.37.04. Rotulación.

En las etiquetas figurará la formulación de los elementos activos que entren en su composición y la riqueza en los mismos. Los elementos activos se designarán con el nombre común, y junto a ellos, entre paréntesis, el nombre químico. También se indicarán las prevenciones y normas que deben observarse durante su empleo.

5.37.05. Condiciones especiales.

Durante la producción y aplicación de fertilizantes se observarán las normas sanitarias genéricas para toda clase de industrias.

Los abonos que se empleen por vía foliar dejarán de aplicarse, en el periodo que se fije para cada uno de ellos, antes de la recolección, de forma que los residuos que puedan quedar en la planta sean inferiores a los límites que señale la oportuna reglamentación.

5.37.06. Aguas residuales.

Las aguas residuales de población no pueden emplearse para el riego de terrenos que tengan cultivos agrícolas destinados al consumo si no han sido sometidas a un tratamiento previo de purificación.

Se establecerá comprobación periódica por laboratorio autorizado para garantizar que el tratamiento se realiza en las debidas condiciones.

Sección 2.^a Parasiticidas

5.37.07. Denominación.

Se considera parasiticida, plaguicida o producto fitosanitario todo producto químico que se aplica directamente sobre el suelo, la planta o sobre parte de ella, cuando está en el campo o en el almacén, y que sirva para proteger a los vegetales del desarrollo de alguna plaga.

En este Código se regulará su empleo, en cuanto concierne a la salud pública.

5.37.08. Almacenamiento.

Ha de realizarse en locales suficientemente ventilados, y la concentración de productos volátiles en el medio ambiente no excederá los límites máximos indicados en las listas positivas.

En las paredes de los almacenes y sitios de producción habrá profusión de carteles que indiquen los auxilios inmediatos que hay que prestar a toda persona que pueda sufrir síntomas de intoxicación por la acción de tales productos.

Se realizará de forma que no puedan contaminar los alimentos y bebidas.

5.37.09. Transporte.

Los productos parasiticidas no podrán, por ningún concepto, transportarse en un mismo vehículo junto con sustancias alimenticias o que sirvan para preparación de alimentos. Ha de hacerse de forma que no pueda producirse contaminación.

5.37.10. Contenido en principio activo.

Las normas contenidas en esta Sección y en las listas positivas se refieren al contenido en principio activo, y se aplicarán a los preparados que los contengan, ya sea como componentes únicos o combinados con otro u otros.

5.37.11. Toxicidad.

Se denomina DL₅₀ dosis letal media, la cantidad de plaguicida, puro o técnico, en miligramos por kilogramo de peso vivo del animal de que se trata, necesario para producir la muerte de la mitad del número de animales sobre los que se ensaya.

Se denomina TL a la concentración de producto en la atmósfera, a partir de la cual hay riesgo para las personas. Se expresará para productos gaseosos en partes por millón, y para los que están en forma de partículas ligeras, en miligramos por metro cúbico.

5.37.12. Rotulación.

Con el fin de normalizar la terminología, se diferenciará claramente: el nombre común, el nombre químico y el nombre comercial.

En las etiquetas figurará claramente la formulación, indicando los principios activos que entran en la composición y su riqueza. Los elementos activos figurarán con el nombre común y, junto a éste, entre paréntesis, el nombre químico.

También figurarán en las etiquetas la forma de manejo y dosis máxima del producto a aplicar en cada tratamiento.

En los envases, o en prospectos aparte, figurarán claramente las normas a aplicar en casos de intoxicación por estos productos.

5.37.13. Envases.

Los envases se utilizarán exclusivamente para el uso a que están destinados. Una vez vacíos, los envases que hayan contenido tales productos se destruirán o se devolverán a fábrica para el mismo uso. En ningún caso podrán ser utilizados para contener alimentos, forrajes o agua potable.

5.37.14. Manipulación.

En la manipulación y empleo de estos productos, se observarán las siguientes precauciones:

a) Todo parasiticida tóxico se guardará en local o mueble habitualmente cerrado, y el envase será de tal forma que evite toda confusión con productos alimenticios, debiendo llevar en letras gruesas y llamativas la palabra «Veneno» y el símbolo gráfico correspondiente.

b) Las personas que hayan manejado parasiticidas tóxicos, al terminar su trabajo se lavarán bien la cara, manos y cualquier otra zona de la piel que hubiera estado al

descubierto. Si hubieran manejado productos muy tóxicos, al final de la jornada deberán tomar ducha o baño completos.

c) Durante el trabajo se exigirá el uso de ropa especial, de la que se despojará el operario para comer y al finalizar el trabajo.

d) Se usarán gafas protectoras y caretas o respiradores cuando se traten o manejen productos irritantes o tóxicos, ya se trate de polvos, líquidos o gases.

e) Cuando se opere con herbicidas, se evitará la inhalación y el contacto directo con la piel.

f) Una vez aplicados los parasiticidas que sean tóxicos para las personas, animales domésticos o ganado, deberá quedar constancia visible para impedir la entrada en los lugares tratados de personas y animales que puedan sufrir sus efectos.

g) Los productos fuertemente tóxicos deben aplicarse solamente por personal experto.

h) Se observarán estrictamente los plazos que han de transcurrir desde el último tratamiento hasta la recolección, y que se indican en la lista que figura como anejo a las disposiciones de esta sección. Cuando se observe que a pesar del tiempo transcurrido queda producto adherido en la planta, fruto o semilla, deberá lavarse antes de su venta para el consumo.

5.37.15. Prohibiciones.

Se prohíbe:

a) Utilizar como parasiticidas productos distintos de los autorizados o en dosis que excedan de las máximas fijadas, o no respetando las limitaciones que figurarán de una manera clara en los envases.

b) La utilización o abandono de caldos sobrantes y aguas de lavado, de modo que puedan contaminar de alguna forma las aguas potables.

c) Pulverizar de cara al viento.

d) Fumar, beber o comer durante los tratamientos sin haberse lavado previamente las manos o cualquier otra zona de la piel que hubiera quedado al descubierto durante la aplicación o manipulación del producto tóxico.

e) Tratar cualquier planta a partir del momento en que resulte difícil la eliminación de residuos del producto.

f) El empleo de arsenicales a partir de las cinco semanas después de la floración en melocotoneros, ciruelos y almendros; después de la floración de los albaricoques y cerezos; del trasplante del tabaco; del envero de la uva; en cultivos hortícolas y en frutales asociados a dichos cultivos.

g) Segar la hierba o pastar el ganado en los pastizales o bordes del campo hasta quince días después del tratamiento, de acuerdo con las especificaciones que se incluyen en las listas positivas.

CAPÍTULO XXXVIII

5.38.00. Artículos higiénicos y de uso doméstico

Téngase en cuenta que se deroga el presente Capítulo en lo referente a la seguridad de los juguetes, útiles de uso infantil y artículos de broma, según establece la disposición derogatoria del Real Decreto 2330/1985, de 6 de noviembre. [Ref. BOE-A-1985-26094.](#)

5.38.01. Clasificación.

A efectos de este Código, se clasifican en la forma que a continuación se indica, siéndoles de aplicación obligatoria las disposiciones del mismo, en cuanto se destinen al uso humano, ya sea personal, doméstico o para trabajos y servicios artesanos:

a) Cosméticos.

b) Productos de tocador.

c) Jabones de lavar y detergentes.

- d) Lejías de blanqueo.
- e) Barnices, ceras y encáusticos.
- f) Combustibles domésticos.
- g) Aire ambiente.
- h) Productos para limpieza en seco.
- i) Tintes domésticos.
- j) Aparatos de tejidos y para la plancha.
- k) Velas, cerillas y bengalas.
- l) Objetos para inocentadas.

5.38.02. a 5.38.14.

(Derogados)

5.38.15. *Jabones de lavar.*

Los productos técnicos denominados jabones para uso doméstico reunirán las condiciones siguientes:

- a) No tendrán olor desagradable ni en solución acuosa calentada a 50 grados centígrados ni residual perceptible en los tejidos y objetos llevados con él.
- b) No dañarán los objetos en que se empleen ni las manos del usuario.

Deberán responder a las siguientes exigencias.

Alcalinidad libre en óxido de sodio, máximo 0,2 por 100.

Carbonato sódico, máximo 4 por 100.

En el «jabón blando o en pasta» se tolerará hasta 0,8 por 100 de alcalinidad libre en óxido de sodio.

5.38.16. *Detergentes.*

Son las sustancias activadoras de superficie distintas al jabón que, poseyendo acción limpiadora, sean inocuas y biológicamente desagradables. Como tales se considerarán las siguientes, ya sean solas o mezcladas entre sí, con cargas y aditivos:

- a) Derivados sulfonados y ésteres sulfúricos.
- b) Bases de amonio cuaternario y derivados.
- c) Aminas y amidas sustituidas y algunos derivados de alcoholes alifáticos.
- d) Otras sustancias orgánicas con la acción definida.

Las cantidades de jabón que pudiesen llevar añadidas no sobrepasarán el 15 por 100.

No podrá emplearse el nombre de detergente para las mezclas de sales minerales o de éstas con jabones.

5.38.17. *Sustancias para la limpieza.*

Los productos técnicamente denominados sustancias para la limpieza corresponden a carbonatos simples. Podrán llevar jabones o detergentes.

5.38.18. *Prohibición.*

En los jabones, detergentes y sustancias limpiadoras no se permite la adición y presencia de:

- a) Peróxido de sodio ni otros oxidantes cáusticos.
- b) Nitrobenzol.

5.38.19. *Lejías y polvos de blanqueo.*

Son los preparados usados en la limpieza por sus propiedades decolorantes y desinfectantes.

Se distinguen los siguientes productos.

Lejía de cloro. Es la solución de hipoclorito alcalino con un contenido en cloro activo no superior al 10 por 100 ni inferior al 2 por 100, y una alcalinidad total máxima, expresada en carbonato sódico, de 1,5 por 100.

Concentrado de lejía. Corresponde exclusivamente a disoluciones de hipoclorito alcalino cuyo contenido en cloro activo exceda del 10 por 100, con una alcalinidad máxima expresada en carbonato sódico del 3 por 100.

Polvos blanqueantes. Corresponderá al producto técnico, denominado químicamente, clorohipoclorito cálcico, con un contenido en cloro activo no inferior al 28 por 100.

Polvos decolorantes. Corresponderán a mezclas alcalinas, entre cuyos componentes figura una persal, con un contenido mínimo de oxígeno activo del 5 por ciento.

5.38.20. Venta de lejías.

Se observarán las siguientes normas:

- a) No se permitirá la venta a granel de las lejías de blanqueo.
- b) Las lejías se expendrán en envases que no entrañen riesgo en su manejo y que, por su forma, color y otras características, sean totalmente inconfundibles con los de bebidas y otros productos alimenticios.
- c) En las etiquetas se declarará, además de lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código, el contenido en cloro activo del producto envasado a la salida de fábrica y la indicación «Veneno» en caracteres bien visibles.
- d) En las lejías se tolerará una merma en el contenido de cloro activo, respecto a la cifra declarada, del 10 por 100. En las concentradas, dichas tolerancias se aumentarán proporcionalmente hasta un máximo de 18 por 100.

5.38.21. Barnices, ceras y encáusticos.

Los productos empleados como barnices, ceras y encáusticos para lustrar muebles y suelos, deberán estar constituidos por sustancias apropiadas, quedando expresamente prohibida la presente en los mismos de las siguientes:

- a) Hidrocarburos halogenados o aromáticos.
- b) Nitrobenzol y compuestos amílicos.
- c) Disolventes combustibles con punto de inflamación inferior a 30 grados centígrados, por el método de Abe, a presión normal.
- d) Sustancias irritantes y tóxicas.

5.38.22. Rotulación.

Los barnices, ceras y encáusticos se presentarán rotulados con arreglo a las normas del Capítulo IV de este Código.

No se permitirá el uso del nombre de «cera de abejas», «cera pura», «cera fina», «cera extra» o el empleo de la palabra «abeja» o «colmena», o sus representaciones gráficas, aunque formen parte de la marca, cuando el producto no esté fabricado exclusivamente con la de abejas.

Cuando contengan disolventes inflamables, deberán llevar visiblemente escrito en los envases «Muy inflamable». No acercarlo al fuego».

5.38.23. Productos para limpiar el calzado.

Las cremas y otros productos del calzado y objetos de cuero no podrán contener nitrobenzol ni colorantes no autorizados. Se tolera la anilina y toluidinas en cifras inferiores al 1 por 1.000.

5.38.24. Productos para limpiar metales.

Los productos de limpieza de metales o para platear en casa estarán exentos de cianuros y nitrobenzeno.

5.38.25. Combustibles domésticos.

A efectos de este Código, se distinguen los siguientes:

- a) Alcohol desnaturalizado.
- b) Carburo cálcico.
- c) Gas del alumbrado.
- d) Gases comprimidos.
- e) Butano doméstico.
- f) Propano doméstico.
- g) Butano-propano doméstico.
- h) Petróleo lampante.
- i) Carbón.
- j) Gasolina doméstica.
- k) Gasolina para carburación.

5.38.26. Alcohol desnaturalizado.

El destinado a usos domésticos deberá responder a las siguientes exigencias:

- a) Graduación alcohólica no inferior a 90 grados.
- b) Aldehídos y alcoholes superiores, no menos del 1 por 100.

5.38.27. Carburo cálcico.

El destinado a usos domésticos deberá responder a las siguientes exigencias:

- a) Granulado esponjoso, sin más de 6 por 100 de polvo fino.
- b) Las impurezas totales no pasarán del 5 por 100.
- c) Estará exento de azufre, fosforo cálcico, compuestos arsenicales y nitrados.

5.38.28. Gas del alumbrado.

El gas del alumbrado o gas ordinario para usos domésticos deberá responder a las siguientes exigencias:

- Oxido carbónico, máximo 15 por 100 en volumen.
- Amoníaco por metro cúbico, máximo tres decigramos.
- Azufre total por metro cúbico, siete decigramos.
- Ácido sulfúrico, indicios.
- Arsénico, exento.

5.38.29. Gases comprimidos.

Los gases comprimidos o líquidos para usos domésticos deberán responder a las siguientes exigencias:

- Etano y acetileno, máximo 3 por 100 en volumen.
- Metano e hidrocarburos superiores al butano, exentos.

5.38.30. Butano doméstico.

Es la mezcla de hidrocarburos compuesta por butano, butenos o sus mezclas. Sus características serán las siguientes:

- a) En vasija abierta, el 95 por 100 de sus componentes debe evaporarse a la temperatura de un grado centígrado.
- b) El contenido de compuestos sulfurados, hidrógeno sulfurado y mercaptanes será inferior al límite de sensibilidad de la reacción con plumbito de sodio alcalino.
- c) Estará exento de agua.
- d) Tendrá el olor característico.

5.38.31. Propano doméstico.

Sus características serán:

a) Deberá contener, al menos, el 95 por 100 de propano, de propeno o de sus mezclas. El resto estará constituido por etano, eteno, butano y butenos.

b) El contenido de hidrocarburos más pesados que el propeno no excederá del 2 por 100 en volumen.

c) El contenido de compuestos sulfurados, hidrógeno sulfurado y mercaptanes será inferior al límite de sensibilidad de la reacción con plumbito de sodio alcalino.

d) No debe contener agua manifiesta en el ensayo con bromuro de cobalto.

e) Tendrá el olor característico.

5.38.32. Butano-propano doméstico.

Las mezclas de butano y propano doméstico se podrán comercializar con específica designación de su carácter y de la proporción de sus componentes.

5.38.33. Envasado y conducción. Gases comprimidos.

Las vasijas para contener los gases domésticos liquidados, los tubos de conducción y los aparatos para su empleo deberán reunir las características que fije la oportuna reglamentación.

5.38.34. Petróleo lampante.

Es el destinado a la iluminación y a la calefacción. Deberá reunir las características siguientes:

a) Límpido e incoloro.

b) Por destilación, como mínimo, deberá destilar el 50 por 100 antes de 255 grados, y el 80 por 100, antes de 285 grados centígrados, comprendidas las pérdidas.

c) Punto de inflamabilidad: Igual o superior a 40 grados centígrados, por el método de Lechaire.

d) Azufre: No más del 13 por 10.000 de azufre y negativo el ensayo sobre lámina de cobre.

e) Depósito por enfriamiento: Enfriado a 15 grados centígrados bajo cero, no debe dar más del 2 por 100 de depósito.

5.38.35. Carbón.

La antracita, hulla y carbón de coque para usos domésticos podrá contener, como máximo, 15 por 1.000 de azufre total y estarán exentos de arsénico.

5.38.36. Gasolina doméstica.

Tendrá las siguientes características:

a) Para usos cosméticos: Totalmente límpida, incolora y exenta de plomo.

b) Para limpieza y combustión: Límpida, incolora, aun en los casos de largo almacenamiento, con un máximo de 15 mililitros cúbicos de plomotetraetilo por litro.

5.38.37. Gasolina para carburación.

Las gasolinas para carburación se colorearán artificialmente.

Los recipientes, tanques, cisternas y los surtidores de gasolina para carburación, si ésta contiene plomo, llevarán bien visible el siguiente rótulo: «Esta gasolina contiene plomo (tetraetilo). «No puede ser empleada en usos domésticos ni artesanos».

5.38.38. Aire ambiente.

El de los espacios confinados, sean éstos domésticos o de concurrencia pública de personas, no deberá contener cantidades superiores, a las que se indican, de impurezas.

Anhídrido carbónico, máximo 1.500 partes por 1.000.000.

Oxido de carbono, máximo 200 partes por 1.000.000.

Amoníaco, máximo 50 partes por 1.000.000.

Hidrógeno sulfurado, máximo 15 centésimas partes por 1.000.000.
Anhídrido sulfuroso, máximo 20 partes por 1.000.000.
Acido clorhídrico, máximo 100 partes de 1.000.000.
Halógenos libres, máximo dos partes por 1.000.000.
Sulfuro de carbono, máximo 0,1 parte por 1.000.000.
Otras sustancias nocivas, ausencia.

5.38.39. *Productos purificadores del aire.*

Los productos destinados a la purificación o aromatización del ambiente no podrán contener nitrobenzol, hidrocarburos halogenados de carácter tóxico o irritante ni otras sustancias volátiles de carácter nocivo.

5.38.40. *Productos para limpiar la ropa.*

Los envases de productos líquidos o pastosos destinados a la limpieza doméstica de prendas de vestir y que contengan líquidos volátiles, tales como hidrocarburos volátiles (bencina de petróleo, benzol) y halogenados (tetracloruro de carbono, di o tricloroetileno, diclorobenceno o similares), deberán rotularse con las siguientes inscripciones: «Peligro de inhalar sus vapores. «Usese en lugar ventilado o ante una ventana abierta»; y si son inflamables, llevarán la indicación: «Peligro. Inflamable».

5.38.41. *Tintes domésticos.*

Los productos usados para la tinción doméstica de vestidos y otros artículos confeccionados no podrán contener plomo, arsénico, parafenilendiamina libre, ácido pícrico, coralina u otras sustancias nocivas que puedan ser absorbidas por la piel.

5.38.42. *Industrias para limpiar la ropa y de tintorería.*

Las instalaciones para limpieza en seco de prendas de vestir con líquidos inflamables, halogenados u otras sustancias tóxicas, así como las de tintorería, no podrán establecerse en locales que sirvan a la vez de vivienda.

Las operaciones se harán por personal especializado en aparatos cerrados de circuito continuo.

5.38.43. *Aprestos.*

Queda prohibido el uso de compuestos de plomo, arsénico y otros metales tóxicos en los aprestos de tejidos y para la plancha.

5.38.44. *Velas.*

Las velas, incluidas las de fantasía, no podrán contener colorantes ni sustancias con arsénico, antimonio, mercurio o plomo.

5.38.45. *Productos pirógenos y explosivos.*

Queda prohibida la elaboración, tenencia, circulación y venta:

- a) De cerillas u otros materiales pirógenos que contengan en su composición fósforo blanco.
- b) De los llamados «mixtos de cazoleta», pistones, bengalas, fuegos artificiales y demás productos explosivos de uso infantil o domésticos que contengan fósforo blanco.
- c) De los polvos o cilindros llamados «serpientes de faraón», hechas a base de sulfocianato de mercurio y otras sustancias tóxicas.

5.38.46. *Objetos para inocentadas.*

Queda prohibida la fabricación de objetos de engaño o imitación que contengan en todo o en parte arena, limaduras metálicas, polvos de vidrio u otras sustancias peligrosas o nocivas.

§ 2 Código Alimentario Español

Las imitaciones de alimentos, empleadas como juguetes infantiles, sólo podrán hacerse con sustancias apropiadas para la alimentación humana.

Información relacionada

- El Código Alimentario Español entra en vigor el 13 de marzo de 1975, excepto los capítulos X, XI, XII, XIII, XV, XVI, XXI, XXII y XXVI, que son aplicables a partir del 13 de septiembre de 1975, según establece el art. 1 del Decreto 2519/1974, de 9 de agosto. [Ref. BOE-A-1974-1482.](#), por mandato del art. 1 del Decreto que aprueba el citado código.

§ 3

Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 220, de 13 de septiembre de 1974
Última modificación: 24 de enero de 1978
Referencia: BOE-A-1974-1482

La necesidad de completar la normativa vigente en materia de alimentos, condimentos, estimulantes, bebidas y demás productos de consumo humano, aconseja la puesta en vigor del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto dos mil cuatrocientos ochenta y cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre.

Sin embargo, la experiencia recogida en los últimos años sugiere la conveniencia de respetar las disposiciones vigentes en materia alimentaria, sin perjuicio de su ulterior adaptación, en cuanto fuere necesario, a la sistemática, principios básicos y directrices técnicas que el Código contiene.

De otra parte, la necesidad de mantener actualizados los conocimientos sobre la materia y de impulsar su desarrollo, recogiendo la oportuna información de los Organismos internacionales competentes, exige la reestructuración de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a fin de simplificar su organización y agilizar así su funcionamiento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de la Presidencia del Gobierno y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día nueve de agosto de mil novecientos setenta y cuatro,

DISPONGO:

Artículo primero.

El Código Alimentario Español entrará en vigor a los seis meses de la fecha de publicación de este Decreto, salvo los capítulos X, XI, XII, XIII, XV, XVI, XXI, XXII y XXVI, que no serán de aplicación hasta transcurrido un año a partir de dicha fecha.

Artículo segundo.

Uno. No obstante lo dispuesto en el artículo anterior, continuarán teniendo vigencia las normas o reglamentaciones especiales en materia alimentaria que estuvieran rigiendo a la entrada en vigor de los distintos capítulos del Código, debiendo de aplicarse en cualquier caso lo establecido en aquellas disposiciones en tanto no sean expresamente modificadas.

Dos. En materia de aditivos se estará a lo que disponga la Dirección General de Sanidad, en relación con cada grupo de alimentos y productos o para casos concretos y determinados.

Artículo tercero.

(Derogado).

Artículo cuarto.

(Derogado).

Artículo quinto.

(Derogado).

Disposición final primera.

Los productos regulados en capítulos, cuya entrada en vigor se produzca al año de la publicación de este Decreto, no resultarán afectados por los principios y condiciones generales a que se refieren las partes primera y segunda del Código, sino a partir del momento en que aquellos capítulos cobren plena vigencia.

Disposición final segunda.

Los Ministerios de la Gobernación, Industria, Agricultura y Comercio, dentro de sus respectivas competencias, podrán conceder los plazos que consideren necesarios para agotar envases o etiquetas que, no respondiendo a las condiciones exigidas por el Código, se tengan en existencia a la publicación de este Decreto.

Disposición final tercera.

Queda suprimida la Subcomisión de Expertos del Código Alimentario Español. Las referencias a la misma, contenidas en dicho Código o en otras disposiciones vigentes, se entenderán hechas a la Comisión Interministerial o a los grupos de trabajo o de estudio que se designen, de acuerdo con lo establecido en el artículo cuarto.

Disposición final cuarta.

Quedan derogados:

El Decreto mil seiscientos sesenta y cuatro/mil novecientos sesenta y seis, de dieciséis de junio, por el que se crea la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; la Orden de nueve de enero de mil novecientos sesenta y siete, por la que se constituye la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; el Decreto mil trescientos cuarenta y ocho/ mil novecientos sesenta y ocho, de doce de junio, por el que se amplía con un Vocal, representante del Ministerio de Asuntos Exteriores, la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; el Decreto tres mil ciento nueve/mil novecientos sesenta y ocho, de doce da diciembre, por el que se amplía con un Vocal, representante del Instituto Nacional de Ciencia y Tecnología de los Alimentos la composición de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria; las Orden de veintitrés de mayo de mil novecientos setenta, por la que se actualiza la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. La Orden de veintinueve de marzo de mil novecientos sesenta, por la que se crea una Subcomisión de Expertos para la redacción de un Código Alimentario Español; la Orden de veinticuatro de mayo de mil novecientos sesenta, por la que se nombra la Subcomisión de Expertos para la redacción del Código Alimentario Español; la Orden de catorce de enero de mil novecientos sesenta y tres, por la que se nombra Vicepresidente de la Subcomisión de Expertos, redactora del Código Alimentario Español; la Orden de cinco de marzo de mil novecientos sesenta y tres, sobre ampliación de la Subcomisión de Expertos, redactora del Código Alimentario Español; la Orden de seis de mayo de mil novecientos sesenta y cuatro, por la que se nombran Vocales de la Subcomisión de Expertos para la redacción del Código Alimentaria Español; la Orden de diecisiete de enero de mil novecientos sesenta y siete, por la que se incrementa con nuevos componentes de la Subcomisión de Expertos del Código Alimentario Español; la Orden de veintiocho de febrero de mil novecientos setenta y tres, por la que se nombra Vocal de la Subcomisión de Expertos para la redacción del Código Alimentario Español. El artículo segundo del Decreto dos mil cuatrocientos ochenta y

§ 3 Entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español

cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre, así como cualquier otra disposición, en cuanto se oponga a lo dispuesto en el presente Decreto.

§ 4

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986
Última modificación: 23 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-1986-10499

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

I

De todos los empeños que se han esforzado en cumplir los poderes públicos desde la emergencia misma de la Administración contemporánea, tal vez no haya ninguno tan reiteradamente ensayado ni con tanta contumacia frustrado como la reforma de la Sanidad.

Es, en efecto, un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época.

Es conocido que el primer ensayo de poner al día las técnicas de intervención pública en los problemas de salud de la colectividad lo constituyó el proyecto de Código Sanitario de 1822, cuya aprobación frustraron en su momento las disputas acerca de la exactitud científica de los medios técnicos de actuación en que pretendía apoyarse. Con este fracaso, la consolidación de un órgano ejecutivo bien dotado y flexible, acomodado en cuanto a su organización a las nuevas técnicas de administración que tratan de abrirse camino en España en los primeros años de la pasada centuria, tiene que esperar hasta la aprobación de la Ley de 28 de noviembre de 1855, que consagra la Dirección General de Sanidad, creada muy pocos años antes. Esta Ley extenderá su vigencia durante una larguísima época, aunque no en razón a sus excelencias, sino a la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre un nuevo texto de Ley sanitaria, cuya formulación se ensaya con reiteración durante los últimos años del siglo pasado y primeros del presente, sin conseguir definitiva aprobación. Ante la imposibilidad de sacar adelante una Ley nueva, la reforma siguiente se establece por Real Decreto, en concreto por el de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad, norma que, a pesar de haberse mantenido vigente en parte hasta fechas muy próximas, apenas si alteró el dispositivo de la organización pública al servicio de la Sanidad. Es, pues, el esquema organizativo de 1855 (cambiando por épocas el

§ 4 Ley General de Sanidad

nombre de la Dirección General de Sanidad por el de Inspección General de Sanidad) el que trasciende al siglo que lo vio nacer y se asienta en nuestro sistema con una firmeza sorprendente.

La Ley de 1944, aunque innovadora en algunos extremos, asumió la planta estructural recibida, que no altera, sino que perpetuará. El esquema organizativo es, en efecto, el mismo de 1855, basado en una Dirección General de Sanidad, recreada como órgano supremo. La idea de contenido de las responsabilidades públicas en este sector es también decimonónica: A la Administración Pública le cumple atender aquellos problemas sanitarios que pueden afectar a la colectividad considerada como conjunto, le compete desarrollar una acción de prevención, en suma. La función asistencial, el problema de la atención a los problemas de la salud individual, quedan al margen.

El estancamiento de la específica organización pública al servicio de la Sanidad no significará, sin embargo, una desatención de todos los problemas nuevos, sino la ruptura del carácter unitario de esa organización, que se fragmenta en diversos subsistemas que se ordenan separadamente, respondiendo a principios y finalidades propias, al margen de una dirección unitaria. En efecto, a las funciones preventivas tradicionales se sumarán otras nuevas, relativas al medio ambiente, la alimentación, el saneamiento, los riesgos laborales, etc., que harán nacer estructuras públicas nuevas a su servicio. Las funciones asistenciales crecen y se dispersan igualmente. Las tradicionales sólo se referían a la prevención o asistencia de algunas enfermedades de particular trascendencia social (la tuberculosis, enfermedades mentales, etc.). Estas atenciones asistenciales tradicionales se asumen con responsabilidad propia por diferentes Administraciones Públicas (Estado, Diputaciones) que funcionan sin ningún nexo de unión en la formulación de las respectivas políticas sanitarias. Ninguna de ellas se dirige, sin embargo, a la atención del individuo concreto, si la enfermedad que padece no es alguna de las singularizadas por su trascendencia. El dogma que perdura es el decimonónico de la autosuficiencia del individuo para atender sus problemas de salud. Cuando ese dogma se quiebra a ojos vista en virtud del crecimiento de un sistema de previsión dirigido a los trabajadores, también ese sistema crea sus propias estructuras sanitarias que se establecen al margen de la organización general, y funcionan conforme a políticas e impulsos elaborados con separación, aunque explicados por las nuevas necesidades y avances tanto en el campo de la salud y enfermedad como en los nuevos criterios que se van imponiendo de cobertura social y asistencia sanitaria.

Puede decirse sin hipérbole que la necesidad de proceder a una reforma del sistema que supere el estado de cosas descrito se ha visto clara por todos cuantos han tenido responsabilidades en el ramo de la Sanidad, desde el día siguiente a la aprobación de la Ley de Bases de 1944. Probaría este aserto una indagación sumaria de los archivos de la Administración; donde pueden encontrarse sucesivos intentos de reforma que, sin embargo, no han visto otra luz que la de los despachos de los Ministerios.

Ante la imposibilidad o la falta de convicción en la necesidad de organizar un sistema sanitario que integrase tantas estructuras dispersas, se ha asentado la idea de que, manteniendo separadas las diversas estructuras sanitarias públicas, la coordinación podría ser la respuesta a las necesidades de racionalización del sistema. El ensayo es ya viejo. Se intenta implantar primero en el ámbito de las Administraciones locales con la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934. Luego, con carácter más general y también en el ámbito de los servicios centrales, con la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, y mediante la creación de un extensísimo número de Comisiones Interministeriales, que fluyen como un verdadero aluvión, planteando al final el problema de coordinar a los órganos coordinadores.

Paralelamente, en el año 1942, mediante Ley de 14 de diciembre, se constituye el Seguro Obligatorio de Enfermedad, bajo el Instituto Nacional de Previsión. Este sistema de cobertura de los riesgos sanitarios, alcanzado a través de una cuota vinculada al trabajo, se ha desarrollado enormemente como consecuencia del proceso paulatino de expansión económica que ha surgido en nuestro país desde 1950, pero especialmente en los sesenta y principios de los setenta. El Seguro Obligatorio de Enfermedad, desde su creación y su posterior reestructuración mediante el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo -por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en el que se cristaliza el actual sistema de Seguridad Social- hasta hoy, ha ido asumiendo mayor número de

§ 4 Ley General de Sanidad

patologías dentro de su cuadro de prestaciones y, al mismo tiempo, ha sido un sistema que ha ido progresivamente incluyendo mayor número de personas y colectivos dentro de su esquema de Seguro Sanitario. En la actualidad este sistema sanitario de Seguridad Social está muy evolucionado, siendo gestor autónomo de una estructura sanitaria extendida por todo el territorio nacional, constituyendo la red sanitaria más importante de nuestro país.

Aunque con la creación, ya en tiempos muy recientes, de un Ministerio de Sanidad, se han podido mejorar algunos de los problemas recibidos, no es menos cierto que se ha mantenido una pluralidad de sistemas sanitarios funcionando en paralelo, derrochándose las energías y las economías públicas y sin acertar a establecer estructuras adecuadas a las necesidades de nuestro tiempo. No obstante, ha sido posible mantener un nivel razonablemente eficiente de nuestra Sanidad que, sin duda, podrá mejorarse y hacer más rentable y eficaz si se impulsa con firmeza el establecimiento de un nuevo sistema unitario adaptado a las nuevas necesidades.

II

A las necesidades de reforma a las que se acaba de aludir, nunca cumplimentadas en profundidad, han venido a sumarse, para apoyar definitivamente la formulación de la presente Ley General de Sanidad, dos razones de máximo peso, por provenir de nuestra Constitución, que hacen que la reforma del sistema no pueda ya demorarse. La primera es el reconocimiento en el artículo 43 y en el artículo 49 de nuestro texto normativo fundamental del derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud, derecho que, para ser efectivo, requiere de los poderes públicos la adopción de las medidas idóneas para satisfacerlo. La segunda, con mayor incidencia aún en el plano de lo organizativo, es la institucionalización, a partir de las previsiones del título VIII de nuestra Constitución, de Comunidades Autónomas en todo el territorio del Estado, a las cuales han reconocido sus Estatutos amplias competencias en materia de Sanidad.

La Ley da respuesta al primer requerimiento constitucional aludido, reconociendo el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a todos los ciudadanos y a los extranjeros residentes en España, si bien, por razones de crisis económica que no es preciso subrayar, no generaliza el derecho a obtener gratuitamente dichas prestaciones sino que programa su aplicación paulatina, de manera que sea posible observar prudentemente el proceso evolutivo de los costes, cuyo incremento no va necesariamente ligado a las medidas de reforma de las que, en una primera fase, por la mayor racionalización que introduce en la Administración, puede esperarse lo contrario.

La incidencia de la instauración de las Comunidades Autónomas en nuestra organización sanitaria tiene una trascendencia de primer orden. Si no se acierta a poner a disposición de las mismas, a través de los procesos de transferencias de servicios, un dispositivo sanitario suficiente como para atender las necesidades sanitarias de la población residente en sus respectivas jurisdicciones, las dificultades organizativas tradicionales pueden incrementarse, en lugar de resolverse. En efecto, si las Comunidades Autónomas sólo recibieran algunos servicios sanitarios concretos, y no bloques orgánicos completos, las transferencias de servicios pararían en la incorporación de una nueva Administración pública al ya complejo entramado de entes públicos con responsabilidades sobre el sector.

Este efecto es, sin embargo, además de un estímulo para anticipar la reforma, perfectamente evitable. El Estado, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución, en el que la presente Ley se apoya, ha de establecer los principios y criterios substantivos que permitan conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes, que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.

III

La directriz sobre la que descansa toda la reforma que el presente proyecto de Ley propone es la creación de un Sistema Nacional de Salud. Al establecerlo se han tenido bien presentes todas las experiencias organizativas comparadas que han adoptado el mismo modelo, separándose de ellas para establecer las necesarias consecuencias derivadas de las peculiaridades de nuestra tradición administrativa y de nuestra organización política.

§ 4 Ley General de Sanidad

El eje del modelo que la Ley adopta son las Comunidades Autónomas, Administraciones suficientemente dotadas y con la perspectiva territorial necesaria, para que los beneficios de la autonomía no queden empeñados por las necesidades de eficiencia en la gestión. El Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. El principio de integración para los servicios sanitarios en cada Comunidad Autónoma inspira el artículo 50 de la Ley: «En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado como se establece en los artículos siguientes bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma».

Es básica la generalización de este modelo organizativo y el Estado goza, para implantarlo, de las facultades que le concede el artículo 149.1.16 de la Constitución. La integración efectiva de los servicios sanitarios es básica, no sólo porque sea un principio de reforma en cuya aplicación está en juego la efectividad del derecho a la salud que la Constitución reconoce a los ciudadanos, sino también porque es deseable asegurar una igualdad de las condiciones de vida, imponer la coordinación de las actuaciones públicas, mantener el funcionamiento de los servicios públicos sobre mínimos uniformes y, en fin, lograr una efectiva planificación sanitaria que mejore tanto los servicios como sus prestaciones.

Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas es, sin embargo, paulatina. Se evitan en la Ley saltos en el vacío, se procura la adopción progresiva de las estructuras y se acomoda, en fin, el ritmo de aplicación de sus previsiones a la marcha de los procesos de transferencias de servicios a las Comunidades Autónomas.

La concentración de servicios y su integración en el nivel político y administrativo de las Comunidades Autónomas, que sustituyen a las Corporaciones Locales en algunas de sus responsabilidades tradicionales, precisamente en aquellas que la experiencia ha probado que el nivel municipal, en general, no es el más adecuado para su gestión, esto no significa, sin embargo, la correlativa aceptación de una fuerte centralización de servicios en ese nivel. Para evitarlo se articulan dos tipos de previsiones: La primera se refiere a la estructura de los servicios sanitarios; la segunda, a los organismos encargados de su gestión.

En cuanto a lo primero, la Ley establece que serán las Áreas de Salud las piezas básicas de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas; Áreas organizadas conforme a la indicada concepción integral de la Sanidad, de manera que sea posible ofrecer desde ellas todas las prestaciones propias del sistema sanitario. Las Áreas se distribuyen, de forma desconcentrada, en demarcaciones territoriales delimitadas, teniendo en cuenta factores de diversa índole, pero sobre todo, respondiendo a la idea de proximidad de los servicios a los usuarios y de gestión descentralizada y participativa.

En segundo lugar, sin perjuicio de que el Proyecto disponga la organización de los Servicios de Salud bajo la exclusiva responsabilidad de las Comunidades Autónomas, ordenando incluso la integración en aquellos centros y establecimientos que antes venían siendo gestionados separadamente por las Corporaciones Locales, el leve efecto centralizador que pudiera resultar de esta medida se compensa otorgando a las Corporaciones Locales un efectivo derecho a participar en el control y en la gestión de las Áreas de Salud, que se concreta en la incorporación de representantes de las mismas en los principales órganos colegiados del Área.

Debe añadirse, en fin, que la integración de servicios que la Ley postula, al consumarse precisamente y de modo principal en el nivel constituido por las Comunidades Autónomas, puede producirse sin ninguna estridencia y superando dificultades que, sin duda, se opondrían al mismo esfuerzo si el efecto integrador se intentara cumplir en el seno de la Administración estatal. En efecto, muchos servicios con responsabilidades sanitarias que operan de forma no integrada en la actualidad en el seno de la Administración estatal han sido ya transferidos, o habrán de serlo en el futuro, a las Comunidades Autónomas. Se produce así una ocasión histórica inmejorable para superar las anteriores deficiencias organizativas, integrando todos los servicios en una organización única. La Ley toma buena

nota de esa oportunidad e impone los criterios organizativos básicos de que se ha hecho mención, evitando que las Comunidades Autónomas reproduzcan un modelo que ya se ha probado inconveniente, o que aún introduzca una mayor complejidad, por la vía de la especialidad, en el sistema recibido.

IV

La aplicación de la reforma que la Ley establece tiene, por fuerza, que ser paulatina, armonizarse con la sucesiva asunción de responsabilidades por las Comunidades Autónomas, y adecuarse a las disponibilidades presupuestarias en lo que concierne al otorgamiento de las prestaciones del sistema a todos los ciudadanos. Ello explica la extensión y el pormenor con que se han concebido las disposiciones transitorias.

Esa extensión no es menor en el caso de las disposiciones finales, aunque por una razón diferente. En efecto, en esas disposiciones se contienen diversos mandatos al Gobierno para que desarrolle las previsiones de la Ley General de Sanidad y autorizaciones al mismo para que refunda buena parte de la muy dispersa y abundante legislación sanitaria vigente. De esta manera, el nuevo sistema sanitario comenzará su andadura con una legislación renovada y puesta al día, donde deberán aparecer debidamente especificados los contenidos más relevantes de la regulación del sector salud.

TÍTULO PRELIMINAR

Del derecho a la protección de la salud

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo uno.

1. La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución.

2. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional.

3. Los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan.

4. Para el ejercicio de los derechos que esta Ley establece están legitimadas, tanto en la vía administrativa como jurisdiccional, las personas a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

Artículo dos.

1. Esta Ley tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula.

2. Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

TÍTULO I

Del sistema de salud

CAPÍTULO I

De los principios generales

Artículo tres.

1. Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades.

2. La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.

3. La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales.

4. Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres, evitando que, por sus diferencias físicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre ellos en los objetivos y actuaciones sanitarias.

Artículo cuatro.

1. Tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere este título dentro de una concepción integral del sistema sanitario.

2. Las Comunidades Autónomas crearán sus Servicios de Salud dentro del marco de esta Ley y de sus respectivos Estatutos de Autonomía.

Artículo cinco.

1. Los Servicios Públicos de Salud se organizarán de manera que sea posible articular la participación comunitaria a través de las Corporaciones territoriales correspondientes en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

2. A los efectos de dicha participación se entenderán comprendidas las organizaciones empresariales y sindicales. La representación de cada una de estas organizaciones se fijará atendiendo a criterios de proporcionalidad, según lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgánica de Libertad Sindical.

Artículo seis.

1. Las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas:

1. A la promoción de la salud.

2. A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.

3. A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.

4. A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

5. A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

2. En la ejecución de lo previsto en el apartado anterior, las Administraciones públicas sanitarias asegurarán la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres, garantizando su igual derecho a la salud.

Artículo siete.

Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.

Artículo ocho.

1. Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

2. Asimismo, se considera actividad básica del sistema sanitario la que pueda incidir sobre el ámbito propio de la Veterinaria de Salud Pública en relación con el control de higiene, la tecnología y la investigación alimentarias, así como la prevención y lucha contra la zoonosis y las técnicas necesarias para la evitación de riesgos en el hombre debidos a la vida animal o a sus enfermedades.

Artículo nueve.

Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes.

Artículo diez.

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.

2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

7. A que se le asigne un médico, cuyo nombre se le dará a conocer, que será su interlocutor principal con el equipo asistencial. En caso de ausencia, otro facultativo del equipo asumirá tal responsabilidad.

8. **(Derogado)**

9. **(Derogado)**

10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.

11. **(Derogado)**

12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas, en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.

14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

Artículo once.

Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.
2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las Instituciones Sanitarias.
3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

Artículo doce.

Los poderes públicos orientarán sus políticas de gasto sanitario en orden a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español, según lo dispuesto en los artículos 9.2 y 158.1 de la Constitución.

Artículo trece.

El Gobierno aprobará las normas precisas para evitar el intrusismo profesional y la mala práctica.

Artículo catorce.

Los poderes públicos procederán, mediante el correspondiente desarrollo normativo, a la aplicación de la facultad de elección de médico en la atención primaria del Área de Salud. En los núcleos de población de más de 250.000 habitantes se podrá elegir en el conjunto de la ciudad.

Artículo quince.

1. Una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho, en el marco de su Área de Salud, a ser atendidos en los servicios especializados hospitalarios.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará servicios de referencia, a los que podrán acceder todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de los servicios especializados de la Comunidad Autónoma donde residan.

Artículo dieciséis.

Las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos. En consecuencia, los usuarios sin derecho a la asistencia de los Servicios de Salud, así como los previstos en el artículo 80, podrán acceder a los servicios sanitarios con la consideración de pacientes privados, de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Por lo que se refiere a la atención primaria, se les aplicarán las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección que al resto de los usuarios.
2. El ingreso en centros hospitalarios se efectuará a través de la unidad de admisión del hospital, por medio de una lista de espera única, por lo que no existirá un sistema de acceso y hospitalización diferenciado según la condición del paciente.
3. La facturación por la atención de estos pacientes será efectuada por las respectivas administraciones de los Centros, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los Servicios de Salud. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes.

Artículo diecisiete.

Las Administraciones Públicas obligadas a atender sanitariamente a los ciudadanos no abonarán a éstos los gastos que puedan ocasionarse por la utilización de servicios sanitarios distintos de aquellos que les correspondan en virtud de lo dispuesto en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las normas que aprueben las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

CAPÍTULO II

De las actuaciones sanitarias del sistema de salud

Artículo dieciocho.

Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones:

1. Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria, comprendiendo la educación diferenciada sobre los riesgos, características y necesidades de mujeres y hombres, y la formación contra la discriminación de las mujeres.

2. La atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad.

3. La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación.

4. La prestación de los productos terapéuticos precisos, atendiendo a las necesidades diferenciadas de mujeres y hombres.

5. Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.

6. La promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica; la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.

7. Los programas de orientación en el campo de la planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.

8. La promoción y mejora de la salud mental.

9. La protección, promoción y mejora de la salud laboral, con especial atención al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.

10. El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.

11. El control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

12. Promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.

13. La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.

14. La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio de la organización sanitaria, incluyendo actuaciones formativas dirigidas a garantizar su capacidad para detectar, prevenir y tratar la violencia de género.

15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud, atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres.

16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

§ 4 Ley General de Sanidad

17. El tratamiento de los datos contenidos en registros, encuestas, estadísticas u otros sistemas de información médica para permitir el análisis de género, incluyendo, siempre que sea posible, su desagregación por sexo.

18. La promoción, extensión y mejora de los sistemas de detección precoz de discapacidades y de los servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades o la intensificación de las preexistentes.

Artículo diecinueve.

1. **(Derogado)**

2. Las autoridades sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación sobre:

- a) Calidad del aire.
- b) Aguas.
- c) Alimentos e industrias alimentarias.
- d) Residuos orgánicos sólidos y líquidos.
- e) El suelo y subsuelo.
- f) Las distintas formas de energía.
- g) Transporte colectivo.
- h) Sustancias tóxicas y peligrosas.
- i) La vivienda y el urbanismo.
- j) El medio escolar y deportivo.
- k) El medio laboral.
- l) Lugares, locales e instalaciones de esparcimiento público.
- m) Cualquier otro aspecto del medio ambiente relacionado con la salud.

CAPÍTULO III

De la salud mental

Artículo veinte.

Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

Se advierte que el texto definitivo aprobado por el Congreso de los Diputados y publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 9 de abril de 1986 para el primer párrafo de este artículo era el siguiente:

"Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales, las Administraciones Sanitarias competentes adecuarán su actuación a los siguientes principios:"

1. La atención a los problemas de salud mental de la población se realizará en el ámbito comunitario, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

Se considerarán de modo especial aquellos problemas referentes a la psiquiatría infantil y psicogeriatría.

2. La hospitalización de los pacientes por procesos que así lo requieran se realizará en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales.

3. Se desarrollarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para una adecuada atención integral de los problemas del enfermo mental, buscando la necesaria coordinación con los servicios sociales.

4. Los servicios de salud mental y de atención psiquiátrica del sistema sanitario general cubrirán, asimismo, en coordinación con los servicios sociales, los aspectos de prevención primaria y la atención a los problemas psicosociales que acompañan a la pérdida de salud en general.

CAPÍTULO IV

De la salud laboral

Artículo veintiuno.

(Derogado)

Artículo veintidós.

(Derogado)

CAPÍTULO V

De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva

Artículo veintitrés.

Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente capítulo, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Artículo veinticuatro.

Las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado.

Artículo veinticinco.

1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública.

2. Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el apartado 1 del presente artículo, deberán cumplir las condiciones siguientes:

a) No resultarán discriminatorios ni directa ni indirectamente en función de la nacionalidad o, por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social.

b) Deberán estar justificados en la protección de la salud pública.

c) Se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, y no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

d) Los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación.

3. Deberán establecerse, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

4. Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administraciones Públicas, a través de sus órganos

competentes podrán decretar la intervención administrativa pertinente, con el objeto de eliminar aquélla. La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto como aquéllos queden excluidos.

Artículo veintiséis.

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó.

Artículo veintisiete.

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.

Artículo veintiocho.

Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deben atender a los siguientes principios:

- a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
- b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.
- c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.
- d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Artículo veintinueve.

1. Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

2. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto.

3. Cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los establecimientos sanitarios.

Artículo treinta.

1. Todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

2. Los centros a que se refiere el artículo 66 de la presente Ley estarán, además, sometidos a la evaluación de sus actividades y funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en los artículos 67, 88 y 89. En todo caso las condiciones que se establezcan serán análogas a las fijadas para los Centros públicos.

Artículo treinta y uno.

1. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:

- a) entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley,
- b) proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo,
- c) tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo, y
- d) realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

2. Como consecuencia de las actuaciones de inspección y control, las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la suspensión provisional, prohibición de las actividades y clausura definitiva de los Centros y establecimientos, por requerirlo la salud colectiva o por incumplimiento de los requisitos exigidos para su instalación y funcionamiento.

CAPÍTULO VI

De las infracciones y sanciones

Artículo treinta y dos.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.

De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Artículo treinta y tres.

En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo treinta y cuatro.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo treinta y cinco.

Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

A) Infracciones leves.

1.^a Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

§ 4 Ley General de Sanidad

2.^a Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgo sanitarios producidos fueren de escasa entidad.

3.^a Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

B) Infracciones graves.

1.^a Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.^a Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

3.^a Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

4.^a El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez.

5.^a La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias, a sus agentes o al órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

6.^a Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

7.^a La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

C) Infracciones muy graves.

1.^a Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.^a Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.

3.^a Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.^a El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

5.^a La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

6.^a La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

7.^a Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

8.^a La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo treinta y seis.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 3.005,06 euros.

b) Infracciones graves, desde 3.005,07 a 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves, desde 15.025,31 a 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 57.4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores.

3. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, por Real Decreto, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios para el consumo.

Artículo treinta y siete.

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

TÍTULO II

De las competencias de las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

De las competencias del Estado

Artículo treinta y ocho.

1. Son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.

2. Son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo colaborará con otros Departamentos para facilitar el que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios internacionales.

4. Las actividades y funciones de sanidad exterior se regularán por Real Decreto, a propuesta de los Departamentos competentes.

Artículo treinta y nueve.

Mediante las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, España colaborará con otros países y Organismos internacionales: En el control epidemiológico; en la lucha contra las enfermedades transmisibles; en la conservación de un medio ambiente saludable; en la elaboración, perfeccionamiento y puesta en práctica de normativas internacionales; en la investigación biomédica y en todas aquellas acciones que se acuerden por estimarse beneficiosas para las partes en el campo de la salud. Prestará especial atención a la cooperación con las naciones con las que tiene mayores lazos por razones históricas, culturales, geográficas y de relaciones en otras áreas, así como a las acciones de cooperación sanitaria que tengan como finalidad el desarrollo de los pueblos. En el ejercicio de estas funciones, las autoridades sanitarias actuarán en colaboración con el Ministerio de Asuntos Exteriores.

Artículo cuarenta.

La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones:

1. La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, en materia de control sanitario del medio ambiente.

2. La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.

§ 4 Ley General de Sanidad

3. El registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus competencias.

4. La autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, componentes alimentarios para regímenes especiales, detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria.

5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades enunciadas en este apartado hagan referencia a los medicamentos, productos o artículos mencionados en el último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

7. La determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

8. La reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos.

9. El Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios que recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias.

10. La homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización del personal sanitario, a efectos de regulación de las condiciones de obtención de títulos académicos.

11. La homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios, a fin de garantizar la igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales y trabajadores sanitarios.

12. Los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y de las zoonosis, así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional.

13. El establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas, de interés general supracomunitario.

14. La coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público cuando razones de interés general así lo aconsejen.

15. La elaboración de informes generales sobre la salud pública y la asistencia sanitaria.

16. El establecimiento de medios y de sistemas de relación que garanticen la información y comunicación recíprocas entre la Administración Sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas en las materias objeto de la presente Ley.

CAPÍTULO II

De las competencias de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y uno.

1. Las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue.

2. Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas.

CAPÍTULO III

De las competencias de las Corporaciones Locales

Artículo cuarenta y dos.

1. Las normas de las Comunidades Autónomas, al disponer sobre la organización de sus respectivos servicios de salud, deberán tener en cuenta las responsabilidades y competencias de las provincias, municipios y demás Administraciones Territoriales intracomunitarias, de acuerdo con lo establecido en los Estatutos de Autonomía, la Ley de Régimen Local y la presente Ley.

2. Las Corporaciones Locales participarán en los órganos de dirección de las Áreas de Salud.

3. No obstante, los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios:

a) Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.

b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.

c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico deportivas y de recreo.

d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte.

e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

4. Para el desarrollo de las funciones relacionadas en el apartado anterior, los Ayuntamientos deberán recabar el apoyo técnico del personal y medios de las Áreas de Salud en cuya demarcación estén comprendidos.

5. El personal sanitario de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que preste apoyo a los Ayuntamientos en los asuntos relacionados en el apartado 3 tendrá la consideración, a estos solos efectos, de personal al servicio de los mismos, con sus obligadas consecuencias en cuanto a régimen de recursos y responsabilidad personales y patrimoniales.

CAPÍTULO IV

De la Alta Inspección

Artículo cuarenta y tres.

(Derogado)

TÍTULO III

De la estructura del sistema sanitario público

CAPÍTULO I

De la organización general del sistema sanitario público

Artículo cuarenta y cuatro.

1. Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.

2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley.

Artículo cuarenta y cinco.

El Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

Artículo cuarenta y seis.

Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

- a) La extensión de sus servicios a toda la población.
- b) La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación.
- c) La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único.
- d) La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizará mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la prestación de determinados servicios.
- e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

Artículo cuarenta y siete.

(Derogado)

Artículo cuarenta y ocho.

El Estado y las Comunidades Autónomas podrán constituir comisiones y comités técnicos, celebrar convenios y elaborar los programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios.

CAPÍTULO II

De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y nueve.

Las Comunidades Autónomas deberán organizar sus Servicios de Salud de acuerdo con los principios básicos de la presente Ley.

Artículo cincuenta.

1. En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que

estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma.

2. No obstante el carácter integrado del Servicio, cada Administración Territorial podrá mantener la titularidad de los centros y establecimientos dependientes de la misma, a la entrada en vigor de la presente Ley, aunque, en todo caso, con adscripción funcional al Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma.

Artículo cincuenta y uno.

1. Los Servicios de Salud que se creen en las Comunidades Autónomas se planificarán con criterios de racionalización de los recursos, de acuerdo con las necesidades sanitarias de cada territorio. La base de la planificación será la división de todo el territorio en demarcaciones geográficas, al objeto de poner en práctica los principios generales y las atenciones básicas a la salud que se enuncian en esta Ley.

2. La ordenación territorial de los Servicios será competencia de las Comunidades Autónomas y se basará en la aplicación de un concepto integrado de atención a la salud.

3. Las Administraciones territoriales intracomunitarias no podrán crear o establecer nuevos centros o servicios sanitarios, sino de acuerdo con los planes de salud de cada Comunidad Autónoma y previa autorización de la misma.

Artículo cincuenta y dos.

Las Comunidades Autónomas, en ejercicio de las competencias asumidas en sus Estatutos, dispondrán acerca de los órganos de gestión y control de sus respectivos Servicios de Salud, sin perjuicio de lo que en esta Ley se establece.

Artículo cincuenta y tres.

1. Las Comunidades Autónomas ajustarán el ejercicio de sus competencias en materia sanitaria a criterios de participación democrática de todos los interesados, así como de los representantes sindicales y de las organizaciones empresariales.

2. Con el fin de articular la participación en el ámbito de las Comunidades Autónomas, se creará el Consejo de Salud de la Comunidad Autónoma. En cada Área, la Comunidad Autónoma deberá constituir, asimismo, órganos de participación en los servicios sanitarios.

3. En ámbitos territoriales diferentes de los referidos en el apartado anterior, la Comunidad Autónoma deberá garantizar una efectiva participación.

Artículo cincuenta y cuatro.

Cada Comunidad Autónoma elaborará un Plan de Salud que comprenderá todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus Servicios de Salud.

El Plan de Salud de cada Comunidad Autónoma, que se ajustará a los criterios generales de coordinación aprobados por el Gobierno, deberá englobar el conjunto de planes de las diferentes Áreas de Salud.

Artículo cincuenta y cinco.

1. Dentro de su ámbito de competencias, las correspondientes Comunidades Autónomas regularán la organización, funciones, asignación de medios personales y materiales de cada uno de los Servicios de Salud, en el marco de lo establecido en el capítulo VI de este título.

2. Las Corporaciones Locales que a la entrada en vigor de la presente Ley vinieran desarrollando servicios hospitalarios, participarán en la gestión de los mismos, elevando propuesta de definición de objetivos y fines, así como de presupuestos anuales. Asimismo elevarán a la Comunidad Autónoma propuesta en tema para el nombramiento del Director del Centro Hospitalario.

CAPÍTULO III

De las Áreas de Salud

Artículo cincuenta y seis.

1. Las Comunidades Autónomas delimitarán y constituirán en su territorio demarcaciones denominadas Áreas de Salud, debiendo tener en cuenta a tal efecto los principios básicos que en esta Ley se establecen, para organizar un sistema sanitario coordinado e integral.

2. Las Áreas de Salud son las estructuras fundamentales del sistema sanitario, responsabilizadas de la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios a desarrollar por ellos.

En todo caso, las Áreas de Salud deberán desarrollar las siguientes actividades:

a) En el ámbito de la atención primaria de salud, mediante fórmulas de trabajo en equipo, se atenderá al individuo, la familia y la comunidad; desarrollándose, mediante programas, funciones de promoción de la salud, prevención, curación y rehabilitación, a través tanto de sus medios básicos como de los equipos de apoyo a la atención primaria.

b) En el nivel de atención especializada, a realizar en los hospitales y centros de especialidades dependientes funcionalmente de aquéllos, se prestará la atención de mayor complejidad a los problemas de salud y se desarrollarán las demás funciones propias de los hospitales.

3. Las Áreas de Salud serán dirigidas por un órgano propio, donde deberán participar las Corporaciones Locales en ellas situadas con una representación no inferior al 40 por 100, dentro de las directrices y programas generales sanitarios establecidos por la Comunidad Autónoma.

4. Las Áreas de Salud se delimitarán teniendo en cuenta factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos y de dotación de vías y medios de comunicación, así como las instalaciones sanitarias del Área. Aunque puedan variar la extensión territorial y el contingente de población comprendida en las mismas, deberán quedar delimitadas de manera que puedan cumplirse desde ellas los objetivos que en esta Ley se señalan.

5. Como regla general, y sin perjuicio de las excepciones a que hubiera lugar, atendidos los factores expresados en el apartado anterior, el Área de Salud extenderá su acción a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000. Se exceptúan de la regla anterior las Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias y las ciudades de Ceuta y Melilla, que podrán acomodarse a sus específicas peculiaridades. En todo caso, cada provincia tendrá, como mínimo, un Área.

Artículo cincuenta y siete.

Las Áreas de Salud contarán, como mínimo, con los siguientes órganos:

1.º De participación: El Consejo de Salud de Área.

2.º De dirección: El Consejo de Dirección de Área.

3.º De gestión: El Gerente de Área.

Artículo cincuenta y ocho.

1. Los Consejos de Salud de Área son órganos colegiados de participación comunitaria para la consulta y el seguimiento de la gestión, de acuerdo con lo enunciado en el artículo 5.2 de la presente Ley.

2. Los Consejos de Salud de Área estarán constituidos por:

a) La representación de los ciudadanos a través de las Corporaciones Locales comprendidas en su demarcación, que supondrá el 50 por 100 de sus miembros.

b) Las organizaciones sindicales más representativas, en una proporción no inferior al 25 por 100, a través de los profesionales sanitarios titulados.

c) La Administración Sanitaria del Área de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Salud:

§ 4 Ley General de Sanidad

- a) Verificar la adecuación de las actuaciones en el Área de Salud a las normas y directrices de la política sanitaria y económica.
 - b) Orientar las directrices sanitarias del Área, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección.
 - c) Proponer medidas a desarrollar en el Área de Salud para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.
 - d) Promover la participación comunitaria en el seno del Área de Salud.
 - e) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud del Área y de sus adaptaciones anuales.
 - f) Conocer e informar la Memoria anual del Área de Salud.
4. Para dar cumplimiento a lo previsto en los apartados anteriores, los Consejos de Salud del Área podrán crear órganos de participación de carácter sectorial.

Artículo cincuenta y nueve.

1. Al Consejo de Dirección del Área de Salud corresponde formular las directrices en política de salud y controlar la gestión del Área, dentro de las normas y programas generales establecidos por la Administración autonómica.
2. El Consejo de Dirección estará formado por la representación de la Comunidad Autónoma, que supondrá el 60 por 100 de los miembros de aquél, y los representantes de las Corporaciones Locales, elegidos por quienes ostenten tal condición en el Consejo de Salud.
3. Serán funciones del Consejo de Dirección:
 - a) La propuesta de nombramiento y cese del gerente del Área de Salud.
 - b) La aprobación del proyecto del Plan de Salud del Área, dentro de las normas, directrices y programas generales establecidos por la Comunidad Autónoma.
 - c) La aprobación de la Memoria anual del Área de salud.
 - d) El establecimiento de los criterios generales de coordinación en el Área de Salud.
 - e) La aprobación de las prioridades específicas del Área de Salud.
 - f) La aprobación del anteproyecto y de los ajustes anuales del Plan de Salud del Área.
 - g) La elaboración del Reglamento del Consejo de Dirección y del Consejo de Salud del Área, dentro de las directrices generales que establezca la Comunidad Autónoma.

Artículo sesenta.

1. El Gerente del Área de salud será nombrado y cesado por la Dirección del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma, a propuesta del Consejo de Dirección del Área.
2. El Gerente del Área de Salud es el órgano de gestión de la misma. Podrá, previa convocatoria, asistir con voz, pero sin voto, a las reuniones del Consejo de Dirección.
3. El Gerente del Área de Salud será el encargado de la ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección, de las propias del Plan de Salud del Área y de las normas correspondientes a la Administración autonómica y del Estado. Asimismo presentará los anteproyectos del Plan de Salud y de sus adaptaciones anuales y el proyecto de Memoria Anual del Área de Salud.

Artículo sesenta y uno.

(Derogado)

Artículo sesenta y dos.

1. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios a nivel primario, las Áreas de Salud se dividirán en zonas básicas de salud.
2. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
 - a) Las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios.
 - b) El grado de concentración o dispersión de la población.
 - c) Las características epidemiológicas de la zona.

d) Las instalaciones y recursos sanitarios de la zona.

Artículo sesenta y tres.

La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde desarrollan las actividades sanitarias los Centros de Salud, centros integrales de atención primaria.

Los Centros de Salud desarrollarán de forma integrada y mediante el trabajo en equipo todas las actividades encaminadas a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud, tanto individual como colectiva, de los habitantes de la zona básica, a cuyo efecto, serán dotados de los medios personales y materiales que sean precisos para el cumplimiento de dicha función.

Como medio de apoyo técnico para desarrollar la actividad preventiva, existirá un Laboratorio de Salud encargado de realizar las determinaciones de los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis.

Artículo sesenta y cuatro.

El Centro de Salud tendrá las siguientes funciones:

- a) Albergar la estructura física de consultas y servicios asistenciales personales correspondientes a la población en que se ubica.
- b) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona.
- c) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
- d) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
- e) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

Artículo sesenta y cinco.

1. Cada Área de Salud estará vinculada o dispondrá, al menos, de un hospital general, con los servicios que aconseje la población a asistir, la estructura de ésta y los problemas de salud.

2. El hospital es el establecimiento encargado tanto del internamiento clínico como de la asistencia especializada y complementaria que requiera su zona de influencia.

3. En todo caso, se establecerán medidas adecuadas para garantizar la interrelación entre los diferentes niveles asistenciales.

Artículo sesenta y seis.

1. Formará parte de la política sanitaria de todas las Administraciones Públicas la creación de una red integrada de hospitales del sector público.

Los hospitales generales del sector privado que lo soliciten serán vinculados al Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con un protocolo definido, siempre que por sus características técnicas sean homologables, cuando las necesidades asistenciales lo justifiquen y si las disponibilidades económicas del sector público lo permiten.

2. Los protocolos serán objeto de revisión periódica.

3. El sector privado vinculado mantendrá la titularidad de centros y establecimientos dependientes del mismo, así como la titularidad de las relaciones laborales del personal que en ellos preste sus servicios.

Artículo sesenta y siete.

1. La vinculación a la red pública de los hospitales a que se refiere el artículo anterior se realizará mediante convenios singulares.

2. El Convenio establecerá los derechos y obligaciones recíprocas en cuanto a duración, prórroga, suspensión temporal, extinción definitiva del mismo, régimen económico, número de camas hospitalarias y demás condiciones de prestación de la asistencia sanitaria, de acuerdo con las disposiciones que se dicten para el desarrollo de esta Ley. El régimen de

§ 4 Ley General de Sanidad

jornada de los hospitales a que se refiere este apartado será el mismo que el de los hospitales públicos de análoga naturaleza en el correspondiente ámbito territorial.

3. En cada Convenio que se establezca de acuerdo con los apartados anteriores, quedará asegurado que la atención sanitaria prestada por hospitales privados a los usuarios del Sistema Sanitario se imparte en condiciones de gratuidad, por lo que las actividades sanitarias de dicho hospital no podrán tener carácter lucrativo.

El cobro de cualquier cantidad a los enfermos en concepto de atenciones no sanitarias, cualquiera que sea la naturaleza de éstas, podrá ser establecido si previamente son autorizados por la Administración Sanitaria correspondiente el concepto y la cuantía que por él se pretende cobrar.

4. Serán causas de denuncia del Convenio por parte de la Administración Sanitaria competente las siguientes:

- a) Prestar atención sanitaria objeto de Convenio contraviniendo el principio de gratuidad.
- b) Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.
- c) Infringir las normas relativas a la jornada y al horario del personal del hospital establecidas en el apartado 2.
- d) Infringir con carácter grave la legislación laboral de la Seguridad Social o fiscal.
- e) Lesionar los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución cuando así se determine por Sentencia.
- f) Cualesquiera otras que se deriven de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

5. Los hospitales privados vinculados con el Sistema Nacional de la Salud estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos, aplicando criterios homogéneos y previamente reglados.

Artículo sesenta y ocho.

Los centros hospitalarios desarrollarán, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada Área de Salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria.

Artículo sesenta y nueve.

1. En los Servicios sanitarios públicos se tenderá hacia la autonomía y control democrático de su gestión, implantando una dirección participativa por objetivos.

2. La evaluación de la calidad de la asistencia prestada deberá ser un proceso continuado que informará todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

La Administración sanitaria establecerá sistemas de evaluación de calidad asistencial oídas las Sociedades científicas sanitarias.

Los Médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial del mismo.

3. Todos los Hospitales deberán posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial.

CAPÍTULO IV

De la coordinación general sanitaria

Artículo setenta.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas aprobarán planes de salud en el ámbito de sus respectivas competencias, en los que se preverán las inversiones y acciones sanitarias a desarrollar, anual o plurianualmente.

2. La Coordinación General Sanitaria incluirá:

§ 4 Ley General de Sanidad

a) El establecimiento con carácter general de índices o criterios mínimos básicos y comunes para evaluar las necesidades de personal, centros o servicios sanitarios, el inventario definitivo de recursos institucionales y de personal sanitario y los mapas sanitarios nacionales.

b) La determinación de fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, protección, promoción y asistencia sanitaria.

c) El marco de actuaciones y prioridades para alcanzar un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

d) El establecimiento con carácter general de criterios mínimos básicos y comunes de evaluación de la eficacia y rendimiento de los programas, centros o servicios sanitarios.

3. El Gobierno elaborará los criterios generales de coordinación sanitaria de acuerdo con las previsiones que le sean suministradas por las Comunidades Autónomas y el asesoramiento y colaboración de los sindicatos y organizaciones empresariales.

4. Los criterios generales de coordinación aprobados por el Estado se remitirán a las Comunidades Autónomas para que sean tenidos en cuenta por éstas en la formulación de sus planes de salud y de sus presupuestos anuales. El Estado comunicará asimismo a las Comunidades Autónomas los avances y previsiones de su nuevo presupuesto que puedan utilizarse para la financiación de los planes de salud de aquéllas.

Artículo setenta y uno.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer planes de salud conjuntos. Cuando estos planes conjuntos impliquen a todas las Comunidades Autónomas, se formularán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Los planes conjuntos, una vez formulados, se tramitarán por el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y por el órgano competente de las Comunidades Autónomas, a los efectos de obtener su aprobación por los órganos legislativos correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Ley orgánica para la Financiación de las Comunidades Autónomas.

Artículo setenta y dos.

Las Comunidades Autónomas podrán establecer planes en materia de su competencia en los que se proponga una contribución financiera del Estado para su ejecución, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 158.1 de la Constitución.

Artículo setenta y tres.

1. La coordinación general sanitaria se ejercerá por el Estado, fijando medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las Administraciones Públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del Sistema Nacional de Salud.

2. Como desarrollo de lo establecido en los planes o en el ejercicio de sus competencias ordinarias, el Estado y las Comunidades Autónomas podrán elaborar programas sanitarios y proyectar acciones sobre los diferentes sectores o problemas de interés para la salud.

Artículo setenta y cuatro.

1. El Plan Integrado de Salud, que deberá tener en cuenta los criterios de coordinación general sanitaria elaborados por el Gobierno de acuerdo con lo previsto en el artículo 70, recogerá en un documento único los planes estatales, los planes de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos. Asimismo relacionará las asignaciones a realizar por las diferentes Administraciones Públicas y las fuentes de su financiación.

2. El Plan Integrado de Salud tendrá el plazo de vigencia que en el mismo se determine.

Artículo setenta y cinco.

1. A efectos de la confección del Plan Integrado de Salud, las Comunidades Autónomas remitirán los proyectos de planes aprobados por los Organismos competentes de las mismas, de acuerdo con lo establecido en los artículos anteriores.

2. Una vez comprobada la adecuación de los Planes de Salud de las Comunidades Autónomas a los criterios generales de coordinación, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado confeccionará el Plan Integrado de Salud, que contendrá las especificaciones establecidas en el artículo 74 de la presente Ley.

Artículo setenta y seis.

1. El Plan Integrado de Salud se entenderá definitivamente formulado una vez que tenga conocimiento del mismo el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá hacer las observaciones y recomendaciones que estime pertinentes. Corresponderá al Gobierno la aprobación definitiva de dicho Plan.

2. La incorporación de los diferentes planes de salud estatales y autonómicos al Plan Integrado de Salud implica la obligación correlativa de incluir en los presupuestos de los años sucesivos las previsiones necesarias para su financiación, sin perjuicio de las adaptaciones que requiera la coyuntura presupuestaria.

Artículo setenta y siete.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán hacer los ajustes y adaptaciones que vengan exigidos por la valoración de circunstancias o por las disfunciones observadas en la ejecución de sus respectivos planes.

2. Las modificaciones referidas serán notificadas al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado para su remisión al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Anualmente, las Comunidades Autónomas informarán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado del grado de ejecución de sus respectivos planes. Dicho Departamento remitirá la citada información, junto con la referente al grado de ejecución de los planes estatales, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO V

De la financiación

Artículo setenta y ocho.

Los Presupuestos del Estado, Comunidades Autónomas, Corporaciones Locales y Seguridad Social consignarán las partidas precisas para atender las necesidades sanitarias de todos los Organismos e Instituciones dependientes de las Administraciones Públicas y para el desarrollo de sus competencias.

Artículo setenta y nueve.

1. La financiación de la asistencia prestada se realizará con cargo a:

- a) Cotizaciones sociales.
- b) Transferencias del Estado, que abarcarán:

La participación en la contribución de aquél al sostenimiento de la Seguridad Social.

La compensación por la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a aquellas personas sin recursos económicos.

La compensación por la integración, en su caso, de los hospitales de las Corporaciones Locales en el Sistema Nacional de Salud.

- c) Tasas por la prestación de determinados servicios.
- d) Por aportaciones de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales.
- e) Tributos estatales cedidos.

§ 4 Ley General de Sanidad

2. La participación en la financiación de los servicios de las Corporaciones Locales que deban ser asumidos por las Comunidades Autónomas se llevará a efecto, por un lado, por las propias Corporaciones Locales y, por otro, con cargo al Fondo Nacional de Cooperación con las Corporaciones Locales.

Las Corporaciones Locales deberán establecer, además, en sus presupuestos las consignaciones precisas para atender a las responsabilidades sanitarias que la Ley les atribuye.

Artículo ochenta.

El Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma que, de tratarse de personas sin recursos económicos, será en todo caso con cargo a transferencias estatales.

Artículo ochenta y uno.

La generalización del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria que implica la homologación de las atenciones y prestaciones del sistema sanitario público se efectuará mediante una asignación de recursos financieros que tengan en cuenta tanto la población a atender en cada Comunidad Autónoma como las inversiones sanitarias a realizar para corregir las desigualdades territoriales sanitarias, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

Artículo ochenta y dos.

La financiación de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social transferidos a las Comunidades Autónomas se efectuará según el Sistema de financiación autonómica vigente en cada momento.

Las Comunidades Autónomas que tengan asumida la gestión de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, elaborarán anualmente el presupuesto de gastos para dicha función, que deberá contener como mínimo la financiación establecida en el Sistema de Financiación Autonómica.

A efectos de conocer el importe de la financiación total que se destina a la asistencia sanitaria, las comunidades autónomas remitirán puntualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo sus Presupuestos, una vez aprobados, y les informarán de la ejecución de los mismos, así como de su liquidación final.

Artículo ochenta y tres.

Los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados.

CAPÍTULO VI

Del personal

Artículo ochenta y cuatro.

1. (Derogado)

2. Este Estatuto-Marco contendrá la normativa básica aplicable en materia de clasificación, selección, provisión de puestos de trabajo y situaciones, derechos, deberes, régimen disciplinario, incompatibilidades y sistema retributivo, garantizando la estabilidad en

§ 4 Ley General de Sanidad

el empleo y su categoría profesional. En desarrollo de dicha normativa básica, la concreción de las funciones de cada estamento de los señalados en el apartado anterior se establecerá en sus respectivos Estatutos, que se mantendrán como tales.

3. Las normas de las Comunidades Autónomas en materia de personal se ajustarán a lo previsto en dicho Estatuto-Marco. La selección de personal y su gestión y administración se hará por las Administraciones responsables de los servicios a que estén adscritos los diferentes efectivos.

4. En las Comunidades Autónomas con lengua oficial propia, en el proceso de selección de personal y de provisión de puestos de trabajo de la Administración Sanitaria Pública, se tendrá en cuenta el conocimiento de ambas lenguas oficiales por parte del citado personal, en los términos del artículo 19 de la Ley 30/1984.

Artículo ochenta y cinco.

1. Los funcionarios al servicio de las distintas Administraciones Públicas, a efectos del ejercicio de sus competencias sanitarias, se regirán por la Ley 30/1984, de 2 de agosto, y el resto de la legislación vigente en materia de funcionarios.

2. Igualmente, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán dictar normas de desarrollo de la legislación básica del régimen estatutario de estos funcionarios.

Artículo ochenta y seis.

El ejercicio de la labor del personal sanitario deberá organizarse de forma que se estimule en los mismos la valoración del estado de salud de la población y se disminuyan las necesidades de atenciones reparadoras de la enfermedad.

Artículo ochenta y siete.

Los recursos humanos pertenecientes a los Servicios del Área se considerarán adscritos a dicha unidad de gestión, garantizando la formación y perfeccionamiento continuados del personal sanitario adscrito al Área.

El personal podrá ser cambiado de puesto por necesidades imperativas de la organización sanitaria, con respeto de todas las condiciones laborales y económicas dentro del Área de Salud.

TÍTULO IV

De las actividades sanitarias privadas

CAPÍTULO I

Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias

Artículo ochenta y ocho.

Se reconoce el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución.

CAPÍTULO II

De las Entidades Sanitarias

Artículo ochenta y nueve.

Se reconoce la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la Constitución.

Artículo noventa.

1. Las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán establecer conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

A tales efectos, las distintas Administraciones Públicas tendrán en cuenta, con carácter previo, la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios.

2. A los efectos de establecimiento de conciertos, las Administraciones Públicas darán prioridad, cuando existan análogas condiciones de eficacia, calidad y costes, a los establecimientos, centros y servicios sanitarios de los que sean titulares entidades que tengan carácter no lucrativo.

3. Las Administraciones Públicas Sanitarias no podrán concertar con terceros la prestación de atenciones sanitarias, cuando ello pueda contradecir los objetivos sanitarios, sociales y económicos establecidos en los correspondientes planes de salud.

4. Las Administraciones Públicas dentro del ámbito de sus competencias fijarán los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos a que se refieren los apartados anteriores. Las condiciones económicas se establecerán en base a módulos de costes efectivos, previamente establecidos y revisables por la Administración.

5. Los centros sanitarios susceptibles de ser concertados por las Administraciones Públicas Sanitarias deberán ser previamente homologados por aquéllas, de acuerdo con un protocolo definido por la Administración competente, que podrá ser revisado periódicamente.

6. En cada concierto que se establezca, además de los derechos y obligaciones recíprocas de las partes, quedará asegurado que la atención sanitaria y de todo tipo que se preste a los usuarios afectados por el concierto será la misma para todos sin otras diferencias que las sanitarias inherentes a la naturaleza propia de los distintos procesos sanitarios, y que no se establecerán servicios complementarios respecto de los que existan en los centros sanitarios públicos dependientes de la Administración Pública concertante.

Artículo noventa y uno.

1. Los centros y establecimientos sanitarios, sean o no propiedad de las distintas Administraciones Públicas, podrán percibir, con carácter no periódico, subvenciones económicas u otros beneficios o ayudas con cargo a fondos públicos, para la realización de actividades sanitarias calificadas de alto interés social

2. En ningún caso los fondos a que se refiere el apartado anterior podrán ser aplicados a la financiación de las actividades ordinarias de funcionamiento del centro o establecimiento al que se le hayan concedido.

3. La concesión de estas ayudas y su aceptación por la entidad titular del centro o establecimiento sanitario estará sometida a las inspecciones y controles necesarios para comprobar que los fondos públicos han sido aplicados a la realización de la actividad para la que fueron concedidos y que su aplicación ha sido gestionada técnica y económicamente de forma correcta.

4. El Gobierno dictará un Real Decreto para determinar las condiciones mínimas y requisitos mínimos, básicos y comunes, exigibles para que una actividad sanitaria pueda ser calificada de alto interés social, y ser apoyada económicamente con fondos públicos.

Artículo noventa y dos.

1. La Administración Sanitaria facilitará la libre actividad de las Asociaciones de usuarios de la Sanidad, de las Entidades sin ánimo de lucro y Cooperativas de tipo sanitario, de acuerdo con la legislación aplicable, propiciando su actuación coordinada con el sistema sanitario público.

2. No podrán acogerse a los beneficios a que diere lugar tal reconocimiento las Asociaciones o Entidades en las que concurra alguna de estas circunstancias:

- a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.
- b) Percibir ayudas o subvenciones de las Empresas o agrupaciones de Empresas que suministran bienes o productos a los consumidores o usuarios.
- c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de servicios.

§ 4 Ley General de Sanidad

d) Dedicarse a actividades distintas de la defensa de los intereses de los consumidores o usuarios, sin perjuicio de las prestaciones que obligatoriamente deben proporcionar a sus socios las Entidades cooperativas.

e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

Artículo noventa y tres.

No podrán ser vinculados los hospitales y establecimientos del sector privado en el Sistema Nacional de Salud, ni se podrán establecer conciertos con centros sanitarios privados, cuando en alguno de sus propietarios o en alguno de sus trabajadores concurren las circunstancias que sobre incompatibilidades del sector público y el privado establezca la legislación sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

Artículo noventa y cuatro.

1. Los hospitales privados vinculados en la oferta pública estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos.

2. La Administración Pública correspondiente ejercerá funciones de inspección sobre aspectos sanitarios, administrativos y económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados.

TÍTULO V

De los productos farmacéuticos

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo noventa y cinco.

1. Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad.

2. Para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se exigirá autorización previa. Para los demás productos y artículos sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación.

No podrán prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos o productos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

3. Sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física o jurídica con capacidad suficiente.

4. El procedimiento de autorización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marquen la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

5. Todas las personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo noventa y seis.

1. La autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y, agotada su vigencia, deberá revalidarse. El titular deberá notificar anualmente su intención de mantenerlos en el mercado para que no se extinga la autorización.

2. La autoridad sanitaria podrá suspenderla o revocada por causa grave de salud pública.

Artículo noventa y siete.

La Administración Sanitaria del Estado, de acuerdo con los tratados internacionales de los que España sea parte, otorgará a los medicamentos una denominación oficial española adaptada a las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, que será de dominio público y lo identificará apropiadamente en la información a ellos referida y en sus embalajes, envases y etiquetas.

Las marcas comerciales no podrán confundirse ni con las denominaciones oficiales españolas ni con las comunes internacionales.

Artículo noventa y ocho.

1. El Gobierno codificará las normas de calidad de los medicamentos obligatorias en España.

2. El Formulario Nacional contendrá las directrices según las cuales se prepararán, siempre con sustancias de acción e indicación reconocidas, las fórmulas magistrales por los farmacéuticos en sus oficinas de farmacia.

Artículo noventa y nueve.

Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

Artículo ciento.

1. La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida. En todo caso los criterios para el otorgamiento de la licencia previa serán elaborados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La Administración del Estado establecerá normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento.

3. Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un Director Técnico, Farmacéutico o Titulado Superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las directivas farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.

Artículo ciento uno.

1. La licencia de los medicamentos y demás productos sanitarios y de las entidades a que se refiere el artículo 96, a su otorgamiento y anualmente, devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de su evaluación y control. Para evitar solicitudes especulativas de licencias, modificaciones y revalidaciones periódicas, la Administración podrá exigir fianza antes de su admisión a trámite.

2. En la determinación del importe de las tasas y fianzas se tendrán en cuenta reglas objetivas tendentes a estimular la comercialización de medicamentos y productos sanitarios peculiares, para dar acceso al mercado a las Empresas medianas y pequeñas, por razones de política industrial, o para fomentar el empleo.

Artículo ciento dos.

1. La información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el artículo 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

§ 4 Ley General de Sanidad

Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual.

Artículo ciento tres.

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.

3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.

4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

TÍTULO VI

De la docencia y la investigación

CAPÍTULO I

De la docencia en el Sistema Nacional de Salud

Artículo ciento cuatro.

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.

2. Para conseguir una mayor adecuación en la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento de Sanidad y los Departamentos que correspondan, en particular el de Educación y Ciencia, con objeto de velar porque toda la formación que reciban los profesionales de la salud pueda estar integrada en las estructuras de servicios del sistema sanitario.

3. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias en las que se debe impartir enseñanza universitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la Medicina y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran.

Las bases generales del Régimen de Concierto preverán lo preceptuado en el artículo 149.1.30 de la Constitución.

4. Las Universidades deberán contar, al menos, con un Hospital y tres Centros de Atención Primaria universitarios o con función universitaria para el ejercicio de la docencia y la investigación, concertados según se establezca por desarrollo del apartado anterior.

5. Dichos centros universitarios o con funciones universitarias deberán ser programados, en lo que afecta a la docencia y a la investigación, de manera coordinada por las autoridades universitarias y sanitarias, en el marco de sus competencias. A estos efectos, deberá preverse la participación de las Universidades en sus órganos de gobierno.

6. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad promoverán la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la sociedad española. Asimismo, dichos Departamentos favorecerán la formación interdisciplinar en Ciencias de la Salud y la actualización permanente de conocimientos.

Artículo ciento cinco.

1. En el marco de la planificación asistencial y docente de las Administraciones Públicas, el régimen de conciertos entre las Universidades y las instituciones sanitarias podrá establecer la vinculación de determinadas plazas asistenciales y de salud pública de la institución sanitaria con cualquiera de las modalidades de profesorado universitario.

2. En el caso del profesorado de los cuerpos docentes universitarios, las plazas vinculadas se proveerán por concurso entre quienes hayan sido seleccionados en los concursos de acceso a los correspondientes cuerpos docentes universitarios, conforme a las normas que les son propias.

Quienes participen en los procesos de acreditación nacional, previos a los mencionados concursos, además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, acreditarán estar en posesión del título que habilite para el ejercicio de la profesión sanitaria que proceda y, en su caso, de Especialista en Ciencias de la Salud, además de cumplir las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente.

El título de especialista en Ciencias de la Salud será imprescindible en el caso de las personas con la titulación universitaria en Medicina. Asimismo, las comisiones deberán valorar los méritos e historial académico e investigador y los propios de la labor asistencial de los candidatos y candidatas, en la forma que reglamentariamente se establezca.

En las comisiones que resuelvan los mencionados concursos de acceso, dos de sus miembros serán elegidos por sorteo público por la institución sanitaria correspondiente. Estas comisiones deberán valorar la actividad asistencial de los candidatos y candidatas de la forma que reglamentariamente se determine.

3. El profesorado asociado se regirá por las normas propias de los Profesores/a Asociados/as de la universidad, a excepción de la dedicación horaria, con las peculiaridades que reglamentariamente se establezcan en cuanto al régimen temporal de sus contratos. Además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, cumplirán las exigencias en cuanto a su cualificación determinada reglamentariamente. Asimismo, en el caso de las personas que posean la titulación que habilite para el ejercicio de la profesión médica, acreditarán estar en posesión del título de Especialista en Ciencias de la Salud.

CAPÍTULO II

Tratamiento de datos de la investigación en salud

Artículo ciento cinco bis.

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

TÍTULO VII

Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario

Artículo ciento seis. *Seguimiento de la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas.*

Las Comunidades Autónomas remitirán periódicamente al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su seguimiento y publicación a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, de acuerdo con lo que se prevea en la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, por la que se desarrollan las obligaciones de suministro de información previstas en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, con el principio de transparencia previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril:

a) Los datos relativos a su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

§ 4 Ley General de Sanidad

b) Datos relativos al gasto en inversiones reales en el ámbito sanitario, especialmente en relación a equipos de alta tecnología sanitaria de uso hospitalario, así como otros datos significativos en relación al gasto sanitario.

c) Las medidas adoptadas, así como su grado de avance, para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.

Artículo ciento siete. *Delimitación del gasto farmacéutico.*

A los efectos previstos en este Título, se entiende por gasto farmacéutico la suma del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios, derivado de la expedición de la receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en oficinas de farmacia, y del gasto farmacéutico hospitalario por suministro de medicamentos a hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento ocho. *Delimitación del gasto farmacéutico hospitalario.*

Se entiende por gasto farmacéutico hospitalario el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos financiados con fondos públicos en los hospitales y centros de atención sanitaria y sociosanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento nueve. *Delimitación del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en territorio nacional.

Artículo ciento diez. *Delimitación del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de la adquisición de los productos previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) a e) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, siempre que no tengan la condición de bienes de capital o de naturaleza inventariable, por quedar los mismos registrados en los gastos o presupuestos de capital de las correspondientes entidades, ni hayan sido dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento once. *Medidas para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.*

Por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se aprobará un conjunto de medidas que contribuyan a mejorar la sostenibilidad y eficiencia del gasto farmacéutico y sanitario para que puedan ser adoptadas por aquellas Comunidades Autónomas que así lo consideren.

Artículo ciento doce. *Incumplimiento de la obligación de remisión de información.*

Sin perjuicio de la posible responsabilidad personal que corresponda, el incumplimiento de las obligaciones de remisión de información a las que se refiere este título, en lo referido a los plazos establecidos, al correcto contenido e idoneidad de los datos requeridos o al modo de envío, dará lugar a un requerimiento de cumplimiento.

El requerimiento de cumplimiento indicará el plazo, no superior a quince días naturales, para atender la obligación incumplida con apercibimiento de que transcurrido el mencionado plazo se procederá a dar publicidad al incumplimiento y a la adopción de las medidas

automáticas de corrección previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.7 de la mencionada Ley.

Artículo ciento trece. *Creación del instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario.*

1. Se crea un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas, con vigencia durante 2015, salvo que por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos se decida prorrogar este plazo.

2. Para adherirse a este instrumento la Comunidad Autónoma adoptará un Acuerdo de Consejo de Gobierno en el que conste su voluntad de adhesión a este instrumento y su compromiso de cumplir con lo previsto en este título.

Artículo ciento catorce. *Límites de gasto sanitario.*

1. Cuando una Comunidad Autónoma se haya adherido a este instrumento la variación interanual, a ejercicio cerrado, del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de acuerdo con el último informe elaborado por el Ministerio de Economía y Competitividad y publicado en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas.

2. Publicada, a cierre del ejercicio, la información referida al gasto farmacéutico hospitalario, al gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y al gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refieren los artículos 107 a 110, la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos evaluará el grado de cumplimiento de lo previsto en el apartado 1.

Anualmente en el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud se informará sobre el grado de cumplimiento previsto en el párrafo anterior.

Artículo ciento quince. *Consecuencias de la superación del límite de gasto farmacéutico o del gasto en productos sanitarios.*

Cuando el gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación de una Comunidad Autónoma adherida a este instrumento supere el límite previsto en el artículo 114:

a) La Comunidad Autónoma no podrá aprobar la cartera de servicios complementaria de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 quinquies.tres de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y no podrán prestar servicios distintos de la cartera común de servicios del sistema nacional de salud.

b) El acceso de la Comunidad Autónoma al reparto de recursos económicos que en materia sanitaria se realice por parte de la Administración General del Estado, estará sujeto al informe previsto en el artículo 20.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

c) La Comunidad Autónoma deberá aplicar las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Artículo ciento dieciséis. *Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario estatal.*

1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, las Instituciones penitenciarias y la Mutualidad General Judicial deberán calcular y hacer público a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con la delimitación definida en los artículos 108 a 110 de esta Ley.

§ 4 Ley General de Sanidad

2. La variación interanual del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación extrahospitalario, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no farmacéuticos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado y la Mutualidad General Judicial, no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

3. Cuando alguno de los sujetos citados en el apartado 2 supere el límite del gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación previsto en el citado apartado 2, aplicará las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

1. En los casos de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de la Comunidad Foral de Navarra, la financiación de la asistencia sanitaria del Estado se regirá, en tanto en cuanto afecte a sus respectivos sistemas de conciertos o convenios, por lo que establecen, respectivamente, su Estatuto de Autonomía y la Ley de Reintegración y Amejoramiento del Fuero.

2. En el caso de la Comunidad Autónoma del País Vasco, no obstante lo dispuesto en el artículo 82, la financiación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social que se transfiera, será la que se establezca en los convenios a que hace referencia la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía del País Vasco.

Segunda.

El Gobierno adoptará los criterios básicos mínimos y comunes en materia de información sanitaria. Al objeto de desarrollar lo anterior, podrán establecerse convenios con las Comunidades Autónomas.

Tercera.

Se regulará, con la flexibilidad económico-presupuestaria que requiere la naturaleza comercial de sus operaciones, el órgano encargado de la gestión de los depósitos de estupefacientes, según lo dispuesto en los tratados internacionales, la medicación extranjera y urgente no autorizada en España, el depósito estratégico para emergencias y catástrofes, las adquisiciones para programas de cooperación internacional y los suministros de vacunas y otros que se precisen en el ejercicio de funciones competencia de la Administración del Estado.

Cuarta.

La distribución y dispensación de medicamentos y productos zoosanitarios se regulará por su legislación correspondiente.

Quinta.

En el Sistema Nacional de Salud, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa.

Sexta.

1. Los centros sanitarios de la Seguridad Social quedarán integrados en el Servicio de Salud sólo en los casos en que la Comunidad Autónoma haya asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con su Estatuto. En los restantes casos, la red sanitaria de la Seguridad Social se coordinará con el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.

2. La coordinación de los centros sanitarios de la Seguridad Social con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que no hayan asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, se realizará mediante una Comisión integrada por representantes de la Administración del Estado y de la Comunidad Autónoma, cuyo Presidente será designado por el Estado en la forma que reglamentariamente se determine.

Séptima.

Los centros y establecimientos sanitarios que forman parte del patrimonio único de la Seguridad Social continuarán titulados a nombre de la Tesorería General, sin perjuicio de su adscripción funcional a las distintas Administraciones Públicas Sanitarias.

Octava.

1. A los efectos de aplicación del capítulo VI del título III de esta Ley se entenderá comprendido el personal sanitario y no sanitario de la Seguridad Social a que hace referencia la disposición transitoria cuarta de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

2. En cuanto al personal funcionario al servicio de la Seguridad Social regulado en la disposición transitoria tercera de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública se estará a lo dispuesto en esta norma.

Novena.

1. El Gobierno aprobará por Real Decreto, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el procedimiento y los plazos para la formación de los Planes Integrados de Salud.

2. Para la formación del primer Plan Integrado de Salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado deberá poner en conocimiento de las Comunidades Autónomas los criterios generales de coordinación y demás circunstancias a que alude el artículo 70 de la presente Ley en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la misma.

Décima.

El nombramiento como directores técnicos de extranjeros, al que alude el artículo 100.3, sólo se autorizará cuando así lo establezcan los tratados internacionales suscritos por España y los españoles gocen de reciprocidad en el país del que aquéllos sean nacionales.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

1. Las Corporaciones Locales que en la actualidad disponen de servicios y establecimientos sanitarios que lleven a cabo actuaciones que en la presente Ley se adscriban a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, establecerán de mutuo acuerdo con los Gobiernos de las Comunidades Autónomas un proceso de transferencia de los mismos.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la adscripción funcional a que se refiere el artículo 50.2 de la presente Ley se producirá en la misma fecha en que queden constituidos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Desde este instante, las Comunidades Autónomas financiarán con sus propios presupuestos el coste efectivo de los establecimientos y servicios que queden adscritos a sus Servicios de Salud.

§ 4 Ley General de Sanidad

3. Las Corporaciones Locales y las Comunidades Autónomas podrán establecer acuerdos a efectos de la financiación de las inversiones nuevas y las de conservación, mejora y sustitución de los establecimientos.

4. En todo caso, hasta tanto entre en vigor el régimen definitivo de financiación de las Comunidades Autónomas las Corporaciones Locales contribuirán a la financiación de los Servicios de Salud de aquéllas en una cantidad igual a la asignada en sus presupuestos, que se actualizará anualmente para la financiación de los establecimientos adscritos funcionalmente a dichos servicios. No se considerarán, a estos efectos, las cantidades que puedan proceder de conciertos con el Instituto Nacional de la Salud.

5. Las cantidades correspondientes a los conciertos a que se refiere el apartado anterior se asignarán directamente a las Comunidades Autónomas cuando se produzca la adscripción funcional de los establecimientos de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 de la presente disposición transitoria.

Segunda.

El Gobierno, teniendo en cuenta el carácter extraterritorial del trabajo marítimo, determinará en su momento la oportuna coordinación de los servicios sanitarios gestionados por el Instituto Social de la Marina con los distintos Servicios de Salud.

Tercera.

1. El Instituto Nacional de la Salud continuará subsistiendo y ejerciendo las funciones que tiene atribuidas, en tanto no se haya culminado el proceso de transferencias a las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

2. Las Comunidades Autónomas deberán acordar la creación, organización y puesta en funcionamiento de sus Servicios de Salud en el plazo máximo de doce meses, a partir del momento en que quede culminado el proceso de transferencias de servicios que corresponda a sus competencias estatutarias.

3. En los casos en que las Comunidades Autónomas no cuenten con competencias suficientes en materia de Sanidad para adaptar plenamente el funcionamiento de sus Servicios de Salud a lo establecido en la presente Ley, el Estado celebrará con aquéllas acuerdos y convenios para la implantación paulatina de lo establecido en la misma y para conseguir un funcionamiento integrado de los servicios sanitarios.

Cuarta.

Las posibles transferencias a realizar en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a favor de las Comunidades Autónomas, que puedan asumir dicha gestión, deberán acomodarse a los principios establecidos en esta Ley.

Quinta.

La extensión de la asistencia sanitaria pública a la que se refieren los artículos 3.2, y 20 de la presente Ley se efectuará de forma progresiva.

Sexta. *Remisión de información y publicación del gasto farmacéutico y del gasto en productos sanitarios no farmacéuticos de las Comunidades Autónomas.*

1. Mientras no se produzca la modificación de la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su publicación y seguimiento, antes del día 15 de cada mes, la información referida al mes anterior de su gasto farmacéutico hospitalario, de su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refiere los artículos 107 a 110, junto a la información relativa al mismo mes del ejercicio anterior.

La información relativa al mes de diciembre de cada ejercicio se remitirá hasta el 31 de enero siguiente, siendo dicha información la base del cómputo del cumplimiento del límite establecido en el artículo 114.

§ 4 Ley General de Sanidad

2. La primera remisión de información mensual relativa al ejercicio 2015 se producirá el 30 de junio de 2015, comprensiva de los cinco primeros meses del ejercicio 2015, junto con los mismos meses de 2014. La publicación en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas se producirá en el mes siguiente a la finalización del plazo para la remisión de los datos mensuales, salvo los datos relativos al cierre del ejercicio que se publicarán antes del 1 de abril.

3. Esta información será remitida por la intervención general o unidad equivalente que tenga competencias en materia de contabilidad por medios electrónicos a través de los modelos normalizados y sistema que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas habilite al efecto, y mediante firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido, de acuerdo con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, salvo en aquellos casos en los que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas considere que no es necesaria su utilización.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente Ley.

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la publicación de esta Ley, publicará una Tabla de Vigencias y Derogaciones.

Segunda.

Quedan degradadas al rango reglamentario cualesquiera disposiciones que, a la entrada en vigor de la presente Ley, regulen la estructura y funcionamiento de instituciones y organismos sanitarios, a efectos de proceder a su reorganización y adaptación a las previsiones de esta Ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Con objeto de alcanzar los objetivos que en materia de formación pregraduada, posgraduada y especialización sanitaria se señalan en el título VI, el Gobierno, en el plazo de dieciocho meses a partir de la publicación de la presente Ley, regularizará, aclarará y armonizará los siguientes textos legales:

- La base tercera de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre la Escuela Nacional de Sanidad.
- El párrafo segundo del artículo primero de la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre los hospitales como centros de formación y especialización.
- La Ley de 20 de julio de 1955, el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, y el Real Decreto 3303/1978, de 29 de diciembre, sobre especialidades de la profesión médica.
- La Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas.
- Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

Las citadas disposiciones, así como las correspondientes a la formación y especialización de las profesiones sanitarias, serán debidamente actualizadas.

Segunda.

Hasta tanto los sistemas públicos de cobertura sanitaria no queden integrados en el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno en el plazo de dieciocho meses contados a partir de la publicación de la presente Ley, procederá a la armonización y refundición de:

§ 4 Ley General de Sanidad

1. La asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo a que se refiere el artículo 20.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974, y disposiciones concordantes, tanto del Régimen General como de los Regímenes Especiales, incluidos los regulados por leyes específicas: Agrario, Trabajadores del Mar y Funcionarios Civiles del Estado y al servicio de la Administración de Justicia y los miembros de las Fuerzas Armadas a que se refiere el artículo 195 de la Ley 85/1978, de 28 de diciembre.

2. La asistencia médico farmacéutica a los funcionarios y empleados de la Administración Local.

3. La asistencia sanitaria de la Sanidad Nacional a que se refiere la Ley de 25 de noviembre de 1944; el artículo segundo, apartado uno; disposición final quinta, apartado dos, del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre, y disposiciones concordantes, incluida la asistencia psiquiátrica, de enfermedades transmisibles y la correspondiente a la beneficencia general del Estado.

4. La asistencia sanitaria general y benéfica de las Diputaciones Provinciales y Ayuntamientos a que se refieren las bases 23 y 24 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, la Ley de Régimen Local y disposiciones concordantes.

5. La asistencia sanitaria a los internos penitenciarios a que se refieren los artículos 3º y 4º de la Ley 1/1979, de 26 de septiembre, y disposiciones concordantes.

6. La asistencia sanitaria a mutilados civiles y militares como consecuencia de acciones de guerra o defensa del orden público y la seguridad ciudadana.

Tercera.

1. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá:

a) La participación en el Sistema Nacional de Salud del Instituto Nacional de Toxicología, Medicina Forense, Servicios Médicos del Registro Civil y Sanidad Penitenciaria.

b) La participación y colaboración de los Hospitales Militares y Servicios Sanitarios de las Fuerzas Armadas en el Sistema Nacional de Salud, y su armonización con lo previsto en los artículos 195 y 196 de la Ley 85/1978, para garantizar, dentro de sus posibilidades, su apoyo al Sistema Nacional de Sanidad.

c) La plena integración en el Sistema Nacional de Salud de los Hospitales Clínicos o Universitarios y las peculiaridades derivadas de sus funciones de enseñanza, formación e investigación.

d) La participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Aduanas y del control de las exportaciones e importaciones.

La Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, dispondrán sobre la participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Investigación Agraria y Ganadera y, en general, de cualesquiera otros centros y servicios que puedan coadyuvar a los fines e intereses generales de la protección de la salud.

2. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Mutuas de Accidentes, Mutualidades e Instituciones públicas o privadas sin ánimo de lucro, puedan ser objeto de integración en el Sistema Nacional de Salud, siempre que reúnan las condiciones y requisitos mínimos.

Cuarta.

El Gobierno, mediante Real Decreto acordado en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, establecerá con carácter general los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

Quinta.

Para alcanzar los objetivos de la presente Ley y respetando la actual distribución de competencias, el Gobierno en el plazo máximo de dieciocho meses, a partir de la publicación de la misma, refundirá, regularizará, aclarará y armonizará, de acuerdo con los actuales conocimientos epidemiológicos, técnicos y científicos, con las necesidades sanitarias y sociales de la población y con la exigencia del sistema sanitario, las siguientes disposiciones:

1. Ley 45/1978, de 7 de octubre -párrafo tercero de su disposición adicional-, sobre orientación y planificación familiar.
2. Ley 13/1982, de 7 de abril -artículo 9 y concordantes-, sobre orientación y planificación familiar, consejo genético, atención prenatal y perinatal, detección y diagnóstico precoz de la subnormalidad y minusvalías.
3. Ley de 12 de julio de 1941 sobre sanidad infantil y maternal.
4. Ley 39/1979, de 30 de noviembre -disposición adicional quinta, apartado segundo-, sobre prohibición de la publicidad de bebidas alcohólicas.
5. Ley 22/1980, de 24 de abril, sobre vacunaciones obligatorias impuestas y recomendadas.
6. Real Decreto 2838/1977, de 15 de octubre, y disposiciones concordantes, sobre planificación, ejecución y control de las actividades relacionadas con la sanidad escolar.
7. Las bases 4ª, 6ª, 7ª, 9ª, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación, estadísticas sanitarias, tuberculosis, reumatismo, cardiopatías, paludismo, tracoma, enfermedades sexuales, lepra, dermatosis, cáncer, sanidad maternal e infantil, higiene mental y asistencia psiquiátrica.
8. La base 25 -párrafo tercero y siguiente- de la Ley de 25 de noviembre de 1944 y la Ley 13/1980, de 31 de marzo -artículo 9º.1 y disposición adicional-, sobre higiene e inspección sanitaria de la educación física y del deporte.
9. La Ley de 14 de abril de 1955 y la Ley de 26 de diciembre de 1958, sobre asistencia psiquiátrica y antituberculosa, en cuanto continúen vigentes conforme a la disposición adicional quinta. 2 del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre.
10. Las bases 17 y 26 de la Ley de 25 de noviembre de 1944 sobre zoonosis transmisibles de higiene de la alimentación.

Sexta.

Se autoriza al Gobierno para aprobar mediante Real Decreto un texto único en materia de protección de la salud de los trabajadores, aclarando, regularizando y armonizando las normas vigentes, ateniéndose a los siguientes principios:

1. Se fijarán los niveles y valores admisibles de exposición profesional a los agentes nocivos para tratar de prevenir los daños a la salud física, psíquica y social; contemplando particularmente la prevención, tanto de los efectos nocivos a corto plazo como de los efectos nocivos para la función reproductora y los riesgos de mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis.
2. Se establecerán las modalidades de determinación y actualización de los niveles o valores admisibles de los factores de nocividad de origen químico, físico, biológico y psicológico.

Séptima.

El Reglamento de Régimen Interior del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud será aprobado por el mismo y comunicado a las Administraciones representadas en su seno.

Octava.

El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la actuación conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen

§ 4 Ley General de Sanidad

u otros controles concretos que se juzguen suficientes, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas.

Novena.

Se autoriza al Gobierno para adaptar la estructura y funciones de los Organismos y Entidades adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo y, entre ellos, el Instituto Nacional de la Salud a los principios establecidos en la presente Ley, así como para regular la organización y régimen y desarrollar las competencias de los Organismos autónomos estatales que en esta Ley se crean.

Décima.

A los efectos de esta Ley, se consideran funcionarios sanitarios de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social los incluidos en los Cuerpos y Escalas sanitarios del Estatuto de Personal del extinguido Instituto Nacional de Previsión, de Asesores Médicos del extinguido Mutualismo Laboral y de la Escala de Inspectores Médicos del Instituto Social de la Marina.

Undécima.

Se autoriza al Gobierno para fusionar o integrar Cuerpos y funcionarios sanitarios de las Administraciones Públicas y Entidades Gestoras de la Seguridad Social, a efectos de facilitar la gestión del personal y homologar los regímenes jurídicos de la relación de empleo, sin perjuicio de las atribuciones que confiere al Gobierno el artículo 26.4 de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

Duodécima.

El Gobierno determinará las condiciones y el régimen de funcionamiento de los servicios sanitarios, en relación con el cumplimiento de las competencias que tiene adscritas la Seguridad Social en materia de inválidos, incapacidad laboral transitoria e invalidez provisional.

Decimotercera.

Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III»:

- a) El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.
- b) El Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitaria.
- c) El Centro Nacional de Farmacobiología.
- d) El Centro Nacional de Sanidad Ambiental.
- e) La Escuela de Sanidad Nacional y la Escuela de Gerencia Hospitalaria.
- f) El complejo sanitario del Hospital del Rey.

Decimocuarta.

Se autoriza al Gobierno para modificar los mecanismos de protección sanitaria de los diferentes regímenes públicos existentes, acomodándolos a los principios establecidos en la presente Ley.

Decimoquinta.

Para una mejor utilización de los recursos humanos, el personal a que se refieren los artículos 84 y 85 de esta Ley podrá ocupar indistintamente puestos de trabajo en las Administraciones Sanitarias del Estado o de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de los requisitos de titulación y otros que se exijan en las relaciones de puestos de trabajo de las distintas Administraciones.

Decimosexta. *Habilitación normativa.*

Por Orden Conjunta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por acuerdo de la Comisión Delegada del

§ 4 Ley General de Sanidad

Gobierno para Asuntos Económicos, previa consulta a las Comunidades Autónomas, se podrá modificar lo previsto en los artículos 107 a 110 sobre la delimitación del gasto farmacéutico hospitalario, gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.

§ 5

Real Decreto 1418/1986, de 13 de junio, sobre funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 164, de 10 de julio de 1986
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1986-18374

El artículo 149.1.16 de la Constitución española señala la sanidad exterior como competencia exclusiva del Estado, y, en este sentido, el artículo 38.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, reitera dicha afirmación, añadiendo que, asimismo, son competencia exclusiva del Estado las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.

En concreción y desarrollo de lo previsto en la Constitución, la citada Ley General de Sanidad, en sus artículos 38 y 39, define el contenido de esta competencia estatal estableciendo que son «actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros», atribuyendo al Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación con los demás Departamentos, el ejercicio de las funciones necesarias a estos fines.

Del mismo modo, la Ley 26/1984, de 19 de julio, General de Defensa de los Consumidores y Usuarios, en sus artículos 4.º, 1, f), y 5.1, impone también la exigencia de controles en la importación y exportación de productos en defensa de la salud y seguridad física de los consumidores y usuarios.

Para el cumplimiento de estas exigencias legales, sin perjuicio de las demás competencias y responsabilidades de otros Departamento ministeriales, y hasta tanto se regule íntegramente la sanidad exterior conforme a lo previsto en el precitado artículo 38.4 de la Ley General de Sanidad, el presente Real Decreto pretende fijar las funciones correspondientes al Ministerio de Sanidad y Consumo.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado y previa deliberación en Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de junio de 1986, dispongo:

Artículo 1.

Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 38.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

Artículo 2.

1. En materia de sanidad exterior corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias atribuidas a otros Departamentos ministeriales u Organismos, las siguientes funciones:

1.1 Las relaciones con los Organismos sanitarios y de consumo internacionales por mediación del Ministerio de Asuntos Exteriores.

1.2 Adoptar las medidas necesarias para aplicar dentro del Estado los acuerdos sanitarios y de consumo internacionales en los que España sea parte.

1.3 Control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional, así como de los puestos y de las terminales aduaneras TIR y TIF.

1.4 Control y vigilancia higiénico-sanitaria en el tráfico internacional de:

a) Personas.

b) Cadáveres y restos humanos.

c) Animales y sus productos, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

d) Mercancías, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda y de Agricultura, Pesca y Alimentación, en cuanto a control de calidad:

– Productos alimenticios y alimentarios.

– Medicamentos y demás productos sanitarios.

– Drogas procedentes de tráfico ilícito.

– Otras mercancías susceptibles de poner en riesgo la salud pública y seguridad física de las personas.

e) Medios de transporte.

1.5 Todas aquellas actividades concordantes que se determinen en el futuro.

2. El ejercicio de estas funciones se realizará conforme a lo establecido en el artículo 38.3 y disposición final octava de la Ley General de Sanidad y Convenio de Ginebra de 21 de octubre de 1982 «Boletín Oficial del Estado» de 25 de febrero de 1986), otros convenios internacionales en los que España sea parte, y disposiciones que se dicten en su desarrollo y aplicación.

Hasta tanto se regulan los procedimientos de coordinación y colaboración de actuaciones en desarrollo del artículo 38.4 de la Ley General de Sanidad, en estas acciones se observará:

2.1 La homologación de actos, técnicas, servicios o controles y, en su caso, los requisitos adicionales que deban cumplirse para ser válidos a efectos de sanidad exterior.

2.2 La colaboración entre las Administraciones Públicas, especialmente para la eficacia de las informaciones, estadísticas, autorizaciones y registro sanitario.

2.3 El establecimiento de convenios o conciertos u otras fórmulas de cooperación y/o coordinación con otros órganos de la Administración Central, Autonómica y Local y otros Entes de derecho público o privado.

2.4 El régimen de actuación coordinada e inmediata, en los supuestos de urgencias o emergencias que, en el tráfico internacional, afecten o puedan afectar a la salud de las personas y sus legítimos intereses en cuanto éstos puedan verse afectados por el tráfico internacional de productos, bienes o servicios.

Artículo 3.

Son funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con los organismos sanitarios internacionales:

1. El informe sanitario de todos los convenios internacionales.

2. La participación y cumplimiento de las obligaciones sanitarios de España en los Organismos internacionales relacionados con la salud en coordinación con el Ministerio de Asuntos Exteriores.

Artículo 4.

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con el control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos, aeropuertos de tráfico internacional y puestos fronterizos, las siguientes:

1. La designación y clasificación de los puertos y aeropuertos atendiendo a las atribuciones sanitarias de cada uno.

2. La designación y clasificación de los puestos que realizarán la inspección sanitaria sobre el tráfico internacional de mercancías, en coordinación con los Departamentos afectados.

3. La organización de los servicios sanitarios en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos, dotándolos de personal y medios para la aplicación de las medidas sanitarias adecuadas.

4. Actividades a realizar sobre los recintos e instalaciones.

4.1. La vigilancia en puertos y aeropuertos de la potabilidad del agua, de la recogida y eliminación de basuras y aguas residuales, así como la adopción de medidas de vigilancia y control de vertido de productos contaminantes.

4.2. La vigilancia de las condiciones higiénicas de las instalaciones de los locales de las aduanas, puertos, aeropuertos y fronteras, incluidos los bares, cafeterías, restaurantes, tiendas, servicios, hoteles y similares incluidos en el recinto.

4.3. La vigilancia y control de insectos, roedores y de cualquier otro vector de enfermedades.

5. El establecimiento, según aconsejen las circunstancias, en puertos y aeropuertos, de servicios sanitarios dotados de personal, equipo, y locales adecuados para proceder a desinfecciones, desinsectaciones y desratizaciones y para tomar muestras de agua y alimentos y expedirlas a los laboratorios que hayan de analizarlos.

6. Ordenación de cuanto se refiere al personal sanitario de barcos (Cuerpo Médico de la Marina Civil), siguiendo las normas del Reglamento Orgánico de Sanidad Exterior (ROSE).

7. Comprobación de la higiene y salubridad de los barcos antes de su abanderamiento en las condiciones que determina el Reglamento Orgánico de Sanidad Exterior.

8. Si se considera necesario, exigencia al arribo de una embarcación marítima que efectúe una travesía internacional, de la declaración marítima de sanidad refrendada por el Médico de a bordo, si lo hubiera. La declaración marítima de sanidad se ajustará al modelo del Reglamento Sanitario Internacional.

9. En cuanto a la declaración marítima de sanidad, podrá optarse por las siguientes medidas:

– Eximir de su presentación a todos los buques que arriben sea cualquiera su procedencia, o solamente a los procedentes de los puertos de la Zona Sanitaria Franca (países miembros del Consejo de Europa).

– Exigir exclusivamente la declaración a los buques procedentes de ciertas zonas expresamente mencionadas o en los casos en que haya informaciones positivas que comunicar.

10. Las medidas a que se refieren los puntos 8 y 9 podrán aplicarse al arribo de aeronaves, con referencia a la parte sanitaria de la declaración general de aeronaves según el modelo del Reglamento Sanitario Internacional.

Artículo 5.

Le corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo en el marco del Convenio Internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras, hecho en Ginebra el 21 de octubre de 1982, las siguientes inspecciones:

– La «inspección médico-sanitaria», entendiéndose por tal la efectuada para proteger la vida, la salud y la seguridad física de las personas, con exclusión de la veterinaria.

– La «inspección veterinaria», entendiéndose por tal la efectuada sobre animales y productos animales para proteger la vida y la salud de las personas.

Las actuaciones que correspondan en cada caso a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, en materia de inspección veterinaria, se establecerán por Orden conjunta de ambos Departamentos.

– La «inspección farmacéutica de géneros medicinales», entendiéndose por tal la efectuada sobre productos farmacéuticos y medicamentos, cosméticos y demás productos y artículos sanitarios.

Artículo 6.

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con el control sanitario de las personas, las siguientes:

1. Atender al desembarco de cualquier persona infectada al arribo de un barco, aeronave o cualquier otro vehículo, a requerimiento de la persona que tenga la responsabilidad del medio de transporte.

2. Adopción de todas las medidas practicables en los puertos, aeropuertos y puestos fronterizos para impedir la salida de las personas infectadas o sospechosas, así como para evitar que se introduzcan posibles agentes de infección o vectores de cualquier enfermedad objeto del Reglamento Sanitario Internacional, a bordo de un barco, aeronave, tren, vehículo de carretera u otro tipo, o en el interior de un contenedor.

3. Cuando las circunstancias así lo aconsejen, exigencia de la inspección sanitaria en puertos, aeropuertos y puestos fronterizos a todos los barcos, aeronaves, trenes, vehículos de carretera o de otro tipo y contenedores y de todas las personas que lleguen en el viaje internacional.

4. Las vacunaciones y demás medidas preventivas o profilácticas por razones de salud pública en el tráfico internacional de personas.

5. La expedición de los correspondientes certificados médicos sanitarios y demás documentos personales de sanidad internacional, ajustándose a los modelos del Reglamento Sanitario Internacional.

6. La aplicación de las medidas de aislamiento o vigilancia deberán practicarse, cuando proceda, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento Sanitario Internacional.

7. Las investigaciones epidemiológicas, informaciones sanitarias y estadísticas que deriven de las anteriores funciones.

8. Y la colaboración con las autoridades y servicios sanitarios de otros países y organismos internacionales, con las finalidades descritas.

Artículo 7.

Son funciones y actividades de sanidad exterior en relación con el tráfico internacional de cadáveres y restos humanos, las siguientes:

1. La autorización para los traslados internacionales de cadáveres o restos cadavéricos, que se realizará conforme a lo establecido en los artículos 34 a 39 del Reglamento de Policía Mortuoria, aprobado por Decreto 2263/1974, de 20 de julio, y disposiciones concordantes.

2. La autorización sanitaria y control para la importación y exportación de órganos humanos, sangre humana o sus derivados, conforme a la legislación vigente.

Artículo 8.

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, en relación con el tráfico internacional de animales, el control sanitario de las enfermedades transmisibles al hombre (zoonosis).

Esta función se desarrollará en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca Alimentación, de acuerdo con la Ley de Epizootias.

Artículo 9.

1. Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, en relación con el tráfico internacional de productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano, sin perjuicio de las competencias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

§ 5 Funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior

1.1 La inspección y control de sus condiciones higiénico-sanitarias en la importación, exportación y tráfico internacional.

1.2 La expedición de los correspondientes certificados sanitarios obligatorios o cuando sean expresamente requeridos por el exportador.

1.3 Las investigaciones epidemiológicas, informaciones sanitarias y estadísticas que se deriven de dichas funciones.

1.4 El control de que los productos importados, totalmente terminados y dispuestos para su venta al público, cumplen las exigencias y requisitos establecidos en las correspondientes normas técnico-sanitarias vigentes, en lo que afecta a la salud y seguridad física de las personas.

2. Los alimentos, bebidas o mercancías que sean rechazados para el consumo podrán ser devueltos a origen, inutilizados por procedimientos que permitan su ulterior aprovechamiento industrial o bien decomisados y posteriormente destruidos.

3. Las Administraciones Públicas establecerán los mecanismos de coordinación y comunicación necesarios, a fin de evitar la desviación al consumo humano de productos importados para la alimentación animal o cualquier otro uso.

Artículo 10.

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sanidad exterior, en relación con el control sanitario de otras mercancías:

1. En el caso de materias contumaces (trapos viejos, ropa usada o sucia y otros) objeto de comercio, la exigencia del correspondiente certificado de desinfección y desinsectación, de acuerdo con el modelo oficial que se establecerá al efecto.

2. Autorización y control sanitario de otros productos de origen animal no recogidos en apartados anteriores (cueros, pieles, pelos, etc.), sin perjuicio de las competencias que correspondan al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Las mercancías que estando o no incluidas en los apartados anteriores, tengan que estar sometidas, según la legislación española a Reglamentaciones Técnico-Sanitarias, deberán disponer a su importación de las características sanitarias exigidas por dichas Reglamentaciones y estarán sometidas a inspección y control sanitario en las aduanas.

4. La inspección y control de las mercancías que se importen o pretendan importar, destinadas al consumidor, con Reglamentaciones específicas en las que se regulen aspectos de las mismas que puedan afectar a la salud y seguridad física de las personas.

Artículo 11.

La inspección farmacéutica de géneros medicinales en aduanas como función de sanidad exterior que corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo, comprende:

1. La intervención de sustancias estupefacientes y psicotrópicas y preparados que las contengan, según la legislación especial.

2. Verificación, control de calidad y, en su caso, intervención sanitaria en relación con:

a) Productos farmacéuticos, entendiéndose por tales los definidos por el número 1 del artículo 1.º del Decreto 2464/19863, de 10 de agosto.

b) Medicamentos.

c) Vacunas destinadas a la medicina humana, incluidos los productos terminados y también sus cepas de origen y sus intermedios y graneles.

d) Productos y preparados constituidos por especies vegetales, sus mezclas o preparaciones galénicas que se destinen a la comercialización como medicinales.

e) Material e instrumental médico, terapéutico o correctivo, incluido el estéril y demás productos y artículos sanitarios.

f) Dentífricos y productos o preparados higiénicos similares, incluidos sus graneles.

g) Productos cosméticos, incluidos sus graneles e intermedios.

h) Plaguicidas de uso ambiental o para uso en higiene personal, definidos en los epígrafes 2.12 y 2.13 del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, cuando se presenten en envases totalmente dispuestos para su venta al público.

Artículo 12.

De acuerdo con lo especificado en los convenios internacionales en los que España es parte y demás disposiciones legales, son funciones del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas de tráfico ilícito:

- La emisión de informes técnicos relativos a la identidad, riqueza y demás aspectos inherentes al control de los decomisos.
- La custodia del material decomisado durante el período que medie entre la entrega del mismo por los Servicios competentes y la destrucción.

Artículo 13.

Son funciones y actividades del Ministerio de Sanidad y Consumo el control e inspección de las condiciones higiénico-sanitarias de los medios de transporte internacional y de su adecuada desinfección, desinsectación y desratización.

Artículo 14.

El Ministerio de Sanidad y Consumo realizará el «control de la conformidad con las normas técnicas» establecido en el Convenio Internacional sobre armonización de controles de mercancías en fronteras, hecho en Ginebra el 21 de octubre de 1982, en lo que se refiere a productos susceptibles de afectar a la salud y seguridad de las personas, sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a otros Departamentos ministeriales.

Disposición adicional primera.

Los servicios del Ministerio de Sanidad y Consumo colaborarán con los Servicios que correspondan de otros Departamentos para el establecimiento de un programa integrado de actuaciones de inspección o control en materia de sanidad exterior.

En la ejecución de dicho programa se procurará la participación de todos los Servicios con competencia en esta materia, estableciendo un sistema de actualización y de valoración periódica de sus resultados.

Disposición adicional segunda.

De acuerdo con las orientaciones y criterios contenidos en los Convenios Internacionales sobre armonización de los controles de mercancías en las fronteras y a efectos de alcanzar la necesaria eficacia y rapidez en su actuación, el Ministerio de Sanidad y Consumo reagrupará y armonizará sus Servicios con los demás competentes de cada uno de los Departamentos interesados, estableciendo los oportunos mecanismos de coordinación y cooperación.

Disposición final.

Se faculta al Ministerio de Sanidad y Consumo para dictar las disposiciones que desarrollen lo establecido en este Real Decreto.

Disposición derogatoria.

Queda derogada toda disposición anterior de igual o inferior rango que se oponga a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Información relacionada

- Sentencia 329/1994, de 15 de diciembre de 1994. Ref. [BOE-T-1995-1224](#). por la que se declara que las competencias controvertidas pertenecen al Estado.

§ 6

Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 161, de 6 de julio de 2001
Última modificación: 15 de diciembre de 2021
Referencia: BOE-A-2001-13043

"La Agencia Española de Seguridad Alimentaria" cambia su denominación por la de "Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición", según establece la disposición final 8.1 de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre. [Ref. BOE-A-2006-22950](#)

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La seguridad alimentaria es una exigencia derivada de la Constitución, que consagra el derecho a la protección de la salud y otorga a los poderes públicos competencia para organizar y tutelar la salud pública y les encomienda la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses de los mismos (artículos 43, 51 y 149.1.16.^a).

En la misma línea, la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, atribuye a la Administración General del Estado el deber de adoptar cuantas medidas sean convenientes para proteger y defender los derechos de los consumidores, especialmente en lo que hace referencia a su salud y seguridad (artículo 39.4).

Asimismo, la Ley 14/1986, General de Sanidad, ordena a los órganos competentes de las Administraciones públicas desarrollar las actividades necesarias para "el control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimenticios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas" (artículo 18.10).

Además de que la seguridad alimentaria es una exigencia constitucional y promoverla una obligación de los poderes públicos, los ciudadanos exigen que prevalezca sobre cualquier otro tipo de intereses.

El carácter intersectorial, la naturaleza multifactorial y la indudable complejidad de la seguridad alimentaria, aconsejan disponer de instrumentos que, sin menoscabo de la

§ 6 Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

responsabilidad empresarial y del marco competencial, puedan aportar un claro valor añadido a la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo.

De ello se desprende que es necesario un profundo replanteamiento de la política de seguridad alimentaria, que permita afrontar los problemas que puedan asociarse a la cadena alimentaria con las mayores cotas de seguridad.

Por ello, el Congreso de los Diputados aprobó, el 23 de junio de 1999, una Resolución instando al Gobierno a la constitución de una Agencia Española para la Seguridad Alimentaria.

En este mismo sentido, en diciembre de 1999, la Comisión Europea presentó una propuesta que dio lugar al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria. Entre otras medidas, contempla la creación de una Autoridad Europea en materia de seguridad alimentaria, que deberá encontrar su correspondencia en la creación de organismos análogos, constituyéndose entre todos ellos una red de cooperación e intercambio de información, bajo la coordinación de dicha Autoridad Europea.

Los principios contenidos en el Libro Blanco de la Seguridad Alimentaria, se refieren a la inocuidad de los productos alimenticios basada en una consideración integral de la cadena alimentaria ; al análisis de los riesgos alimentarios, bajo la triple consideración de la evaluación, gestión y comunicación de riesgos, como herramienta más adecuada para promover los mayores niveles de protección y confianza de los consumidores ; a la necesidad de fundamentar la gestión de los riesgos llevada a cabo por las autoridades competentes, en evaluaciones científicas generadas desde la excelencia y la independencia ; así como a la transparencia que debe presidir todas estas actuaciones.

Todo ello viene a ratificar la conveniencia y oportunidad de constituir una Agencia Española de Seguridad Alimentaria que, integrando los elementos de intersectorialidad e interterritorialidad de acuerdo con el marco competencial vigente, propicie una gestión eficaz de la seguridad de los alimentos inspirada y potenciada por dichos principios.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, que se crea mediante la presente disposición, viene a dar respuesta a los mandatos y necesidades expuestas y a integrar todos aquellos elementos que promueven la seguridad de los productos y procesos alimentarios y, en consecuencia, procede a articular en un mismo organismo los distintos instrumentos dedicados a la seguridad alimentaria.

En todo este contexto, la presente ley crea la Agencia Española por considerar que ha de ser un elemento fundamental en la construcción de la seguridad alimentaria en el marco de la Unión Europea. La creación de la Agencia responde a los mismos objetivos que han dado o están dando lugar a la creación de este tipo de organismos en otros estados de la Unión Europea y a la propia Autoridad Alimentaria Europea. Con todos ellos habrá de colaborar estrechamente, por lo que se ha considerado conveniente que, sin perjuicio de las necesarias adecuaciones y, sobre todo, del respeto al marco competencial que en las materias concernidas está establecido en la Constitución y en los estatutos de las Comunidades Autónomas, sus objetivos, principios, formas organizativas y métodos de trabajo sean similares y compatibles con aquéllos.

Las líneas directrices que informan la creación de la Agencia son, por lo tanto, las siguientes:

Su objetivo general es el de proteger la salud pública, contribuyendo a que los alimentos destinados al consumo humano -considerando la cadena alimentaria en su integridad desde la producción primaria hasta el consumo- sean seguros y garantizar su calidad nutricional y la promoción de la salud.

La Agencia debe proteger los intereses de los consumidores actuando bajo los principios de transparencia e independencia y adoptando sus decisiones previa valoración científica rigurosa y de excelencia de los riesgos existentes, con la participación activa de los consumidores, los operadores económicos y sociales y la comunidad científica.

La Agencia debe impulsar la cooperación de todas las Administraciones públicas competentes, constituyéndose en centro de referencia en el análisis de riesgos alimentarios.

La Agencia ha de asumir una función relevante en la definición de las nuevas necesidades normativas y ejecutivas relativas a la seguridad alimentaria y, en su caso, incorporar en su ámbito de actuación aspectos emergentes que directa o indirectamente

estén relacionados con la cadena alimentaria, con particular referencia a los aspectos del bienestar animal relacionados con la seguridad alimentaria.

La Agencia tendrá el carácter de Organismo autónomo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, como vía para promover una mayor operatividad y compatibilidad con el marco competencial vigente, adscribiéndose al Ministerio de Sanidad y Consumo. Dicha adscripción presupone la colaboración de los distintos Departamentos ministeriales en el ámbito de sus respectivas competencias, así como de las demás Administraciones públicas y de los sectores interesados, contando con la colaboración de las asociaciones de consumidores y usuarios.

Se prevé además la participación de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Medio Ambiente, así como del Ministerio de Ciencia y Tecnología en la designación de los órganos de dirección, en la consecución de objetivos y en la elaboración del Estatuto de la Agencia.

Transcurrido un período de tiempo suficiente desde la constitución de la Agencia, se procederá a un análisis de su funcionamiento y, si de éste se concluyera que, para el mejor ejercicio de sus funciones, fuera conveniente dotarla de un ámbito mayor de autonomía funcional, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional décima de la Ley 6/1997, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, se procederá a realizar las modificaciones necesarias a tal fin.

Artículo 1. *Creación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

1. El objeto de la presente ley es la creación y regulación de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia es un organismo autónomo de los previstos en artículo 98.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, que se regirá por la presente ley y demás disposiciones de aplicación.

3. La Agencia se adscribe orgánicamente al Ministerio de Consumo, al que corresponde su dirección estratégica, la evaluación y control de los resultados de su actividad y funcionalmente al Ministerio de Consumo, al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al Ministerio de Sanidad, en la esfera de sus respectivas competencias y en los términos que se determinen reglamentariamente. La participación de los distintos Departamentos en los órganos de la Agencia se determinará en su Estatuto.

4. A la Agencia, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas para el cumplimiento de sus fines, en los términos que prevea su Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

5. La Agencia se rige por lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público; en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; en su Estatuto y en el resto de las normas de derecho administrativo general y especial que le sean de aplicación. En defecto de norma administrativa, se aplicará el derecho común.

Artículo 2. *Fines generales, objetivos y ámbito de actuación.*

1. Los fines generales de la Agencia son los de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, en el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

2. Serán objetivos de la Agencia los siguientes:

a) Propiciar e impulsar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición, en atención, en particular, a su responsabilidad de interlocución con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y con otras instituciones internacionales en tales ámbitos.

§ 6 Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

b) Planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y, en especial, la prevención de la obesidad.

c) Favorecer la colaboración entre las Administraciones públicas y los distintos sectores interesados incluidas las asociaciones de consumidores y usuarios.

d) Actuar como centro de referencia de ámbito nacional en la evaluación de riesgos alimentarios y en la gestión y comunicación de aquéllos, especialmente en las situaciones de crisis o emergencia. Al efecto, las medidas de coordinación a adoptar en materia de alertas alimentarias, así como las que correspondan ante situaciones de crisis y emergencia serán reguladas en su Estatuto.

3. Los ámbitos de actuación de la Agencia son los siguientes:

a) La seguridad de los alimentos destinados al consumo humano, incluyendo la nutrición y los aspectos de calidad con incidencia en la salud.

b) La seguridad de la cadena alimentaria, abarcando todas sus fases.

c) Los aspectos de sanidad animal y sanidad vegetal que incidan directa o indirectamente en la seguridad alimentaria.

d) Cualquier otro ámbito que, a la luz de los avances científicos y las nuevas demandas sociales, se le asigne para garantizar el cumplimiento de sus fines, atendiendo a su esfera de competencias de conformidad con lo que prevea su Estatuto.

4. Las funciones y competencias de la Agencia, para el cumplimiento de los fines y objetivos anteriormente citados y en el marco de los ámbitos de actuación señalados en el apartado anterior, con indicación de las potestades administrativas que correspondan, serán determinadas en el Estatuto, de acuerdo con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

5. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.

La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.

6. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.

Artículo 3. *Órganos de gobierno y órganos ejecutivos de la Agencia.*

La Agencia se estructura en los órganos de gobierno y ejecutivos que se determinen en su Estatuto, de conformidad con el artículo 90.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 4. *Principios de actuación de la Agencia.*

Los Principios de actuación de la Agencia son los siguientes:

a) La Agencia actúa de acuerdo con los principios de independencia en la protección de la salud pública y en la defensa de los consumidores; de transparencia en su gestión, de evaluación continua de su actividad y de control permanente.

b) Las decisiones de la Agencia se basarán en conocimientos y datos objetivos de análisis de riesgos formalmente realizados y serán adoptadas de acuerdo con la protección de la salud, el interés público y el principio de precaución.

c) De acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial siempre que no comprometan la protección de la salud pública:

1. Todos los ciudadanos tienen el derecho de acceso, por el procedimiento que reglamentariamente se determine, a los dictámenes científicos elaborados por la Agencia, a los documentos que obren en su poder y al informe anual de actividades.

2. La Agencia comunicará por su propia iniciativa la información relevante para la población, especialmente en situaciones de crisis alimentaria. A tal efecto la Agencia elaborará un plan general de comunicación de riesgos y uno específico para situaciones de crisis y emergencia.

d) Las normas que se promuevan en materias que afectan a la Agencia serán sometidas al trámite de audiencia establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

e) Los programas de actividades, así como la memoria de actividades de la Agencia, una vez aprobados serán presentados a las Cortes Generales, al Gobierno de la Nación y a los Gobiernos de las Comunidades Autónomas.

Artículo 5. *Régimen jurídico aplicable.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 93.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, el Estatuto de la Agencia determinará la regulación del patrimonio que se le asigne y los recursos económicos que hayan de financiarla, así como el régimen relativo a recursos humanos, patrimonio, presupuesto y contratación de la entidad.

Artículo 6. *Estatuto de la Agencia.*

De conformidad con el artículo 93.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, corresponde al Gobierno aprobar el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, mediante Real Decreto.

Artículo 7. *Régimen de contratación.*

(Suprimido)

Artículo 8. *Régimen presupuestario.*

(Suprimido)

Artículo 9. *Intervención y contabilidad.*

(Suprimido)

Artículo 10. *Estatuto y constitución de la Agencia.*

(Suprimido)

Disposición adicional primera. *Título competencial.*

La presente ley se dicta al amparo de los artículos 149.1.13.^a y 149.1.16.^a de la Constitución que atribuyen al Estado, respectivamente, competencias en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición adicional segunda. *Régimen jurídico aplicable a la resolución administrativa de determinadas materias.*

En atención a la necesidad de preservar la seguridad alimentaria y proteger la salud de los ciudadanos, se entenderán incluidos en la excepción prevista en el artículo 24.1 de la Ley

39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, los procedimientos siguientes:

a) Autorización sanitaria de las mercancías sujetas a control oficiales con arreglo a los artículos 47 y 44 del Reglamento (UE) 2017/625, sobre controles oficiales y otras actividades oficiales, la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994, por la que se fijan modalidades de control sanitario a productos de comercio exterior destinados a uso y consumo humano y los recintos aduaneros habilitados para su realización y la Orden APA/289/2021, de 22 de marzo, por la que se establecen las partidas sometidas a control veterinario en frontera a realizar por los servicios de sanidad animal.

b) Autorización sanitaria de establecimiento para repartir carne y productos cárnicos a Estados Unidos de América (Orden ministerial de 4 de abril de 1995, por la que se regulan las condiciones técnico-sanitarias y de autorización aplicables a los establecimientos de carnes y productos cárnicos para su exportación a los Estados Unidos de América).

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

§ 7

Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 160, de 6 de julio de 2011
Última modificación: 4 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2011-11604

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 43 reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Asimismo, este artículo prevé que los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dio respuesta y desarrollo a estas previsiones de la Constitución y en particular por lo que respecta a la seguridad alimentaria, estableció en el artículo 18, como una de las actuaciones sanitarias del sistema de salud, encomendada a las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y los órganos competentes en cada caso el desarrollo del «control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas».

Por otra parte, el título VIII de la Constitución diseñó una nueva organización territorial del Estado que posibilitaba la asunción por las comunidades autónomas de competencias en materia de sanidad, reservando para aquél la regulación de las bases y la coordinación general de la sanidad.

En los más de veinticinco años transcurridos desde que estos fundamentos de la organización y regulación de la sanidad alimentaria entraron en vigor, se han ido produciendo importantes cambios normativos y organizativos que han dado lugar a un nuevo concepto de la seguridad alimentaria tanto a nivel comunitario como a nivel nacional, en línea con la necesidad de consolidar la confianza de los consumidores en la seguridad de los productos alimenticios que consumen. Existe una gran demanda social para que estas

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

cuestiones se regulen adecuadamente y en consonancia con los acelerados cambios técnicos, económicos y sociales que están teniendo lugar.

La globalización de los intercambios comerciales y los movimientos migratorios, los cambios en las preferencias de consumo alimentario y en la nutrición de los ciudadanos españoles igualmente plantean problemas nuevos que exigen soluciones legislativas también nuevas. Destaquemos la tendencia creciente de la obesidad y el sobrepeso que la Organización Mundial de la Salud (OMS) considera ya una pandemia.

En el Libro Blanco de la Comisión Europea, adoptado el 12 de enero de 2000, sobre Seguridad Alimentaria se diseña una nueva concepción comunitaria de la regulación alimentaria describiendo un conjunto de acciones necesarias para completar y modernizar la legislación de la Unión Europea en el ámbito de la alimentación, organizando la seguridad alimentaria de una manera coordinada e integrada y tomando en consideración todos los aspectos de la producción alimentaria entendida como un todo, desde la producción primaria hasta la venta o el suministro de alimentos al consumidor. Su mejor exponente es el Reglamento (CE) n.º 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. A su vez, este Reglamento se ha visto complementado por un conjunto de reglamentos de higiene y control oficial que viene a establecer la regulación básica que en esta materia es de aplicación a todas las etapas de la cadena alimentaria y muy en particular a los de origen animal.

Nunca hasta ahora se ha tenido tal conocimiento de la relación existente entre alimentación y salud, ni se han generado tantas situaciones de incertidumbre científica, ni se ha demandado por parte de la ciudadanía una intervención administrativa tan importante para garantizar la gestión de los riesgos. Esta ley parte de la idea de que la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria de mujeres y hombres, requiere de un enfoque integral que contemple los riesgos asociados a la alimentación desde la granja a la mesa, y que considere todas las perspectivas posibles. Por ello, la nueva ley atiende a las perspectivas clásicas de la seguridad alimentaria, como son la detección y eliminación de riesgos físicos, químicos, y biológicos, desde un nuevo enfoque anticipatorio que se fundamenta jurídicamente en el principio de precaución. Además, tiene en cuenta de forma muy particular la creciente importancia de los riesgos nutricionales, dada la preocupante prevalencia en la actualidad de la obesidad y principalmente de la obesidad infantil y juvenil. Y de la misma forma, tiene en consideración otras perspectivas de la seguridad alimentaria que inciden en los derechos de las ciudadanas y ciudadanos, como son la existencia de riesgos sociales, de integración o de discriminación, y de género, que deben ser eliminados.

Asimismo, en este periodo de tiempo, y para acompasarse al ámbito organizativo determinado por la Unión Europea, se ha aprobado la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. La Agencia se crea con el objetivo general de promover la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.

Además, durante este periodo y de manera significativa desde la aprobación de la Ley Orgánica 9/1992, de 23 de diciembre, de transferencia de competencias a las Comunidades Autónomas que accedieron a la autonomía por la vía del artículo 143 de la Constitución, el conjunto de las comunidades autónomas ha asumido, sin excepción, las competencias de desarrollo normativo y ejecución de las materias relacionadas con la seguridad alimentaria. Si a ello se suma el nuevo marco organizativo y legislativo derivado de la aprobación de los nuevos Estatutos de Autonomía, la necesidad de una ley que ordene y regule los distintos aspectos que inciden en la seguridad alimentaria, y muy en particular la coordinación entre administraciones competentes, se convierte en algo incuestionable.

En otro orden de consideraciones, pero con íntima ligazón con los aspectos alimentarios, debe ser abordada y regulada en el ámbito de esta ley la materia nutrición, íntimamente relacionada con la salud asociada a una correcta alimentación. Que ésta es una cuestión preocupante, fruto de uno de los problemas de salud más acuciantes en los países

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

desarrollados lo demuestra el hecho de que la Ley 11/2001, de 5 de julio, fuera modificada mediante la disposición final octava de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, para introducir en su ámbito de aplicación los aspectos relacionados con la nutrición. Esta modificación no es sino el colofón a los trabajos emprendidos en el seno de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para iniciar la lucha contra la obesidad. A esta lucha responde la Estrategia para la Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad (Estrategia NAOS), lanzada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en febrero de 2005. Dicha Estrategia responde a una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, porque constituye en sí una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad.

Esta ley, en todo caso, viene a complementar y ordenar las regulaciones existentes a nivel nacional y que tienen incidencia en los aspectos referidos a la seguridad alimentaria y la nutrición, por lo que en modo alguno pretende incidir en aspectos de la seguridad de los alimentos ya abordados.

II

La ley se estructura en un capítulo preliminar y otros diez capítulos.

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la ley, que no es otro que el establecimiento de un marco legal básico común aplicable al conjunto de las actividades que integran la seguridad alimentaria y la consecución de hábitos nutricionales y de vida saludables. Todo ello con un enfoque amplio que permita asumir como cierta la aseveración de que buscamos la seguridad a lo largo de toda la cadena alimentaria. Es decir, «desde la granja hasta la mesa».

Asimismo, pretende dejarse claro desde el primer momento que la ley se inscribe y habrá de aplicarse en un marco jurídico descentralizado y, por tanto, habrá de tenerse presente en todo caso que las actuaciones que en la ley se prevén habrán de abordarse y desarrollarse siempre sobre la base del respeto mutuo y la coordinación entre administraciones. Igualmente, en este marco de convivencia de ordenamientos jurídicos, se ha tenido muy presente la existencia del ordenamiento jurídico comunitario y el principio de primacía del mismo respecto de los ordenamientos nacionales.

Así, se han tenido en consideración, por constituir los principios sobre los que se asienta la nueva concepción de la seguridad alimentaria, los principios del análisis de riesgo, la trazabilidad o el principio de precaución, elementos básicos para la seguridad de los consumidores.

En último lugar, se han establecido las exclusiones del ámbito de aplicación, consistentes, básicamente, en aquellas actividades que por su escasa cuantía, tanto en términos cuantitativos como cualitativos, afectarían en muy pequeña medida a la seguridad alimentaria general.

III

El capítulo I está destinado a complementar el capítulo preliminar, y en él se concretan los principios anteriormente enumerados en el ámbito de los principios generales a los elementos que han de considerarse como elementos centrales de la ley. Es decir, establece los requisitos que habrán de reunir para considerarse seguros los alimentos y los piensos que se pongan en el mercado, sin perder de vista que esta seguridad alcanza a los consumidores con necesidades alimenticias especiales. Igualmente, se establece, con carácter primordial, el requisito ineludible de que los operadores económicos no podrán poner en el mercado productos que no sean seguros, la obligatoriedad para los mismos de colaborar con las administraciones competentes y, por supuesto, proceder a la retirada de los productos del mercado cuando no esté garantizada la seguridad de los alimentos o piensos puestos en el mercado. No debe olvidarse, en todo caso, que las materias seguridad alimentaria y nutrición son materias pluridisciplinares y que, por tanto, existen otras disciplinas y regulaciones que de manera específica abordan partes concretas de las mismas.

IV

El siguiente capítulo está destinado a establecer las grandes líneas que presiden las actividades de control de la Administración en el proceso de las importaciones y exportaciones de los productos alimenticios y los piensos. En un mundo presidido por la globalización y formando parte de una entidad supranacional como la Unión Europea, la actuación en frontera se presenta como uno de los elementos claves para garantizar la seguridad alimentaria como un todo. No obstante, la regulación contenida en la ley es lo suficientemente general como para mantener la vigencia de aquellas disposiciones más específicas en la materia, tanto por la actividad en sí como por los productos afectados.

V

El capítulo III constituye uno de los pilares fundamentales en que se asienta la ley. En el mismo se abordan algunas de las cuestiones prioritarias sobre las que ha de estructurarse la seguridad alimentaria en el conjunto nacional.

De inicio se parte de una declaración de respeto a las competencias que le son propias a cada una de las Administraciones públicas intervinientes en materia de seguridad alimentaria. Este respeto debe presidir las relaciones que se establecen tanto entre diferentes administraciones como entre los órganos de una misma administración. Ello no obsta, sin embargo, para que por las distintas administraciones implicadas se establezcan mecanismos de colaboración que permitan profundizar en la coordinación y cooperación efectiva que vienen impuestas por el ordenamiento jurídico, y a tal fin se prevé la posible concertación de acuerdos, convenios o figuras equivalentes en los que plasmarlos.

Se establece seguidamente la necesidad del diseño y la aplicación de planes oficiales de control en el contexto de unas políticas y estrategias establecidas en función del riesgo a vigilar o controlar. Aunque las actividades de control siempre han estado sujetas a una planificación más o menos sistematizada, surge la necesidad de impulsar la elaboración de dichos planes de forma integral y coordinada. La propia evolución de los controles oficiales, la organización territorial de nuestro país y las exigencias comunitarias en esta materia hacen oportuno el contemplar los planes oficiales de control como punto fundamental de esta ley.

Asimismo, y en íntima relación con lo anterior, se regula el régimen de auditorías como elemento clave para garantizar que los planes de control consiguen los objetivos deseados. También se incluye una referencia al examen independiente de las mismas, atendiendo así a la necesidad de verificar que el proceso de auditorías se realiza según los criterios fijados y está alcanzando los objetivos perseguidos.

Igualmente, se establecen las medidas que habrán de adoptarse para cuando se haya detectado un riesgo y para cuando no se garantice la seguridad. Se prevé en estos supuestos tanto una actuación sobre los propios productos afectados, como las medidas de estudio e investigación científica que hayan de adoptarse y las necesarias medidas de coordinación administrativa.

Relacionado con esto último, y de importancia capital y básica para un Estado ampliamente descentralizado como es España, se abordan las obligaciones informativas que deben atender en sus relaciones de coordinación entre administraciones tanto el Estado como las comunidades autónomas. Estas obligaciones constituyen un mínimo que se considera necesario para permitir una actuación fluida del conjunto de Administraciones públicas en el servicio a los ciudadanos a los que debe garantizarse un alto nivel de seguridad alimentaria. En el caso de la Administración General del Estado estas obligaciones de información deben extenderse de manera muy especial a las relaciones con las instituciones comunitarias, muy particularmente con la Comisión Europea.

Por último, se establece un principio de responsabilidad por la acción u omisión en el desempeño de las actividades de las administraciones en la materia, cuando de las mismas se derive un perjuicio económico para el país, fundamentalmente en nuestras relaciones con la Unión Europea. Así, si el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas condenara a España al pago de una multa coercitiva por las irregularidades surgidas en la actuación de alguna administración en el campo de la seguridad alimentaria, el importe de la misma le sería detraído en el siguiente ejercicio presupuestario de las partidas que hubieran de serle

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

transferidas desde la Administración General del Estado. Todo ello en el marco de un procedimiento que garantice la audiencia de la administración afectada.

VI

Igualmente importante para la consecución de los objetivos que persigue la ley resultan los instrumentos que incluye el capítulo IV. Bajo el título genérico de instrumentos de seguridad alimentaria, se reúnen una serie de iniciativas que han de contribuir a facilitar, de una parte, el control y conocimiento de las distintas actividades que forman parte del mundo de la alimentación, como los registros generales de alimentos y piensos, y de otra, el establecimiento de un Sistema de Información como instrumento de coordinación e intercambio de datos entre entidades profesionales, investigadores y administraciones. Este Sistema de Información ha de constituir una base informativa de la máxima utilidad para facilitar los conocimientos más avanzados en la materia, así como referencia de las entidades e instituciones que disponen de éstos para dirigirse a ellas en demanda de los mismos. Se establecen, asimismo, las bases de lo que ha de constituir la comunicación de los riesgos a la población cuando éstos se detectan, teniendo en cuenta para ello distintos principios que aseguren la objetividad de sus contenidos, la transparencia de la información facilitada y su fácil comprensión. Además, se aborda el papel de la formación en materia de seguridad alimentaria y nutrición, atendiendo a su condición de pilar básico para alcanzar dicha seguridad. Sin los necesarios conocimientos resulta prácticamente imposible que los profesionales que se desenvuelven en este medio puedan contribuir a la seguridad alimentaria.

VII

En línea con la legislación alimentaria europea, se reconoce la importancia de que todas las disposiciones y actuaciones en materia de seguridad alimentaria, así como en el campo de la nutrición, deberán estar fundamentadas en el conocimiento científico, a fin de evitar la arbitrariedad de los poderes públicos. Para ello, es necesario que se establezcan los mecanismos eficientes de coordinación y de colaboración entre todas las administraciones públicas con competencias en materia de investigación científica para que las decisiones que se adopten en materia de seguridad alimentaria se apoyen, siempre que sea posible, en el mejor y más actualizado conocimiento científico disponible. Se establecen cauces de apoyo y cooperación científico técnicas para llevar a cabo la evaluación del riesgo. Así mismo, se hace referencia a uno de los elementos que mas afectan a la seguridad alimentaria, cual es la aparición de los riesgos emergentes. Estas consideraciones han determinado la inclusión dentro del capítulo V de la ley, de determinadas disposiciones que contribuyen a abordar de forma coordinada estos problemas.

VIII

El capítulo VI, destinado a regular los distintos laboratorios, es, asimismo, fundamental en la ley, pues de su actuación y acierto depende en gran medida la seguridad alimentaria. Son los laboratorios, particularmente los de referencia, los que han de implementar y mantener actualizadas las técnicas de determinación de los componentes, residuos y contaminantes de los alimentos, así como mantener la coordinación entre los correspondientes a las distintas administraciones. Teniendo en cuenta estas consideraciones, la ley prevé la creación de una Red de laboratorios en la que tendrán cabida los laboratorios públicos o privados que participen en trabajos de control oficial y que para el mejor aprovechamiento de sus capacidades facilitarán a la Red su cartera de servicios.

IX

Se aborda en el capítulo VII otro de los pilares en que descansa la ley. Como ya se adelanta en el apartado I de esta exposición de motivos, la correcta nutrición se ha convertido en una preocupación creciente de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales por la ascendente evolución de la prevalencia de la obesidad, constituyendo

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

en sí misma una enfermedad y un factor de riesgo para otras enfermedades de mayor gravedad. Por ello, el capítulo se inicia estableciendo la necesidad de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS) que, de manera coordinada entre las Administraciones públicas, fomente una alimentación saludable y promueva la práctica de la actividad física. La Estrategia establecerá los objetivos y será revisada periódicamente en función de los resultados. Además, habida cuenta la descentralización administrativa que rige en esta materia, se prevé el establecimiento de mecanismos de coordinación para que las actuaciones emprendidas tengan la necesaria coherencia.

Con el objetivo de disponer de la información precisa sobre la realidad existente, se prevé la creación de un Observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad, que obtendrá los datos de la realidad a la que habrán de ir aplicados los distintos elementos que componen la misma.

Igualmente, fruto de la observación de la realidad del comportamiento social, se ha considerado de la máxima importancia la introducción de una serie de principios con la pretensión de que se impidan todas aquellas conductas que puedan resultar discriminatorias para las personas que padezcan sobrepeso u obesidad. Esta prohibición general de discriminación, se ve complementada, habida cuenta de que socialmente el problema del sobrepeso o la obesidad afecta en mayor medida a las clases socialmente más desfavorecidas, con medidas dirigidas a personas desfavorecidas y dependientes.

El capítulo contempla, asimismo, medidas especiales dirigidas a menores, particularmente en el ámbito escolar, por entender que en la lucha contra la obesidad son fundamentales las actuaciones educativas, realizando especial énfasis en los aspectos formativos, y velando por que, además de impulsar la actividad física, la comida que se sirva o pueda ser adquirida en centros educativos, responda a criterios de equilibrio nutricional. Estas actuaciones se extienden al ámbito de las Administraciones públicas y se pretende, del mismo modo, que los servicios de salud se impliquen en la Estrategia a través de actuaciones formativas tanto para profesionales como para pacientes. Todo ello sin perjuicio de que las familias son las principales responsables de la transmisión de adecuados hábitos sobre nutrición y alimentación a los hijos.

Se declaran los centros escolares y escuelas infantiles como espacios libres de publicidad, de tal manera que las promociones o campañas que se realicen en los centros escolares solo tengan lugar cuando las autoridades educativas en coordinación con las autoridades sanitarias entiendan que la actividad resulta beneficiosa a los intereses de los menores.

Por último, la ley establece obligaciones a los operadores de empresas alimentarias, de tal manera que realicen unos registros que permitan a la administración comprobar fácilmente el contenido de ácidos grasos trans en sus productos y, así, poder tener un conocimiento más exhaustivo de este tipo de sustancias y facilitar en un futuro, a la luz de los conocimientos científicos que se vayan produciendo, el establecimiento, mediante instrumentos normativos más flexibles y ágiles, límites máximos de presencia de esta sustancia en los alimentos.

X

El capítulo VIII afronta aspectos que resultan vitales para la seguridad alimentaria y la nutrición en una sociedad industrializada, tecnificada y, como consecuencia de ello, globalizada. Además de haberse modificado los hábitos alimentarios, el consumidor medio se encuentra, en buena parte debido también a las nuevas tecnologías de la información, sometido a constantes estímulos publicitarios. De ello se derivan los contenidos de este capítulo de la ley, ya que, además de la exigencia general de que la publicidad sea veraz y exacta, y fijar la casuística de aquellas prácticas publicitarias prohibidas, se determina que en el futuro el Gobierno establezca para determinados tipos de alimentos, servidumbres informativas adicionales. Asimismo, en línea con las corrientes comunitarias, se apoya la regulación voluntaria, si bien dicho apoyo se encuentra condicionado al cumplimiento de determinadas condiciones que aportan garantías suplementarias con arreglo al ordenamiento vigente.

Mención especial merecen los aspectos abordados por la ley dirigidos a la regulación de la publicidad de alimentos destinados a los menores de quince años.

A este respecto, debe recordarse que en su Comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo «Legislar mejor para potenciar el crecimiento y el empleo en la Unión Europea», la Comisión subraya que debe analizarse minuciosamente qué planteamiento regulador es el más adecuado y, en particular, si en el caso de un sector o problema concreto es preferible una respuesta legislativa o cabe estudiar otras alternativas como la corregulación o la autorregulación. Además, la experiencia ha demostrado que ambos instrumentos de corregulación y autorregulación aplicados de acuerdo con las distintas tradiciones jurídicas de los Estados miembros pueden desempeñar un importante papel, otorgando un alto grado de protección a los consumidores. Las medidas para alcanzar los objetivos de protección de la infancia y la juventud en relación con la publicidad de alimentos a ella dirigidos resultarían más eficaces si se adoptan con el apoyo activo de los propios anunciantes y de los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual.

La corregulación, en su mínima expresión, sirve de «vínculo jurídico» entre la autorregulación y el poder legislativo nacional, con arreglo a las tradiciones jurídicas de los Estados miembros. La corregulación debe preservar la posibilidad de intervención por parte del Estado en el caso de que no se realicen sus objetivos.

Por otra parte, la globalización del comercio y sus implicaciones para la seguridad alimentaria aconsejan tener como referencia los trabajos pertinentes del Codex Alimentarius, y de la Organización Mundial del Comercio y las directrices que de ellos emanan.

XI

Por último, se establecen en sendos capítulos, el IX y el X, respectivamente, el régimen de infracciones y sanciones en las materias objeto de esta ley y el régimen de tasas. En el capítulo IX se realiza la tipificación de las infracciones y se fijan las sanciones correspondientes. Asimismo, se crea un régimen de tasas, fijando los sujetos pasivos, la relación de hechos imponible y las cuantías de las respectivas tasas.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y fines de la ley.*

1. En desarrollo del artículo 43 de la Constitución, el objeto de esta ley es el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos.

Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos, así como establecer las bases para fomentar hábitos saludables, que permitan luchar contra la obesidad. Se tendrán en cuenta todas las etapas de la producción, transformación y distribución de los alimentos y los piensos.

2. Son fines específicos de esta ley:

a) El establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

b) La fijación de las bases para la planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad.

c) El establecimiento de los medios que propicien la colaboración y coordinación de las administraciones públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

d) La regulación de los procedimientos para la evaluación, la gestión y comunicación de los riesgos alimentarios, así como la regulación de procedimientos de actuación en supuestos de crisis o de emergencias.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de esta ley comprende las siguientes actuaciones y actividades:

a) La seguridad de los alimentos y los piensos destinados a animales productores de alimentos a lo largo de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

b) La planificación, coordinación y desarrollo de las estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición.

c) Las actividades de las personas físicas o jurídicas, de naturaleza pública o privada, en cuanto que tales actividades estén relacionadas directa o indirectamente con alguna de las finalidades de esta ley.

2. Salvo en aquellos supuestos en que sea necesario establecer normas sanitarias específicas para la protección de las personas, se encuentran excluidas de su ámbito de aplicación:

a) La producción doméstica de piensos para su utilización en la alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio, o de animales no destinados a la producción de alimentos.

b) La alimentación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo propio o para las actividades mencionadas en la letra b), del apartado 3, del artículo 1 del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

c) La alimentación de animales no destinados a la producción de alimentos.

d) El suministro directo, a nivel local, de pequeñas cantidades de producción primaria de piensos por el productor a explotaciones agrarias locales para su utilización en dichas explotaciones.

e) La producción primaria de alimentos para uso privado, la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de alimentos para consumo propio.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta ley serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 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, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 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.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los órganos competentes de la Administración General del Estado para la coordinación y la sanidad exterior, y los órganos competentes de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la Ley 7/1985, de 2 de abril, Reguladora de las Bases del Régimen Local, y cualesquiera otras leyes sectoriales encomienden a dichas entidades.

b) Riesgo emergente: es el riesgo resultante de una incrementada exposición o susceptibilidad frente a un factor desconocido hasta el momento, o bien el asociado a un incremento en la exposición frente a un peligro ya identificado.

Artículo 4. *Principios de actuación.*

Las medidas preventivas y de gestión que se adopten por las administraciones públicas para el cumplimiento de los fines previstos en esta ley y, en particular, para la prevención de los riesgos derivados para la salud humana del consumo de alimentos que no reúnan los requisitos de seguridad alimentaria requeridos, en la medida en que afectan a la libre

circulación de personas y bienes y a la libertad de empresa, deberán atender a los siguientes principios:

a) Principio de necesidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán estar justificadas por una razón de interés general, que deberá acreditarse y resultar aplicable a la medida en cuestión.

b) Principio de proporcionalidad: las actuaciones y limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.

c) Principio de no discriminación: las actuaciones y limitaciones sanitarias no deberán introducir diferencias de trato, en particular por razón de nacionalidad o forma empresarial.

d) Principio de mínima afección a la competencia: se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen, sin menoscabo de la protección de la salud, el normal ejercicio de la libertad de empresa.

Artículo 5. Análisis del riesgo.

1. Conforme a lo previsto en el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, con el fin de lograr el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, la legislación alimentaria se basará en el análisis del riesgo. En este sentido, las políticas de seguridad alimentaria de las distintas administraciones públicas deberán basarse en el proceso de análisis del riesgo.

2. De acuerdo con el mencionado Reglamento, la evaluación del riesgo se basará en las pruebas científicas disponibles y se efectuará de una manera independiente, objetiva y transparente. En la gestión del riesgo, que se llevará a cabo de manera coordinada entre las autoridades competentes, deberán tenerse en cuenta, el principio de cautela, los resultados de la evaluación del riesgo, en especial, los informes y dictámenes emanados de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y de los organismos equivalentes de las comunidades autónomas.

Artículo 6. Trazabilidad.

1. Como se previene en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución deberá garantizarse la trazabilidad de los alimentos, los piensos, los animales destinados a la producción de alimentos y de cualquier sustancia o producto que se incorpore o pueda incorporarse a los alimentos o los piensos. Los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos deberán poder identificar a cualquier persona, entidad o empresa que les hayan suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo y a cualquier empresa a la que hayan suministrado sus productos. Con esta finalidad, dichos operadores pondrán en práctica los sistemas y procedimientos que resulten más adecuados para su actividad y que, en todo caso, aseguren que esa información se ponga a disposición de las autoridades competentes, cuando éstas la soliciten.

2. Los alimentos y los piensos comercializados o que se puedan comercializar en España deben estar adecuadamente etiquetados o identificados para facilitar su trazabilidad, mediante la documentación o la información que resulte exigible por la legislación vigente.

Artículo 7. Principio de cautela.

1. De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en circunstancias específicas, y en particular ante la aparición de riesgos emergentes, cuando tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar la protección de la salud, todo ello en espera de una información científica adicional, que permita una evaluación del riesgo más exhaustiva.

2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado anterior serán proporcionadas y no interferirán la actividad económica más de lo necesario para conseguir el nivel de protección de la salud deseado. Dichas medidas tendrán que ser revisadas en un tiempo razonable, a la

luz del riesgo contemplado y de la información científica adicional para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva.

3. Igualmente, cuando se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud de carácter crónico o acumulativo, y siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales para asegurar la protección de la salud, que serán proporcionadas y revisadas en un tiempo razonable a la luz del riesgo contemplado y la información científica adicional que resulte pertinente.

CAPÍTULO I

Medidas de prevención y seguridad de los alimentos y piensos

Artículo 8. *Principio de seguridad de los alimentos y de los piensos.*

1. Conforme a lo requerido en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, solo podrán comercializarse alimentos y piensos que en condiciones de uso normales, sean seguros.

2. Para determinar que un alimento es seguro, además de lo previsto en el artículo 14.3 del referido Reglamento, se tendrán también en cuenta los posibles efectos, por la sensibilidad particular de una categoría específica de consumidores, cuando el alimento esté destinado a ella.

3. Asimismo y de acuerdo con lo dispuesto en artículo 15 del mencionado Reglamento, no podrá comercializarse ni darse a ningún animal destinado a la producción de alimentos ningún pienso que no cumpla los requisitos de seguridad alimentaria establecidos en la normativa que resulte de aplicación.

Artículo 9. *Obligaciones de los operadores económicos.*

1. De acuerdo con las disposiciones de la Sección 4 del Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 178/2002, los operadores de empresas alimentarias y de empresas de piensos se asegurarán, en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tiene lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos. A tal efecto, deberán establecer y poner en marcha sistemas y procedimientos eficaces, que verificarán las autoridades competentes mediante sistemas de control adecuados, según se establece en los artículos 1 y 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.

2. De conformidad con el artículo 19 del mencionado Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa alimentaria considera o tiene motivos para pensar que alguno de los alimentos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de seguridad de los alimentos, procederá inmediatamente a su retirada del mercado cuando los alimentos hayan dejado de estar sometidos a su control inmediato e informará de ello a las autoridades competentes. En caso de que el producto pueda haber llegado a los consumidores, el operador informará de forma efectiva y precisa a los consumidores de las razones de esa retirada y, cuando las autoridades competentes lo consideren necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

3. Igualmente, de conformidad con el artículo 20 del mismo Reglamento n.º 178/2002, si un operador de empresa de piensos considera o tiene motivos para pensar que alguno de los piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple los requisitos de inocuidad, procederá inmediatamente a su retirada del mercado e informará de ello a las autoridades competentes. En las mencionadas circunstancias, o en el caso previsto en el artículo 15.3 de dicha norma comunitaria, cuando el lote o remesa no cumplan la obligación de inocuidad, dicho pienso será destruido, a menos que la autoridad competente acepte otra solución. El operador informará de forma efectiva y precisa a los usuarios de ese pienso de las razones de su retirada y, si es necesario, recuperará los productos que ya les hayan sido suministrados cuando otras medidas no sean suficientes para alcanzar un nivel elevado de protección de la salud.

4. Los operadores de empresas alimentarias y de piensos colaborarán con las autoridades competentes en relación con las medidas adoptadas para evitar los riesgos que presente alguno de los alimentos o de los piensos que suministren o hayan suministrado.

CAPÍTULO II

Garantías de seguridad en el comercio exterior de alimentos y piensos

Artículo 10. *Inspecciones en frontera.*

La importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros, cualquiera que sea su posterior destino, procedente de terceros países, se realizará únicamente a través de las instalaciones fronterizas de control sanitario de mercancías autorizadas al efecto por la Administración General del Estado.

Las Administraciones competentes adoptaran las medidas necesarias de coordinación de sus respectivas actuaciones para garantizar el adecuado control de la importación de alimentos o piensos a territorio español desde países terceros.

Artículo 11. *Alimentos y piensos importados.*

Los alimentos y piensos que se pretendan importar para su comercialización en España deberán proceder de países, zonas o territorios incluidos, en su caso, en las pertinentes listas de la Comisión Europea y cumplir los requisitos aplicables de la legislación comunitaria, en especial las disposiciones en materia de seguridad alimentaria establecidas en el Reglamento (CE) 178/2002, o las condiciones que la Unión Europea haya acordado con el tercer país o reconozca como equivalente. En defecto de lo anterior, deberán cumplir los requisitos y condiciones establecidos en las normas nacionales.

Artículo 12. *Alimentos y piensos exportados.*

Los alimentos y piensos exportados o reexportados a terceros países deberán cumplir la legislación alimentaria vigente en cada momento en España, salvo que medie alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que las autoridades o las disposiciones legales o reglamentarias, normas, códigos de conducta u otros instrumentos legales y administrativos vigentes del tercer país exijan o establezcan, respectivamente, otra cosa.

b) Que las autoridades competentes del tercer país hayan manifestado expresamente su acuerdo, tras haber sido informadas de los motivos y circunstancias por los cuales los alimentos o piensos de que se trate no pueden ser comercializados en España, siempre que los alimentos y piensos no sean nocivos para la salud.

c) Que un acuerdo celebrado entre la Unión Europea o España con el tercer país establezca otras condiciones o requisitos para la exportación o reexportación.

Artículo 13. *Procedimiento.*

El procedimiento que requiera la realización de inspecciones y controles previos a la importación o exportación, previstos en este capítulo, se iniciará a solicitud del interesado, y, en su caso, de oficio.

Las Administraciones con competencia en la tramitación del procedimiento actuarán de manera coordinada.

CAPÍTULO III

Control oficial y coordinación administrativa

Artículo 14. *Competencias, coordinación y cooperación.*

1. Corresponde a las distintas Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, la realización de los controles oficiales necesarios para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley y las disposiciones de las comunidades autónomas

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

aplicables en la materia. A estos efectos, el punto de contacto con la Comisión Europea y con los restantes Estados miembros de la Unión Europea será la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Administración General del Estado, las Administraciones de las comunidades autónomas y las entidades locales podrán celebrar convenios de colaboración para la creación de órganos mixtos de control e inspección, o para el establecimiento de otras fórmulas de cooperación.

3. Asimismo, la Administración General del Estado establecerá en materia de seguridad alimentaria mecanismos de coordinación y cooperación con las autoridades competentes de las administraciones responsables de control oficial, en especial en lo referente a la aplicación de los planes oficiales de control y organización de visitas comunitarias de control, al objeto de asegurar su correcta realización.

Artículo 15. *Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.*

1. Por los órganos competentes de las Administraciones públicas se establecerá un Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria en el ámbito de aplicación de esta ley, que tendrá una duración plurianual. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta las directrices que por la Comisión europea se establezcan al respecto, adoptará los objetivos, los contenidos y periodicidades correspondientes al Plan nacional integral de carácter plurianual.

Las decisiones habrán de sustentarse necesariamente en el máximo consenso y coordinación entre ellas, imprescindibles en aras a obtener la obligatoria cohesión del Plan de control oficial.

2. Los controles oficiales que a tal efecto se establezcan, serán sistemáticos, suficientemente frecuentes, y basados en el riesgo en los puntos de inspección fronterizos y en los lugares en los que se produzcan, transformen, almacenen o comercialicen los alimentos o los piensos, y, ocasionales, en cualquier momento y lugar donde circulen o se encuentren dichos productos.

3. En relación con los controles oficiales que se realicen como consecuencia de los programas establecidos en el Plan conforme a lo dispuesto en los apartados anteriores, que correspondan a los órganos competentes de las comunidades autónomas, y de común acuerdo con éstas, la Administración General del Estado, establecerá los cauces de coordinación y cooperación necesarios, con el fin de garantizar que los criterios de control oficial sean integrales, coordinados, equivalentes y proporcionados en todo el territorio nacional.

Artículo 16. *Auditorías.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas realizarán auditorías internas o podrán ordenar la realización de auditorías externas, y atendiendo al resultado de éstas, tomarán las medidas oportunas para asegurarse de que se están alcanzando los objetivos previstos en el Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria.

2. La finalidad de las auditorías es verificar si los controles oficiales relativos al cumplimiento de la legislación referida a las distintas fases de la cadena alimentaria se aplican de forma efectiva y si son los adecuados para alcanzar los objetivos de dicha legislación, incluido el cumplimiento de los planes de control y la formación del personal inspector.

3. Atendiendo al resultado de las auditorías, las autoridades competentes de las Administraciones públicas tomarán, en el ámbito de sus competencias, las medidas oportunas para asegurar que se alcanzan los objetivos establecidos en la legislación alimentaria.

4. Las Administraciones públicas competentes, a fin de que se lleve a cabo un proceso de auditorías que reúna la necesaria homogeneidad, establecerán los mecanismos de coordinación efectiva necesarios, y garantizarán que los sistemas abarcan todas las actividades de control en todas las etapas de la cadena alimentaria.

Artículo 17. *Examen independiente de las auditorías.*

1. De conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, las auditorías realizadas por las Administraciones públicas con el fin de validar la eficacia de los controles oficiales, serán objeto de un examen independiente.

2. A través de los órganos y procedimientos de coordinación existentes, las autoridades competentes de las Administraciones públicas establecerán los criterios mínimos comunes en que habrá de basarse la correcta ejecución del examen independiente de los procesos de auditoría.

Artículo 18. *Informe anual.*

Con periodicidad anual, la Administración General del Estado hará llegar a la Comisión Europea un informe, en el que se pondrá de manifiesto el resultado de la ejecución del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria, desarrollado por las Administraciones públicas competentes. Dicho informe será remitido a las Cortes Generales, a los efectos de información y control y se pondrá a disposición del público.

Artículo 19. *Obligaciones informativas de las comunidades autónomas.*

1. Las autoridades competentes en la materia de las comunidades autónomas y las unidades de la Administración General del Estado competentes en materia de control oficial, proporcionarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición la información derivada de la aplicación del Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria establecido en materia de seguridad alimentaria, teniendo en cuenta las directrices comunitarias y, en su caso, los acuerdos adoptados en los órganos de coordinación y cooperación entre las administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecerá el plazo y modo en el que habrán de suministrar a la Administración General del Estado la información enumerada en el apartado anterior y que formando parte del informe anual haya de hacerse llegar a la Comisión Europea.

Artículo 20. *Medidas de emergencia.*

1. Cuando como consecuencia de los controles oficiales se ponga de manifiesto la posibilidad de que un alimento o pienso, producido en la Unión Europea o proveniente de un país tercero, constituya un riesgo grave para la salud de las personas o de los animales, y dicho riesgo no pueda controlarse convenientemente mediante las medidas establecidas por las autoridades competentes, la Administración General del Estado podrá adoptar, a iniciativa propia o a petición de las comunidades autónomas, las medidas que estime convenientes, notificando las mismas a la Comisión Europea.

2. En los supuestos en que no se disponga de una evaluación del riesgo, se recurrirá, de considerarse necesario, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y, en su caso, al Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, adoptándose las medidas provisionales que se estimen adecuadas al caso. De no existir datos científicos para la evaluación del riesgo, se aplicará el principio de cautela recogido en el artículo 7 de esta ley.

3. Las autoridades competentes de las distintas Administraciones públicas elaborarán conjuntamente, de manera coordinada, los procedimientos necesarios para el control efectivo de los riesgos relacionados con los alimentos o piensos.

Artículo 21. *Obligaciones informativas de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado facilitará a las comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, toda la información proveniente de la Comisión Europea, que pueda tener alguna incidencia tanto en el diseño de los planes de control oficial como en su desarrollo o ejecución.

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

2. Asimismo, la Administración General del Estado facilitará a las distintas comunidades autónomas y, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial, la información derivada de los resultados de la aplicación del Plan nacional de control oficial.

Artículo 22. *Coordinación de los controles comunitarios.*

1. La Administración General del Estado comunicará con carácter inmediato y en particular a las comunidades autónomas, los calendarios del programa de control anual de la Comisión y los programas de las misiones comunitarias que le hayan sido comunicados con antelación por la Comisión Europea.

2. Cuando como consecuencia de los controles efectuados por la Comisión Europea se haga preciso el seguimiento de recomendaciones dirigidas a mejorar el cumplimiento de la legislación de los alimentos y los piensos, las comunidades autónomas afectadas por dichas recomendaciones mantendrán informada, sin dilación, a la Administración General del Estado, quien, a su vez, comunicará al resto de comunidades autónomas las acciones emprendidas y los resultados de las mismas en orden a la subsanación de las disconformidades detectadas. Asimismo, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará llegar, sin dilación alguna, a la Comisión Europea, las medidas adoptadas y el resultado de las mismas. Igualmente, lo anterior será de aplicación a los supuestos en que los hallazgos den lugar a un riesgo grave e inmediato para la salud pública, en cuyo caso, se procederá a la transmisión de la información con carácter inmediato.

Artículo 23. *Compensación de deudas en caso de responsabilidad por incumplimiento.*

Las Administraciones Públicas que, en el ejercicio de sus competencias, incumplieran lo dispuesto en esta ley o en el Derecho comunitario afectado, dando lugar a que el Reino de España sea sancionado por las instituciones europeas asumirán, en la parte que les sea imputable, las responsabilidades que de tal incumplimiento se hubieran derivado. En el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite se garantizará, en todo caso, la audiencia de la Administración afectada, pudiendo compensarse el importe que se determine con cargo a las transferencias financieras que la misma reciba.

La Administración del Estado podrá compensar dicha deuda contraída por la Administración responsable con la Hacienda Pública estatal con las cantidades que deba transferir a aquella, de acuerdo con el procedimiento regulado en la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. En todo caso, en el procedimiento de imputación de responsabilidad que se tramite, se garantizará la audiencia de la Administración afectada.

CAPÍTULO IV

Instrumentos de seguridad alimentaria

Artículo 24. *Registros.*

1. Para la consecución de los objetivos de esta ley, las Administraciones públicas, en el ejercicio de sus competencias, crearán o mantendrán los registros necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención en materia de seguridad alimentaria. La solicitud de inscripción en los registros no comportará actuaciones adicionales por parte de los interesados, salvo las derivadas de la actualización de la información declarada y la solicitud de cancelación de inscripción al causar baja.

2. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones de seguridad alimentaria a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, la normativa europea y el artículo 25 de la Ley General de Sanidad.

3. La Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las comunidades autónomas, desarrollará los registros de alimentos y piensos, de carácter nacional, de las empresas, establecimientos o instalaciones que los producen o importan,

transforman o comercializan, que recogerá las autorizaciones o comunicaciones que las comunidades autónomas lleven a cabo de acuerdo con sus competencias.

4. Los distintos registros existentes estarán conectados y se coordinarán entre sí a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

5. Además, a tenor de lo dispuesto en el anexo V, capítulo I, del Reglamento 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) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de establecer el sitio web nacional para facilitar su coordinación con el sitio web de la Comisión Europea.

Artículo 25. *Sistema nacional coordinado de alertas alimentarias.*

1. Con el objetivo de proteger la salud humana y poder gestionar los riesgos alimentarios para la salud de los consumidores se dispone de un sistema nacional de red de alerta, denominado Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información, cuyos principios de actuación y funcionamiento se basan en lo establecido en los artículos 50 a 52 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, mediante el cual se establece el sistema de alerta rápida comunitario, así como los acordados en los Órganos de Coordinación y Cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria, establecidos por la Ley 11/2001.

2. El sistema estructurado en forma de red, está destinado a facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se lleven a cabo por parte de las autoridades competentes en caso de riesgos graves para la salud humana, derivados del consumo de alimentos y piensos.

3. En el sistema participarán como puntos de contacto de carácter habitual las autoridades competentes, así como aquellos puntos de contacto que con carácter opcional se estimen oportunos para la adecuada gestión de los riesgos.

4. Corresponde a la Administración General del Estado la coordinación del sistema de red de alerta en el territorio nacional así como la integración del sistema en los sistemas de alerta comunitarios e internacionales, y designará el organismo de la misma que se constituye en punto de contacto nacional a estos efectos.

5. La información vinculada al funcionamiento de estas redes se encontrará sometida en su tratamiento a la confidencialidad y al secreto profesional. Dichos principios alcanzan de especial manera a los miembros y el personal de los sistemas de alerta nacional y europeo en el desempeño de sus actuaciones. El secreto profesional y el deber de confidencialidad tendrán especial reflejo en los procedimientos, acuerdos y convenios que protocolicen las líneas directrices de funcionamiento que en este artículo se establecen.

6. El sistema nacional de intercambio rápido de información, formado por las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, informará, en su caso, a las administraciones locales que realicen control oficial y mantendrá informado al público sobre aquellos productos que puedan suponer un riesgo, del riesgo en sí mismo y de las medidas adoptadas por las autoridades competentes, o que deban adoptar los consumidores, cuando sea aconsejable o necesaria la actuación de los consumidores, para minimizar los riesgos.

7. Asimismo, se dispondrá de un plan general para la gestión de crisis, considerado en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, en el ámbito de la seguridad alimentaria y de piensos. Dicho plan especificará los procedimientos para llevar a cabo la gestión de una crisis.

Artículo 26. *Principios de la comunicación de riesgos.*

1. Las autoridades competentes de las Administraciones públicas comunicarán a las partes interesadas o al público en general, teniendo siempre muy presente los principios de independencia, transparencia, proporcionalidad y confidencialidad, la información necesaria

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

ante la existencia de una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria. Para ello, se utilizarán los cauces adecuados, aplicando los procedimientos establecidos con anterioridad, consensuados entre dichas administraciones y los sectores implicados, adoptando siempre medidas de comunicación del riesgo sobre una sólida base científica, ponderando, de manera especial, la transparencia informativa y velando para evitar una innecesaria alarma de la población y causando el menor perjuicio posible al operador económico.

2. Las autoridades competentes adoptarán, cuando sea necesario, las medidas apropiadas para informar al ciudadano de las características del riesgo, con un mensaje objetivo, fiable, apropiado, entendible y accesible, que tenga presente la sensibilidad y preocupación de la ciudadanía, impidiendo la discriminación de cualquier colectivo de población que por razones culturales, lingüísticas, religiosas, sociales o, por cualquier discapacidad, tenga especial dificultad para el acceso efectivo a la información o a las medidas.

3. Para la consecución de los objetivos señalados en los apartados anteriores, se fomentará la organización de encuentros y actividades divulgativas de ámbito nacional e internacional, con objeto de buscar herramientas de comunicación que posibiliten la generación de conocimiento en un campo en el que se considera imprescindible hacer entendible la gradación de la percepción del riesgo y la comprensión de la índole del mismo a la población. Igualmente, se fomentará la consolidación de la plataforma de intercambio de información puesta en marcha entre los estados miembros de la Unión Europea, con objeto de mejorar las estrategias de cooperación y facilitar las vías de comunicación.

4. En el caso de que el riesgo detectado afecte a más de una comunidad autónoma, la comunicación inicial corresponderá a la Administración General del Estado, previa información a las autoridades competentes de las comunidades autónomas afectadas y en coordinación con ellas.

5. Las autoridades competentes, cuando consideren que existe una situación de riesgo en materia de seguridad alimentaria, que requiera de la comunicación inmediata de tal circunstancia, podrán realizar, informando a los operadores económicos afectados, la correspondiente advertencia a través de los medios de comunicación que estimen más efectivos, trasladando el coste de las comunicaciones efectuadas a los operadores económicos, responsables de la situación de riesgo creada, si se confirma dicho riesgo.

Artículo 27. Sistema de Información.

1. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el organismo encargado de desarrollar, mantener y actualizar un sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, en colaboración con las comunidades autónomas, y con criterios de transparencia y objetividad respecto de la información generada, y que garantice su disponibilidad a todas las administraciones públicas competentes en la materia, a los operadores económicos y a los consumidores. El diseño, objetivos, contenidos y acceso a este sistema se acordarán en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria.

2. Todas las Administraciones públicas competentes en la materia aportarán al sistema de información los datos necesarios para hacer de este sistema una herramienta de gestión integral dentro de la seguridad alimentaria, incluyendo evaluaciones del riesgo, dictámenes científicos y caracterización de riesgos emergentes y control oficial de alimentos.

3. Podrá ser objeto de inclusión en el sistema de información la realización de informes y estadísticas para fines estatales en estas materias, así como las de interés general supracomunitario y las que se deriven de compromisos con las instituciones europeas, que se llevarán a cabo con arreglo a las determinaciones metodológicas y técnicas que establezcan al efecto.

Artículo 28. Actuaciones de formación.

1. Las Administraciones públicas promoverán programas y proyectos con la finalidad de fomentar el conocimiento en seguridad alimentaria y nutrición.

2. Las autoridades competentes garantizarán que todo el personal, encargado de efectuar los controles oficiales, recibe la formación continuada adecuada en su ámbito de actuación, que le capacite para cumplir su función, de una forma competente y coherente, atendiendo a los criterios que establezcan las directrices que en el ámbito de formación proporcionen los organismos europeos.

3. Las autoridades competentes ejercerán la labor de control, en relación con la suficiencia de la cualificación de los trabajadores en materia de manipulación de alimentos y la aplicación de prácticas correctas de higiene en el puesto de trabajo, correspondiendo la responsabilidad del diseño de contenidos de la formación a los operadores económicos.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerá unos criterios mínimos para todo el territorio nacional, que deberán ser consensuados en sus diversos órganos de coordinación en materia de reconocimiento de la formación de los manipuladores de alimentos.

CAPÍTULO V

Evaluación de riesgos, riesgos emergentes y cooperación científico-técnica

Artículo 29. *Evaluación del riesgo.*

Sin perjuicio de las competencias en producción primaria que puedan tener otros organismos administrativos, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la responsable de impulsar, coordinar y aunar las actuaciones en materia de evaluación de riesgos alimentarios. Para ello, tendrá en cuenta las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y será, así mismo, el único punto de contacto oficial con las autoridades europeas en esta materia. Toda la información evaluadora, realizada por las administraciones competentes en la materia, universidades, agencias autonómicas y organismos públicos de investigación será centralizada dentro del sistema de información para ponerla a disposición de los gestores en la toma de decisiones en materia de seguridad alimentaria.

Artículo 30. *Riesgos emergentes.*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será la encargada, con el apoyo de su Comité Científico y la cooperación de las comunidades autónomas, de coordinar las actuaciones necesarias para la identificación y evaluación de riesgos emergentes utilizando las herramientas disponibles a nivel nacional e internacional, siguiendo especialmente las directrices de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Así mismo, será la responsable de definir los procedimientos de actuación y de designar los comités de crisis especializados necesarios.

Artículo 31. *Responsabilidades del Comité Científico.*

El Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición será el encargado de asumir las funciones descritas en los artículos 29 y 30.

Artículo 32. *Cooperación científico técnica.*

Se establecerán las vías organizativas y de financiación necesaria, por parte de las administraciones competentes en la materia, para dar el necesario apoyo, fomentar, priorizar y canalizar la investigación en materia de seguridad alimentaria. Estas vías deberán garantizar, dentro del Sistema Español de Ciencia y Tecnología, una estructura dirigida a anticipar y prevenir los riesgos de naturaleza alimentaria.

CAPÍTULO VI

Laboratorios**Artículo 33.** *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. La Administración General del Estado, en coordinación con las comunidades autónomas, designará los laboratorios nacionales de referencia, cuyo carácter será necesariamente público, relacionados con las materias objeto de esta ley. Dichos laboratorios podrán ser, asimismo, de titularidad de las comunidades autónomas, en cuyo caso, para proceder a su designación, se realizará obligatoriamente la oportuna coordinación con las mismas. Los métodos analíticos empleados en los referidos laboratorios estarán acreditados para la técnica de referencia. El incumplimiento de las funciones, atribuidas a esta categoría de laboratorios, sin causa justificada conllevará la retirada de tal condición.

2. Las funciones de los laboratorios nacionales de referencia en la materia específica, para la cual están designados, con independencia de las que en cada caso se establezcan reglamentariamente, serán las siguientes:

a) Coordinar las actuaciones necesarias con los laboratorios de todas las Administraciones públicas o privados, autorizados para realizar control oficial.

b) Prestar asistencia técnica y científica a las autoridades competentes, para la puesta en práctica de los planes de control oficial de alimentos y piensos.

c) Establecer, cuando sea necesario, la colaboración con los centros de investigación, públicos o privados, nacionales, comunitarios o extranjeros, cuando dichos centros investiguen temas relacionados con el laboratorio de referencia.

d) Transferir a los laboratorios oficiales y a las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado la información y las nuevas técnicas que se desarrollen por los laboratorios de referencia de la Unión Europea.

e) Efectuar los análisis o ensayos que, a efectos periciales o con otros fines, les sean solicitados.

f) Realizar los análisis dirimentes, cuando existiera contradicción entre el análisis inicial y el contraanálisis.

g) Organizar ensayos comparativos con los laboratorios designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

h) Colaborar con el laboratorio comunitario de referencia en su ámbito de competencias.

i) Proporcionar apoyo técnico y formación al personal de los laboratorios, designados por las autoridades competentes para la realización del control oficial.

Artículo 34. *Laboratorios designados para realizar análisis de control oficial.*

Las autoridades competentes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas designarán, en el ámbito de sus competencias, los laboratorios, públicos o privados, para realizar los análisis pertinentes en materia de control oficial.

Artículo 35. *Red de laboratorios de seguridad alimentaria.*

1. Se creará la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), para compartir y fomentar la acreditación de laboratorios de ensayo y métodos analíticos para el control oficial. Formarán parte de la dicha red los laboratorios, públicos o privados, que participen en trabajos de control oficial por designación de las autoridades competentes de las comunidades autónomas o de la Administración General del Estado. Las distintas autoridades competentes deberán facilitar a ésta última la información relativa a dichos laboratorios y su cartera de servicios.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, a través de sus órganos, encargados de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas, con competencias en materia de seguridad alimentaria, creará, a nivel estatal, una base de datos y una cartera de servicios de la red, que serán de acceso público, y coordinará los grupos de trabajo, que se establezcan dentro de la red para su desarrollo. Además, la Agencia, con el apoyo de los laboratorios nacionales de referencia y de las restantes autoridades competentes, promoverá la coordinación de los laboratorios de

la red para la consecución de los planes nacionales de control alimentario y para mejorar el cumplimiento de las normas de calidad aplicables.

3. En colaboración con las comunidades autónomas y dentro de la RELSA, se determinarán los laboratorios designados para la realización de técnicas de referencia específicas acreditadas al objeto de optimizar los recursos disponibles. Ello conllevará la obligación, para los referidos laboratorios, de realizar los análisis solicitados por el conjunto de Administraciones públicas, que así lo requieran en el ejercicio de sus competencias de control oficial. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición hará pública una memoria anual de actividades de la RELSA.

La financiación de estas solicitudes de analíticas se realizará, conjuntamente, por la comunidad autónoma solicitante y la Administración General del Estado.

CAPÍTULO VII

Alimentación saludable, actividad física y prevención de la obesidad

Artículo 36. *Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).*

1. El Gobierno, en coordinación con las comunidades autónomas, la administración local y con la participación de los operadores económicos y los agentes sociales, incrementará el desarrollo, intensificando su carácter interdepartamental e intersectorial, de la estrategia para fomentar una alimentación saludable y promover la práctica de actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad y, con ello, reducir sustancialmente la morbilidad y mortalidad atribuible a las enfermedades no transmisibles asociadas a ella. La Estrategia estará basada en el análisis de la situación y el conocimiento científico existente en la materia, además de ser coherente con las recomendaciones de los organismos internacionales con los que existan acuerdos suscritos. Esta Estrategia será revisada con periodicidad quinquenal.

2. En la Estrategia se establecerán los objetivos nutricionales y de actividad física para la población y los de reducción de la prevalencia de obesidad, los principios generales que han de regir las actuaciones, las medidas e intervenciones específicas, que se desarrollarán durante el período correspondiente y se fijarán los indicadores y herramientas, que permitan realizar el seguimiento del progreso y evaluar la capacidad de la Estrategia para lograr los objetivos planteados.

3. La Estrategia abarcará todas las etapas de la vida de las personas, aunque priorizará las medidas dirigidas a la infancia, adolescencia y a las mujeres gestantes, y prestará especial atención a las necesidades de los grupos socioeconómicos más vulnerables, con el fin de reducir y evitar las desigualdades en alimentación, actividad física, obesidad y salud.

4. El Gobierno establecerá los mecanismos de coordinación y actuación necesarios para la implantación y desarrollo de la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS).

5. Como complemento a esta actividad, el Gobierno impulsará el reconocimiento en esta materia a través de los Premios NAOS con el fin de reconocer y dar visibilidad a aquellas iniciativas consideradas ejemplares y que mejor contribuyen a la consecución de los objetivos propuestos en la Estrategia NAOS.

6. Dichos premios que tienen una periodicidad anual, contarán en todo caso, entre sus categorías, debido a sus características especiales, con premios en el ámbito escolar, tanto para la promoción de una alimentación saludable, como para la práctica de actividad física.

Artículo 37. *Prohibición de discriminación.*

1. Está prohibida cualquier discriminación directa o indirecta por razón de sobrepeso u obesidad.

2. Se considera discriminación directa por esta razón, la situación en la que se encuentra una persona que sea, haya sido o pudiera ser tratada, en atención a su sobrepeso, de manera menos favorable que otra en situación comparable.

3. Se considera discriminación indirecta, por esta razón, la situación en la que una disposición, criterio o práctica, aparentemente, neutros pone a las personas con sobrepeso u obesidad en desventaja particular con respecto al resto de personas, salvo que dicha

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

disposición, criterio o práctica puedan justificarse, objetivamente, en atención a una finalidad legítima, y que los medios para alcanzar dicha finalidad sean necesarios y adecuados.

4. En cualquier caso, se considera discriminatoria toda orden de discriminar, directa o indirectamente, por razón de sobrepeso u obesidad.

5. Los actos y cláusulas, que constituyan o causen discriminación por razón de sobrepeso u obesidad, se considerarán nulos y sin efecto.

6. Los poderes públicos adoptarán medidas específicas, a favor de las personas con sobrepeso u obesidad, para corregir situaciones patentes de desigualdad, así como medidas de intervención y fomento para la prevención y tratamiento de la obesidad, especialmente, de la obesidad infantil y de otros trastornos alimentarios.

Artículo 38. *Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad.*

1. Para promover el desarrollo de políticas y la toma de decisiones, basadas en el adecuado conocimiento de la situación existente y en la mejor evidencia científica, se creará el Observatorio de la Nutrición y de Estudio de la Obesidad, como sistema de información, que permita el análisis periódico de la situación nutricional de la población y la evolución de la obesidad en España y sus factores determinantes. En su regulación se estará a lo dispuesto en el artículo 40 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, teniendo en cuenta las competencias en esta materia de las comunidades autónomas. Dicho Observatorio estará adscrito a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. Serán funciones del Observatorio:

a) Recabar información sobre los hábitos alimentarios y de actividad física de la población, en las diferentes edades y grupos socioeconómicos.

b) Recabar información sobre la prevalencia de sobrepeso y obesidad, así como de sus factores determinantes.

c) Realizar el seguimiento y la evaluación de las medidas e intervenciones incluidas en la Estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (NAOS), definida en el artículo 36.

d) Analizar otras políticas y actuaciones, que se desarrollan a nivel internacional, nacional, autonómico y local, en la promoción de una alimentación saludable y de la actividad física, destacando y divulgando aquellas intervenciones de mayor efectividad e impacto sobre la salud.

e) Recopilar y analizar datos e información, sobre la publicidad de alimentos, emitida por los distintos medios y sistemas de comunicación, con especial atención a la publicidad dirigida a los menores de edad.

f) Elaborar y promover los estudios y trabajos de investigación, necesarios para lograr una mayor eficacia en el diseño y desarrollo de las políticas nutricionales.

g) Elaborar un informe anual, que incluirá el seguimiento y evaluación de la estrategia NAOS, así como recomendaciones con los aspectos a corregir.

Artículo 39. *Prevención de la obesidad a través de los servicios de salud.*

Las autoridades sanitarias facilitarán las condiciones y los recursos necesarios, incluida la formación, para que todo el personal sanitario de atención primaria y las oficinas de farmacia ofrezcan a los pacientes una información sencilla sobre hábitos alimentarios y de actividad física. Además, facilitarán los recursos necesarios para la detección precoz del sobrepeso, la obesidad y los trastornos de la conducta alimentaria, y desarrollarán los programas necesarios para lograr su prevención.

Artículo 40. *Medidas especiales dirigidas al ámbito escolar.*

1. Las autoridades educativas competentes promoverán la enseñanza de la nutrición y alimentación en las escuelas infantiles y centros escolares, transmitiendo a los alumnos los conocimientos adecuados, para que éstos alcancen la capacidad de elegir, correctamente, los alimentos, así como las cantidades más adecuadas, que les permitan componer una alimentación sana y equilibrada y ejercer el autocontrol en su alimentación. A tal efecto, se

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

introducirán contenidos orientados a la prevención y a la concienciación sobre los beneficios de una nutrición equilibrada en los planes formativos del profesorado.

2. Las autoridades educativas competentes promoverán el conocimiento de los beneficios que, para la salud, tienen la actividad física y el deporte y fomentará su práctica entre el alumnado, tanto de forma reglada en las clases de educación física, como en las actividades extraescolares.

3. Las autoridades competentes velarán para que las comidas servidas en escuelas infantiles y centros escolares sean variadas, equilibradas y estén adaptadas a las necesidades nutricionales de cada grupo de edad. Serán supervisadas por profesionales con formación acreditada en nutrición humana y dietética.

4. Las escuelas infantiles y los centros escolares proporcionarán a las familias, tutores o responsables de todos los comensales, incluidos aquellos con necesidades especiales (intolerancias, alergias alimentarias u otras enfermedades que así lo exijan), la programación mensual de los menús, de la forma más clara y detallada posible, y orientarán con menús adecuados, para que la cena sea complementaria con el menú del mediodía.

La información sobre los citados menús será accesible a personas con cualquier tipo de discapacidad, cuando así se requiera.

Asimismo, tendrán a disposición de las familias, tutores o responsables de los comensales la información de los productos utilizados para la elaboración de los menús, que sea exigible por las normas sobre etiquetado de productos alimenticios.

5. En los supuestos en que las condiciones de organización e instalaciones lo permitan, las escuelas infantiles y los centros escolares con alumnado con alergias o intolerancias alimentarias, diagnosticadas por especialistas, y que, mediante el correspondiente certificado médico, acrediten la imposibilidad de ingerir, determinados alimentos que perjudican su salud, elaborarán menús especiales, adaptados a esas alergias o intolerancias. Se garantizarán menús alternativos en el caso de intolerancia al gluten.

A excepción de lo establecido en el párrafo anterior, cuando las condiciones organizativas, o las instalaciones y los locales de cocina, no permitan cumplir las garantías exigidas para la elaboración de los menús especiales, o el coste adicional de dichas elaboraciones resulte inasumible, se facilitarán a los alumnos los medios de refrigeración y calentamiento adecuados, de uso exclusivo para estas comidas, para que pueda conservarse y consumirse el menú especial proporcionado por la familia.

6. En las escuelas infantiles y en los centros escolares no se permitirá la venta de alimentos y bebidas con un alto contenido en ácidos grasos saturados, ácidos grasos trans, sal y azúcares. Estos contenidos se establecerán reglamentariamente.

7. Las escuelas infantiles y los centros escolares serán espacios protegidos de la publicidad. Las campañas de promoción alimentaria, educación nutricional o promoción del deporte o actividad física en los centros así como el patrocinio de equipos y eventos deportivos en el ámbito académico deberán ser previamente autorizados por las autoridades educativas competentes, de acuerdo con los criterios establecidos por las autoridades sanitarias que tengan por objetivo promover hábitos nutricionales y deportivos saludables y prevenir la obesidad.

Artículo 41. *Medidas dirigidas a las Administraciones públicas.*

Cuando liciten las concesiones de sus servicios de restauración, las Administraciones públicas deberán introducir en el pliego de prescripciones técnicas requisitos para que la alimentación servida sea variada, equilibrada y adaptada a las necesidades nutricionales de los usuarios del servicio. Igualmente, supervisarán todo ello, atendiendo a las guías y objetivos nutricionales, establecidos por el departamento competente en materia sanitaria. Estos requisitos deberán ser objeto de especial consideración dentro de los criterios de adjudicación del contrato.

Artículo 42. *Medidas dirigidas a personas dependientes y con necesidades especiales.*

1. Los centros y servicios que realicen prestaciones para personas dependientes y con necesidades especiales fomentarán la difusión de hábitos alimentarios saludables, asegurando su correcta alimentación y prestando especial atención a los problemas de

desnutrición, así como la práctica de actividad física y el deporte. Tales actividades serán supervisadas por profesionales con formación acreditada.

2. Las Administraciones públicas competentes evaluarán los problemas particulares en sectores de la población y establecerán un plan de fomento de la seguridad alimentaria dirigido a dichos sectores.

Artículo 43. *Ácidos grasos «trans».*

1. En los procesos industriales en los que se puedan generar ácidos grasos «trans», los operadores responsables establecerán las condiciones adecuadas que permitan minimizar la formación de los mismos, cuando se destinen a la alimentación, bien de forma individual o formando parte de la composición de alimentos.

2. Los operadores exigirán a sus proveedores la información sobre el contenido de ácidos grasos «trans» de los alimentos o materias primas que les proporcionen y tendrán a disposición de la administración la información relativa al contenido de ácidos grasos «trans» en sus productos.

3. Estos requisitos no se aplicarán a los productos de origen animal que contengan, de manera natural, ácidos grasos «trans».

CAPÍTULO VIII

Publicidad de alimentos

Artículo 44. *Publicidad de alimentos.*

1. Sin menoscabo de las disposiciones específicas recogidas en esta ley, la comunicación comercial de los alimentos se regirá por la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal; por la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad; por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias; por la Ley 7/2010, de 31 de marzo, General de la Comunicación Audiovisual, y por las normas especiales que regulen la actividad en este ámbito y le sean de aplicación.

2. Asimismo, los mensajes publicitarios de alimentos, realizados en cualquier medio o soporte de comunicación, deberán ajustarse a la normativa aplicable, y específicamente al Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos quedará prohibida:

a) La aportación de testimonios de profesionales sanitarios o científicos, reales o ficticios, o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo, así como la sugerencia de un aval sanitario o científico.

b) La promoción del consumo de alimentos con el fin de sustituir el régimen de alimentación o nutrición comunes, especialmente en los casos de maternidad, lactancia, infancia o tercera edad.

c) La referencia a su uso en centros sanitarios o a su distribución a través de oficinas de farmacia.

4. Solo se permitirá la utilización de avales de asociaciones, corporaciones, fundaciones o instituciones, relacionadas con la salud y la nutrición en la publicidad o promoción directa o indirecta de alimentos, cuando:

a) Se trate de organizaciones sin ánimo de lucro.

b) Se comprometan, por escrito, a utilizar los recursos económicos, obtenidos con esta colaboración en actividades que favorezcan la salud, a través de la investigación, desarrollo y divulgación especializada en el ámbito de la nutrición y la salud.

Artículo 45. *Regulación voluntaria.*

Los poderes públicos, con el fin de lograr un más amplio y riguroso control de la aplicación de la legislación vigente por parte de los operadores económicos y profesionales de la publicidad, favorecerán el desarrollo de sistemas de regulación voluntaria, velando por su implantación y facilitando la misma cuando dichos sistemas cumplan los requisitos establecidos en la Ley 3/1991, de 10 de enero, de competencia desleal.

Artículo 46. *Publicidad de alimentos dirigida a menores de quince años.*

1. Las autoridades competentes promoverán la firma de acuerdos de corregulación con los operadores económicos y los prestadores del servicio de comunicación comercial audiovisual, para el establecimiento de códigos de conducta, que regulen las comunicaciones comerciales de alimentos y bebidas, dirigidas a la población menor de quince años, con el fin de contribuir a prevenir la obesidad y promover hábitos saludables. Estos códigos de conducta deberán ser aplicados por sistemas de autorregulación que cumplan con lo dispuesto en el artículo anterior.

2. Si en el plazo de un año, a contar desde la entrada en vigor de esta ley, no se hubieran adoptado estos códigos de conducta, el Gobierno establecerá reglamentariamente las normas que regulen tales comunicaciones comerciales, para garantizar la protección de la infancia y la juventud, así como los medios para hacerlas efectivas.

CAPÍTULO IX

Potestad sancionadora

Sección Primera. Disposiciones generales

Artículo 47. *Principios generales.*

1. Las Administraciones públicas competentes, en el uso de su potestad sancionadora, sancionarán las conductas tipificadas como infracción en materia de seguridad alimentaria y nutrición, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los Tribunales de Justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador, que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial no se pronuncie sobre las mismas. De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración competente podrá continuar el expediente sancionador, quedando vinculada, en su caso, por los hechos declarados probados en resolución judicial firme.

3. En ningún caso se producirá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo 48. *Administración competente.*

Las Administraciones españolas, que en cada caso resulten competentes, sancionarán las infracciones, en materia de defensa de los consumidores y usuarios, cometidas en territorio español, cualquiera que sea la nacionalidad, el domicilio o el lugar en que radiquen los establecimientos del responsable.

Artículo 49. *Reposición de la situación alterada por la infracción e indemnización de daños y perjuicios.*

Conforme a lo previsto en el artículo 130.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en el procedimiento sancionador, podrá exigirse al infractor la reposición de la situación alterada por la infracción a su estado original y, en su caso, la indemnización de

daños y perjuicios causados que podrán ser determinados por el órgano competente para imponer la sanción, debiendo notificarse al infractor para que, en el plazo de un mes, proceda a su satisfacción, quedando, de no hacerse así, expedita la vía judicial correspondiente.

Sección Segunda. Infracciones y sanciones

Artículo 50. Infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

1. Son infracciones en materia de seguridad alimentaria:

a) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la legislación específica en materia de documentación y registros de empresas o, en su caso, establecimientos, y de sus productos.

b) La utilización falsa o fraudulenta de marcas sanitarias o identificativas de alimentos, así como la puesta en el mercado de alimentos o piensos etiquetados de una manera insuficiente, defectuosa o, en su caso, fraudulenta.

c) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con las autoridades competentes de control de las administraciones públicas, así como el incumplimiento de las obligaciones de información atribuidas a las empresas por la normativa específica, respecto de los controles realizados en las mismas o sus establecimientos.

d) La ausencia o deficiente aplicación, por parte de las empresas de alimentos o piensos, de las técnicas de autocontrol exigidas por la legislación de aplicación y, en particular, de la documentación que permita la correcta trazabilidad de los alimentos o piensos.

e) El incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones establecidas en la normativa específica en materia de higiene o seguridad alimentaria.

f) La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de alimentos o piensos.

g) La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

h) El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares, adoptadas por las administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución.

2. Son infracciones en materia de nutrición:

a) La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

b) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por la normativa de aplicación en materia de discriminación por sobrepeso u obesidad.

c) El incumplimiento de las disposiciones establecidas por las normas de aplicación para la protección de los menores en el ámbito escolar, en materia de nutrición.

d) El incumplimiento de la prohibición de comercialización de alimentos, que transgredan los criterios nutricionales que se determinen en el desarrollo reglamentario de esta ley.

e) La transgresión de las prohibiciones que, en materia de publicidad relacionada con los alimentos y, en su caso, con sus propiedades nutricionales o saludables, establezca la legislación de aplicación.

f) El incumplimiento de las limitaciones establecidas por la normativa aplicable, en materia de formación o publicidad alimentaria dirigida a la infancia y la juventud.

Artículo 51. Graduación de las infracciones.

Las infracciones se clasifican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, posición en el mercado infractor, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria, generalización de la infracción y reincidencia.

1. Serán infracciones leves:

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

— Las deficiencias en los registros o cuantos documentos obliguen a llevar las disposiciones vigentes de interés en seguridad alimentaria o nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La oposición y falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, que perturbe o retrase la misma, pero que no impida o dificulte gravemente su realización.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso, establecido en la normativa aplicable a los alimentos y piensos, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El uso o tenencia de alimentos o piensos en una empresa alimentaria o de piensos, cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, o que se encuentre en condiciones no permitidas por la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La introducción en el territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida.

— El ejercicio de aquellas actividades de la cadena alimentaria sujetas a inscripción en los correspondientes registros, sin cumplir los requisitos meramente formales, o en condiciones distintas a las previstas en la normativa vigente, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— La cumplimentación inadecuada de la documentación de acompañamiento de los alimentos y piensos para su comercialización, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— Las simples irregularidades en la observancia de las normas sobre seguridad alimentaria y nutrición, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción grave o muy grave.

— El incumplimiento de los requisitos de formación o instrucción de los manipuladores de alimentos.

2. Serán infracciones graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— El inicio de la actividad en una empresa o establecimiento de nueva instalación o en la ampliación de uno ya existente, sin contar con la previa autorización administrativa o sin la inscripción en el registro general correspondiente.

— La ausencia de documentos o de registros exigidos por la normativa vigente o la falta de cumplimentación de datos esenciales para la trazabilidad de los alimentos o piensos.

— La ausencia de sistemas y procedimientos que permitan identificar a los operadores económicos a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o un pienso, o con probabilidad de serlo.

— La ausencia de sistemas de autocontrol por parte de los operadores económicos.

— La falta de comunicación a la autoridad competente de la detección de un riesgo en los autocontroles.

— La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación de control de las Administraciones públicas, cuando impida o dificulte gravemente su realización, así como el suministro a las mismas, a sabiendas, de información inexacta.

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

— La comercialización de productos sujetos al requisito de registro previo, o sin haber realizado la solicitud de su renovación en plazo, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La falta de marca sanitaria o de marca de identificación en los alimentos que lo requieran conforme a la normativa vigente.

— El etiquetado insuficiente o defectuoso conforme a la normativa vigente de alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La omisión de análisis, pruebas y test de detección de enfermedades a que deban someterse los alimentos y piensos, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La elaboración, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, importación, exportación, distribución, transporte o comercialización de alimentos y piensos, en condiciones no permitidas por la normativa vigente, o cuyo uso haya sido expresamente prohibido o restringido, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados para la elaboración de productos alimenticios, cuando dicho incumplimiento comporte un riesgo para la salud pública.

— La introducción en territorio nacional o la salida de éste, de alimentos o piensos, cuando su comercialización esté prohibida o limitada por razones de seguridad alimentaria, o el incumplimiento de los requisitos establecidos para su introducción o salida, siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El incumplimiento o transgresión de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, o la resistencia a su ejecución, cuando no esté tipificado como infracción muy grave.

— La aportación de registros o de documentación falsa o inexacta que induzcan a las Administraciones públicas a otorgar autorizaciones de actividades, establecimientos o productos sin que reúnan los requisitos exigidos para ello.

— La elaboración, distribución, suministro o venta de preparados alimenticios, cuando en su presentación se induzca a confusión al consumidor sobre sus verdaderas características sanitarias o nutricionales.

— El incumplimiento de los requisitos en materia de seguridad alimentaria, cuando ello represente un riesgo para la salud pública y siempre que no pueda considerarse una infracción muy grave.

— El destino para consumo humano de animales o productos de origen animal, cuando su comercialización esté expresamente prohibida.

— La introducción en territorio nacional de alimentos y piensos a través de puntos de entrada no establecidos al efecto.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria, siempre que dicho incumplimiento no esté tipificado como infracción muy grave.

— La reincidencia en la misma infracción leve en el último año.

3. Serán infracciones muy graves:

— Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa aplicable en cada caso.

— La falsedad en la marca sanitaria o la marca de identificación en los alimentos que venga requerida por la normativa vigente.

— El suministro de documentación falsa, a sabiendas, a las Administraciones públicas.

— La utilización de materias primas e ingredientes adulterados y, en su caso, contaminados, para la elaboración de productos alimenticios de manera intencionada y cuando dicha práctica comporte un riesgo grave para la salud pública.

— La utilización de documentación sanitaria falsa para la comercialización de alimentos y piensos.

— El quebrantamiento de las medidas cautelares adoptadas por las Administraciones públicas, poniendo en circulación productos o mercancías inmovilizadas.

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

— La realización de conductas infractoras que se produzcan de manera consciente y deliberada, y la falta de los controles o precauciones exigibles en la actividad alimentaria, cuando éstas comporten un riesgo grave para la salud pública.

— El incumplimiento de la obligación del operador económico de informar a la autoridad competente cuando considere que alguno de los alimentos o piensos que ha importado, producido, transformado, fabricado o distribuido no cumple con los requisitos de seguridad alimentaria y dicho incumplimiento suponga un riesgo grave para la salud pública.

— La reincidencia en la misma infracción grave en el último año.

Artículo 52. Sanciones.

1. Las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma serán sancionadas por las Administraciones públicas competentes con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

- a) Infracciones leves, hasta 5.000,00 euros.
- b) Infracciones graves, entre 5.001,00 euros y 20.000,00 euros.
- c) Infracciones muy graves, entre 20.001,00 y 600.000,00 euros

2. En el supuesto de infracciones muy graves, la Administración pública competente podrá acordar el cierre temporal del establecimiento o instalación de que se trate por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación la legislación laboral en relación con las obligaciones de la empresa frente a los trabajadores.

3. La clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se rectifiquen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad y la retirada del mercado precautoria o definitiva de bienes por razones de salud y seguridad, no tienen el carácter de sanción.

Artículo 53. Sanciones accesorias.

La Administración pública competente podrá acordar, como sanciones accesorias, frente a las infracciones en materia de seguridad alimentaria y nutrición previstas en esta norma:

a) El decomiso de la mercancía adulterada, deteriorada, falsificada, fraudulenta, no identificada o que pueda entrañar riesgo para el consumidor.

Los gastos derivados de las medidas adoptadas en el párrafo anterior, incluidas, entre otras, las derivadas del transporte, distribución y destrucción, serán por cuenta del infractor.

b) La publicidad de las sanciones impuestas por la comisión de infracciones muy graves, cuando hayan adquirido firmeza en vía administrativa, así como los nombres, apellidos, denominación o razón social de las personas naturales o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones, siempre que concurra riesgo para la salud o seguridad de los consumidores, reincidencia en infracciones de naturaleza análoga o acreditada intencionalidad en la infracción.

CAPÍTULO X

Tasas

Sección Primera. Tasas por servicios prestados por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Artículo 54. Régimen jurídico.

Las tasas establecidas en este capítulo se regirán por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 55. Hecho imponible.

Constituye el hecho imponible de las tasas la realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de las siguientes actividades:

1. En materia de registros, productos dietéticos, estudios y evaluaciones, complementos alimenticios y aguas, los que figuran en los apartados siguientes:

a) La realización por los órganos competentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, de la tramitación, estudios o evaluaciones, para la autorización o inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de empresas y establecimientos alimentarios, situados en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea; de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que, aun procediendo de Estados integrantes de la misma, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España, así como los cambios de composición de los referidos productos; reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea y su traslado a la Comisión Europea; y la expedición de certificados sobre datos registrales.

b) La tramitación, estudios o evaluaciones realizadas como consecuencia de la notificación de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios y preparados para lactantes procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España.

c) La tramitación, estudios o evaluaciones para la remisión a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de las solicitudes de autorización de declaraciones de propiedades saludables en los alimentos, de acuerdo con los artículos 13.4, 13.5 y 14 del Reglamento 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

d) La tramitación, estudios o evaluaciones para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud, clasificación por tipo de dieta, así como, los cambios de nombre y/o composición de los referidos productos.

2. La realización de servicios de análisis de muestras, cuando la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición actúe como laboratorio de referencia en el marco del control oficial.

3. La realización de evaluaciones de expedientes de alimentos, ingredientes alimentarios, coadyuvantes o procesos tecnológicos.

Artículo 56. Sujetos pasivos.

Serán sujetos pasivos de las tasas, las personas, físicas o jurídicas, públicas o privadas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de las mismas.

Artículo 57. Devengo.

El devengo de la tasa se producirá en el momento en que se presente la solicitud que inicie la actuación o el expediente, y que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 58. Cuantías.

1. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 1 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Por inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de una empresa o establecimiento alimentario situado en cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea: 156 euros.

b) Por modificación de la inscripción registral a que se refiere el punto anterior: 78 euros.

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

c) Por evaluación, estudio y, en su caso, registro de productos alimenticios destinados a una alimentación especial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, o que aun procediendo de países integrantes de ella, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España: 882 euros.

d) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto c): 882 euros.

e) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto c): 261 euros.

f) Por autorización temporal de comercialización de productos alimenticios destinados a regímenes especiales y posterior registro: 875 euros.

g) Por estudio y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de complementos alimenticios: 125,63 euros.

h) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto g): 95,86 euros.

i) Por modificaciones menores en los productos a que se refiere el punto g): 59,76 euros.

j) Por estudios y evaluación consecutiva a la notificación de primera puesta en el mercado de preparados para lactantes: 882 euros.

k) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto j): 882 euros.

l) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto j): 261 euros.

m) Por estudio, evaluación, clasificación por tipo de dieta y tramitación para la adjudicación del código de identificación de los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud: 334,53 euros.

n) Por modificaciones significativas en los productos a que se refiere el punto m): 334,53 euros.

ñ) Por modificaciones menores en los productos a los que se refiere el punto m): 139,39 euros.

o) Por estudio, evaluación y tramitación de solicitudes de autorización de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos: 882 euros.

p) Por reconocimiento y registro de las aguas minerales naturales y de manantial procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea: 2.618 euros.

q) Por evaluación de modificaciones sobre reconocimientos previamente autorizados: 1.858 euros.

r) Por expedición de cada uno de los certificados simples relacionados con los datos registrales de una empresa o producto: 76 euros.

s) Por expedición de certificación detallada de la composición de un producto: 136 euros.

t) Por el estudio, evaluación y autorización de coadyuvantes tecnológicos: 568 euros.

u) Por la preparación de informes de evaluación de solicitudes de límites máximos de residuos de productos fitosanitarios: 568 euros.

2. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 2 del artículo 55, serán las siguientes:

a) Análisis consistentes en mediciones directas con instrumental sencillo, reacciones cualitativas o cálculos aritméticos.

Por cada muestra: 15 euros.

b) Preparación de muestras para análisis con operaciones básicas o cuantificación de análisis, consistentes en operaciones convencionales de laboratorio (extracciones, destilaciones, mineralizaciones, etc.).

Por cada muestra: 22 euros.

c) Validación de nuevas técnicas analíticas: 1.000 euros.

d) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de sustancias en el mismo análisis, por cromatografía en capa fina: 29 euros.

e) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas no instrumentales: 15 euros.

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

f) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofotométricas:

1.º De ultravioleta visible, Infrarrojo, etc.: 29 euros.

2.º De absorción atómica de llama: 29 euros.

3.º De absorción atómica con cámara de grafito, o por generación de hidruros o por vapor frío: 60 euros.

g) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante técnicas espectrofluorométricas: 43 euros.

h) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.): 57 euros.

i) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante técnicas instrumentales separativas (cromatografía de gases, de líquidos, de fluidos supercríticos, electroforesis capilar, etc.) con purificación previa de en columna: 84 euros.

j) Determinación de una sustancia mediante kits específicos por análisis enzimáticos, radioinmunoensayo, etc.: 57 euros.

k) Identificación de especies animales en productos cárnicos:

1.º No tratados por el calor, mediante enzimoimmunoensayo (ELISA). 80 euros.

2.º Calentados, mediante enzimoimmunoensayo (ELISA): 160 euros.

l) Investigación de enterotoxinas estafilocócicas:

1.º Por método inmunológico de aglutinación al látex (RPLA): 100 euros.

2.º Por enzimoimmunoensayo (ELISA): 150 euros.

m) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 200 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 100 euros.

n) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante cromatografía de gases/espectrometría de masas de alta resolución:

1.º De 1 a 15 analitos: 300 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 150 euros.

ñ) Identificación y/o cuantificación de una sustancia, o grupo de ellas, mediante cromatografía líquida/espectrometría de masas:

1.º De 1 a 10 analitos: 500 euros.

2.º Por cada grupo adicional de 10 analitos: 200 euros.

o) Identificación y/o cuantificación de una sustancia mediante la concurrencia de técnicas definidas en los diferentes epígrafes precedentes: se valorará mediante la suma de los mismos.

p) Determinaciones de migraciones de materiales destinados a estar en contacto con alimentos:

1.º Ensayos de Migración global de materiales poliméricos: Por cada simulante: 84 euros.

2.º Ensayos de Migración específica: Por cada simulante: 140 euros.

3.º Por la puesta a punto del método específico para cada monómero, por migración y matriz: 2.890 euros.

4.º Ensayos de Migración específica.

Por cada una de las muestras adicionales del apartado anterior: 140 euros.

5.º Determinaciones de migraciones de materiales macromoleculares destinados a estar en contacto con alimentos:

Extracción según FDA 177.1350 apartado (b)(1): 84 euros.

q) Análisis microbiológico:

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

- 1.º Recuento de una especie de microorganismos. 25 euros.
 - 2.º Aislamiento e identificación de microorganismos por especie: 25 euros.
 - 3.º Prueba microbiológica de cribado de inhibidores del crecimiento bacteriano: 15 euros.
 - 4.º Prueba microbiológica de identificación de familias de antibióticos por inhibición de crecimiento bacteriano: 50 euros.
 - 5.º Investigación Botulismo por bioensayo: 417 euros.
 - 6.º Análisis microbiológico por PCR: 69 euros.
 - 7.º Estudios serológicos de patógenos: 49 euros.
 - 8.º Determinación de resistencias bacterianas para cepas de:
 - 8.º 1 Campylobacter: 25 euros.
 - 8.º 2 Salmonella: 100 euros.
 - 9.º Investigación de virus entéricos por:
 - 9.º 1 PCR: 69 euros.
 - 9.º 2 PCR tiempo real: 277 euros.
 - r) Investigación de parásitos
 - 1.º Parásitos en alimentos y aguas. 22 euros.
 - 2.º Determinación de especies de Triquina por PCR: 69 euros.
 - 3.º Detección de biotoxinas marinas por bioensayos: 417 euros.
 - s) Ensayos toxicológicos:
 - 1.º Ensayos in vivo de toxicidad aguda por bioensayos: 417 euros.
 - 2.º Ensayos in vitro de citotoxicidad:
 - 2.º 1 Viabilidad celular (Rojo neutro): 140 euros.
 - 2.º 2 Proliferación celular: 140 euros.
 - 2.º 3 MTT o Actividad Mitocondrial: 140 euros.
 - t) Organismos Modificados Genéticamente:
 - 1.º Análisis de screening (detección de controles internos de planta, y de secuencias reguladoras o de selección): Por gen analizado: 52 euros.
 - 2.º Análisis de detección e identificación por PCR simple y Nested. PCR de secuencias específicas: Por gen analizado: 69 euros.
 - 3.º Análisis cuantitativo por PCR a tiempo real: Por OMG: 277 euros.
 - 4.º Análisis cuantitativo proteína transgénica por ELISA: Por OMG: 277 euros.
 - u) Determinación del contenido de Gluten en alimentos:
 - 1.º Mediante enzimoimmunoensayo (ELISA): 80 euros.
 - 2.º Por Western immunoblotting: 47 euros.
 - v) Detección de alimentos irradiados:
 - 1.º Por el método de resonancia paramagnética electrónica: 100 euros.
 - 2.º Por el método de termoluminiscencia: 140 euros.
 - 3.º Irradiación de confirmación en planta autorizada: de 1 a 100 muestras: 250 euros.
 - w) Emisión de certificado sobre un análisis practicado: 8 euros.
 - x) Emisión de informe sobre un análisis practicado: 36 euros/hora o fracción.
3. Las cuantías de las tasas devengadas por los conceptos previstos en el apartado 3 del artículo 55, serán las siguientes:
- a) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias previamente autorizadas en alimentación humana): 1.000 euros.
 - b) Evaluación de expedientes relativos a coadyuvantes tecnológicos (sustancias no autorizadas previamente en alimentación humana): 2.000 euros.
 - c) Evaluación de expedientes relativos a procesos tecnológicos: 2.000 euros.
 - d) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 1.000 euros.

e) Evaluación de expedientes relativos a alimentos e ingredientes alimentarios no autorizados previamente en alimentación humana en la Unión Europea: 2.000 euros.

Artículo 59. *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 60. *Normas de gestión.*

A la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición le corresponde la gestión y recaudación de las tasas comprendidas en esta sección.

Sección Segunda. Tasa por controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal

Artículo 61. *Hecho imponible.*

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los servicios veterinarios de inspección fronteriza de la Administración General del Estado, de servicios o actividades relativos a la inspección y control oficial de la importación de piensos y alimentos de origen no animal conforme a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 669/2009 de la Comisión Europea por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la intensificación de los controles oficiales de las importaciones de determinados piensos y alimentos de origen no animal y se modifica la Decisión 2006/504/CE.

Artículo 62. *Sujetos pasivos.*

Serán sujetos pasivos de la tasa, las personas, físicas o jurídicas, que soliciten la prestación de cualquiera de los servicios que constituyan el hecho imponible de la misma.

Artículo 63. *Responsables.*

Serán responsables de la tasa los agentes de aduanas que participen en la introducción de los piensos y alimentos de origen no animal en el territorio nacional procedentes de terceros países. Esta responsabilidad será de carácter solidario cuando actúen en nombre propio y por cuenta del sujeto pasivo, y subsidiaria cuando actúen en nombre y por cuenta del sujeto pasivo.

Artículo 64. *Devengo.*

La tasa se devengará en el momento en que se solicite la realización de las actividades de inspección y control sanitario en los establecimientos o instalaciones en que se desarrollen aquéllas. La tasa se abonará antes de que comiencen las actividades de inspección y control cuya realización constituye el hecho imponible. No obstante, podrá exigirse su pago en el momento en que se soliciten dichas actuaciones de inspección y control, cuando éstas deban llevarse a cabo en un plazo no superior a 24 horas desde la solicitud. Los piensos y alimentos de origen no animal no podrán abandonar el punto de entrada designado en el territorio aduanero comunitario sin que se haya efectuado dicho pago.

Artículo 65. *Cuantía.*

La cuantía de la tasa será de 102 euros por cada partida importada.

En el caso de importaciones procedentes de países terceros, con los que existan acuerdos globales de equivalencia con la Unión Europea en materia de garantías veterinarias, basadas en el principio de reciprocidad de trato, la cuota tributaria será la que resulte de la aplicación de dichos acuerdos.

Artículo 66. *Régimen de autoliquidación.*

Las tasas serán objeto de autoliquidación por el sujeto pasivo, en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 67. *Gestión.*

La gestión de la tasas en lo que se refiere a los piensos, le corresponderá al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en lo que se refiere a los alimentos al Ministerio de Sanidad y Política Social.

Artículo 68. *Prohibición de despacho y restitución.*

1. Las autoridades no podrán autorizar el despacho a libre práctica en el territorio de la Unión Europea sin que se acredite el pago de la tasa.

2. El importe de la tasa correspondiente no podrá ser objeto de restitución a terceros, ya sea de forma directa o indirecta.

Disposición adicional primera. *Competencias de otros ministerios.*

Las disposiciones de esta ley, cuando afecten a las Unidades, Centros y Dependencias pertenecientes al Ministerio de Defensa y sus organismos públicos, se aplicarán por sus órganos sanitarios competentes.

En cualquier caso, el Ministerio de Defensa deberá comunicar al Ministerio de Sanidad y Política Social y a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, toda la información relativa a la actividad relacionada con la seguridad alimentaria para que dichos departamentos y la Agencia puedan ejercer sus competencias en la materia.

Disposición adicional segunda. *Garantía de los derechos.*

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizarán las condiciones de accesibilidad al ejercicio de los derechos previstos en esta ley, en los términos de la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.

Disposición transitoria única. *Procedimientos en materia de inspección.*

Hasta tanto se establezcan procedimientos específicos en materia de inspecciones, será de aplicación lo dispuesto al efecto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, en todo aquello que no se oponga a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus reglamentos de desarrollo, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

Disposición derogatoria única. *Normas que se derogan.*

1. A la entrada en vigor de esta ley queda derogado el artículo 31 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, por la que se regulan las tasas exigibles por los servicios y actividades en materia de industrias alimentarias, preparados alimenticios para regímenes especiales y/o dietéticos y aguas minerales naturales y de manantial.

2. Asimismo, quedan expresamente derogados el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios y el Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios.

3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a la presente ley.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Esta ley tiene el carácter de normativa básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa el capítulo II de la misma, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Igualmente, se exceptúa de dicho carácter de normativa básica la regulación contenida en el capítulo X que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Asimismo, la regulación contenida en los artículos 6 y 9 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y la regulación contenida en el artículo 37 de esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Disposición final segunda. *Actualización de las sanciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar el importe de las cuantías de las sanciones establecidas en esta norma, teniendo en cuenta para ello la variación de los índices de precios al consumo.

Disposición final tercera. *Aplicabilidad del régimen reglamentario en materia de infracciones y sanciones.*

A efectos de lo establecido en el capítulo IX de esta norma, y en lo no previsto expresamente en el mismo, será de aplicación el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de sus ulteriores modificaciones o adaptaciones por el Gobierno.

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.*

1. El artículo 2.3 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

«3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación frente a conductas que lesionen los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables.

La acción de cesación se dirigirá a obtener una sentencia que condene al demandado a cesar en la conducta y a prohibir su reiteración futura. Asimismo, la acción podrá ejercerse para prohibir la realización de una conducta cuando ésta haya finalizado al tiempo de ejercitar la acción, si existen indicios suficientes que hagan temer su reiteración de modo inmediato.»

2. El artículo 2.4 de la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria tendrá la siguiente redacción:

«4. En los términos de la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, por la que se modifica el régimen legal de la competencia desleal y de la publicidad para la mejora de la protección de los consumidores y usuarios, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá solicitar al anunciante la cesación o rectificación de la publicidad ilícita que afecte a los intereses colectivos o difusos de los consumidores y usuarios tanto en el ámbito de la seguridad de los alimentos dirigidos al consumo humano como en lo referido a las alegaciones nutricionales y saludables. En este

§ 7 Ley de seguridad alimentaria y nutrición

mismo ámbito la Agencia estará legitimada para el ejercicio de la acción de cesación prevista en el artículo 29 y siguientes de la Ley 39/2002, de 28 de octubre, de transposición al ordenamiento jurídico español de diversas directivas comunitarias en materia de protección de los intereses de los consumidores y usuarios.»

Disposición final quinta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

Se autoriza al Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, dicte las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 8

Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 9, de 10 de enero de 2004
Última modificación: 27 de febrero de 2018
Referencia: BOE-A-2004-511

El deber general de no lesionar ni poner en peligro la salud y la integridad física de las personas es una pieza clave y tradicional de diversos sectores de nuestro ordenamiento. Para concretar y hacer efectivo ese deber se ha dotado desde siempre de intensas y extensas potestades a las Administraciones públicas. Sobre todo, esto se ha desarrollado en la legislación y actuación administrativa sanitaria que ahora encuentra anclaje en el artículo 43 de la Constitución Española, cuyo apartado 2 atribuye a los poderes públicos la tutela de la salud pública. Uno de los ámbitos en los que es más importante aquel deber general y, consecuentemente, las correlativas potestades de las Administraciones públicas es el de la producción y comercialización de bienes y servicios en el mercado. En cuanto esto afecta a los consumidores y usuarios, encuentra un nuevo fundamento constitucional en el artículo 51 que, entre otras cosas, ordena a los poderes públicos la protección, mediante procedimientos eficaces, de la seguridad y salud de aquéllos.

Todas estas cuestiones han tenido y tienen un desarrollo legislativo suficiente en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, por sólo referirse a la legislación estatal. De la primera deben destacarse sus artículos 24, 25, 26, 31 y 40; de la segunda, los artículos 3, 4, 5 y 39. Todos ellos, además, suministran el fundamento legal para dictar esta disposición reglamentaria.

Sobre esas bases legales, existe una extensa regulación reglamentaria de todos los aspectos generales o específicos que concretan el contenido y forma de hacer efectivo el deber de no perjudicar la salud y seguridad de los consumidores y usuarios o, lo que es lo mismo, el deber general de no producir ni comercializar productos inseguros. Entre esas disposiciones reglamentarias debe destacarse, a estos efectos, el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor, que incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992, de seguridad general de los productos. Dicha directiva ha sido sustituida y derogada por la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos, que introduce cambios sustanciales y mejoras técnicas notables.

La directiva se circunscribe a lo relativo a la salud y seguridad de los productos, dejando fuera de su ámbito lo que respecta a la protección de los intereses económicos de los consumidores y usuarios. Lo mismo se hace en esta disposición reglamentaria. Queda también al margen de la directiva, sin perjuicio de un mandato a la Comisión para que

§ 8 Seguridad general de los productos

presente concretas propuestas en este ámbito, la salubridad y seguridad de los servicios que se ofrecen en el mercado. Esa misma ha sido la opción seguida por este real decreto, aunque ni la legislación española sanitaria ni la de defensa del consumidor efectúan esta exclusión. Para todos los productos que puedan llegar al consumidor, incluidos los alimentos, este reglamento constituye una disposición de carácter horizontal y naturaleza supletoria, que completa y no interfiere con las específicas existentes.

El punto de partida de toda la regulación es el deber general de no perjudicar ni poner en riesgo la salud y seguridad de los consumidores, lo que se convierte en el deber de poner en el mercado únicamente productos seguros. Numerosos reglamentos, completados con otras especificaciones técnicas de carácter no obligatorio, códigos de buenas prácticas y otros elementos a los que se refiere esta disposición tienen el sentido último de establecer cuándo un producto es seguro y cuándo es peligroso. A este respecto, la incorporación de la directiva sólo requiere señalar unos criterios de evaluación, sin necesidad, desde luego, de habilitar la aprobación de esas otras normas que ya existen en nuestro derecho y que cuentan con una base legal suficiente.

En cualquier caso, sí es importante observar que, incluso la conformidad con todas esas normas, no excluye por completo la posibilidad de comprobar que un producto es peligroso y la necesidad de actuar en consecuencia.

Lo que sí hace este reglamento, siguiendo la directiva, es perfilar y delimitar aquel deber general, especificando su contenido diferenciadamente para los productores, en sentido amplio, y para los distribuidores. A este respecto destaca, junto con el deber de retirar del mercado los productos inseguros y de informar de los riesgos, la especial referencia al deber de los productores de mantenerse informados de los riesgos que sus productos puedan presentar, lo que no es más que un medio elemental para poder cumplir, con la mínima diligencia, con su deber de retirar del mercado los productos inseguros o hacer las correcciones necesarias para evitar los riesgos. En la misma línea, la expresa previsión del deber de recuperar los productos inseguros cuando ya estén a disposición del consumidor sólo supone una modalidad del deber de retirada. Para garantizar el cumplimiento de los deberes, las Administraciones públicas han de desplegar una extensa tarea de vigilancia a la que se refiere la directiva y que ya se encuentra regulada ampliamente en el derecho español, correspondiendo en gran medida a la legislación y ejecución autonómica, por lo que esta disposición se limita a incorporar lo previsto en la directiva, sin incluir el correspondiente desarrollo necesario para su plena virtualidad, pues éste ya existe.

Todos los deberes que este reglamento regula han de ser cumplidos espontáneamente por los sujetos sobre los que recaen. Todavía en esa situación, la Administración pública puede limitarse a advertir de la inobservancia del deber y a requerir su cumplimiento, sin que ello, que naturalmente no crea ningún nuevo deber, necesite de formalidades especiales. Pero, en determinadas circunstancias, lo anterior puede no ser suficiente. Para tal hipótesis, la directiva impone que en todos los Estados miembros haya autoridades competentes para ejercer potestades que garanticen la salud y seguridad de las personas adoptando las medidas adecuadas, entre las que enumera las más destacadas y típicas, como son las prohibiciones de comercializar y la retirada y recuperación administrativa de los productos inseguros.

Nuestro ordenamiento atribuye ya en leyes estas potestades a la Administración pública. Sin embargo, se ha considerado necesario introducir una regulación reglamentaria básica que desarrolle aquellas normas legales y cuyo contenido se ajuste rigurosamente a lo pretendido por la directiva. Se incluye así una mención específica al principio de cautela, en el marco de la Comunicación de la Comisión de 2 de febrero de 2000, sobre el recurso al principio de precaución, que permite actuar, aunque no haya una certidumbre científica total sobre la peligrosidad del producto.

A este respecto, debe subrayarse que cuando la Administración pública decida la retirada o recuperación de los productos inseguros asumirá, desde ese momento, como misión propia y no como una ejecución subsidiaria, las actuaciones para conseguir efectivamente tal retirada o recuperación, de manera que los particulares, en su caso, participarán colaborando en una actuación administrativa. Entre otras razones, tiene que ser así porque estas medidas, aunque deriven del incumplimiento de su deber por un sujeto, pueden ser necesarias cuando todavía no se sabe quién es el responsable o éste ha

§ 8 Seguridad general de los productos

desaparecido y afectarán a otros sujetos, como los distribuidores o los propios consumidores, que frecuentemente no habrán incumplido ningún deber ni habrán sido interesados necesarios en el procedimiento seguido para tomar la decisión. Además, esta caracterización de la retirada y recuperación de los productos inseguros es la única que puede garantizar eficazmente la salud y seguridad en los casos, siempre alarmantes, en que estas medidas proceden. En cualquier caso, la configuración de la ejecución de la retirada y recuperación de productos inseguros como una responsabilidad administrativa no impide la colaboración de los particulares, bajo la dirección y control de la Administración pública. Más aún, este reglamento, aunque atribuye a la Administración la ejecución de estas medidas, sólo prevé actuaciones materiales de retirada y recuperación como último remedio.

También con la intención de dar cabal y completo cumplimiento a la directiva en estas cuestiones y de asegurar la salubridad y seguridad de los productos sin merma de las garantías de los ciudadanos, se ha establecido la necesidad de un procedimiento administrativo para la adopción de estas medidas, prestando especial atención a las medidas provisionales y a la situación peculiar que suscitan los riesgos supraautonómicos, que obligan a tramitar tantos procedimientos como comunidades autónomas estén afectadas.

Finalmente, la disposición procede a la regulación de los sistemas de comunicación entre los órganos administrativos españoles competentes para garantizar la

seguridad de los productos puestos en el mercado y entre éstos y las instancias comunitarias, que, a su vez, sirven de cauce para las autoridades competentes en todos los Estados miembros. Dentro de estos sistemas de comunicación debe destacarse la red de alerta, instituida con la finalidad de transmitir cualquier información relativa a la existencia de un riesgo grave generado por un producto sometido al ámbito de aplicación de esta disposición y que constituye una de las piezas claves para garantizar una eficaz protección de la salud y seguridad de los consumidores en un entorno de comercio internacional tan intenso como el existente en la actualidad.

La incorporación al ordenamiento jurídico interno de lo dispuesto en la Directiva 2001/95/CE, de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos, se lleva a cabo por este real decreto, en cuya tramitación se han recabado los informes pertinentes del Consejo de Consumidores y Usuarios y de las organizaciones empresariales.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de diciembre de 2003,

DISPONGO :

CAPÍTULO I

Objetivo, ámbito de aplicación y definiciones**Artículo 1.** *Objetivo y ámbito de aplicación.*

1. El objetivo de este real decreto es garantizar que los productos que se pongan en el mercado sean seguros.

2. Las disposiciones de este real decreto se aplicarán a todo producto destinado al consumidor, incluidos los ofrecidos o puestos a disposición de los consumidores en el marco de una prestación de servicios para que éstos los consuman, manejen o utilicen directamente o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado.

3. No obstante lo previsto en el apartado anterior, lo dispuesto en este real decreto no se aplicará a los productos usados que se suministren como antigüedades o para ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto.

§ 8 Seguridad general de los productos

4. Cuando para un producto exista una normativa específica que tenga el mismo objetivo y que regule su seguridad, este real decreto sólo se aplicará con carácter supletorio a aquellos riesgos, categorías de riesgos o aspectos no regulados por dicha normativa.

5. Esta disposición se aplicará sin perjuicio de lo establecido en materia de responsabilidad por los daños ocasionados por productos defectuosos, y de las obligaciones que para los empresarios surjan de conformidad con la legislación civil y mercantil en los supuestos de retirada y recuperación de los productos de los consumidores.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de esta disposición, se entenderá por:

a) «Producto seguro»: cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos:

1.º Las características del producto, entre ellas su composición y envase.

2.º El efecto sobre otros productos, cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos.

3.º La información que acompaña al producto. En particular, el etiquetado; los posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación; las instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto.

4.º La presentación y publicidad del producto.

5.º Las categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular, los niños y las personas mayores.

La posibilidad de alcanzar niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es inseguro.

b) «Producto inseguro»: cualquiera que no responda a la definición de producto seguro.

c) «Riesgo»: posibilidad de que los consumidores y usuarios sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, entre otras posibles circunstancias, se valorará conjuntamente la probabilidad de que se produzca un daño y la severidad de éste. Se considerará riesgo grave aquel que en virtud de tales criterios exija una intervención rápida de las Administraciones públicas, aun en el caso de que los posibles daños para la salud y seguridad no se materialicen inmediatamente.

d) «Productor»:

1.º El fabricante de un producto cuando esté establecido en la Comunidad Europea. Se considerará también fabricante toda persona que se presente como tal estampando en el producto su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo, o toda persona que proceda al reacondicionamiento del producto.

2.º El representante del fabricante cuando no esté establecido en la Comunidad Europea o, a falta de representante establecido en la Comunidad, el importador del producto.

3.º Los demás profesionales de la cadena de comercialización, en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad del producto.

e) «Distribuidor»: cualquier profesional de la cadena de comercialización cuya actividad no afecte a las características de seguridad de los productos.

f) «Norma UNE»: especificación técnica aprobada por los organismos de normalización reconocidos, cuya referencia haya sido publicada en el «Boletín Oficial del Estado», conforme a lo establecido en el Real Decreto 2200/1995, de 28 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de infraestructura para la calidad y seguridad industrial.

Artículo 3. *Evaluación de la seguridad de un producto.*

1. Se considerará que un producto que vaya a comercializarse en España es seguro cuando cumpla las disposiciones normativas de obligado cumplimiento en España que fijen los requisitos de salud y seguridad.

2. En los aspectos de dichas disposiciones normativas regulados por normas técnicas nacionales que sean transposición de una norma europea armonizada, se presumirá que también un producto es seguro cuando sea conforme a tales normas.

3. Cuando no exista disposición normativa de obligado cumplimiento aplicable o ésta no cubra todos los riesgos o categorías de riesgos del producto, para evaluar su seguridad, garantizando siempre el nivel de seguridad que los consumidores pueden esperar razonablemente, se tendrán en cuenta los siguientes elementos:

a) Normas técnicas nacionales que sean transposición de normas europeas no armonizadas.

b) Normas UNE.

c) Las recomendaciones de la Comisión Europea que establezcan directrices sobre la evaluación de la seguridad de los productos.

d) Los códigos de buenas prácticas en materia de seguridad de los productos que estén en vigor en el sector, especialmente cuando en su elaboración y aprobación hayan participado los consumidores y la Administración pública.

e) El estado actual de los conocimientos y de la técnica.

4. La conformidad de un producto con las disposiciones normativas que le sean aplicables o con alguno de los elementos recogidos en los apartados anteriores, habiendo incluso, en su caso, superado los correspondientes controles administrativos obligatorios, no impedirá a los órganos administrativos competentes adoptar alguna de las medidas previstas en esta disposición si, pese a todo, resultara inseguro, ni eximirá a los productores y distribuidores del cumplimiento de sus deberes.

5. A los efectos de la adopción de las correspondientes medidas administrativas de reacción, salvo prueba en contrario, se presumirá que un producto es inseguro cuando:

a) El producto o las instalaciones donde se elabore carezcan de las autorizaciones u otros controles administrativos preventivos necesarios establecidos con la finalidad directa de proteger la salud y seguridad de los consumidores y usuarios. En particular, cuando estando obligado a ello, el producto haya sido puesto en el mercado sin la correspondiente «declaración CE de conformidad», el «marcado CE» o cualquier otra marca de seguridad obligatoria.

b) Carezca de los datos mínimos que permitan identificar al productor.

c) Pertenezca a una gama, lote o una remesa de productos de la misma clase o descripción donde se haya descubierto algún producto inseguro.

6. Dentro del ámbito de aplicación de esta disposición, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante resolución del Director del Instituto Nacional del Consumo, publicará en el «Boletín Oficial del Estado» las referencias de las normas UNE EN armonizadas, a efectos de la presunción arriba mencionada, actualizándolas y suprimiéndolas, en su caso, de igual forma.

7. Cuando alguna Administración pública tenga conocimiento o sospeche que el cumplimiento de una norma UNE EN armonizada no garantiza el deber general de seguridad, comunicará este hecho, junto con todos los datos de que disponga, al Instituto Nacional del Consumo. Este organismo, con carácter previo, resolverá si tal circunstancia puede tener su origen en la correspondiente norma europea armonizada o en una transposición deficiente. En el primer caso, se solicitará a la Comisión Europea que decida sobre la adecuación de la norma europea armonizada al deber general de seguridad. En el segundo, si el hecho se confirma, el Director del Instituto Nacional del Consumo resolverá la supresión, total o parcial, de la referencia de la norma en el listado oficialmente publicado de normas UNE EN armonizadas. En aquellos supuestos en que la Comisión Europea publique la supresión de la referencia de una norma del listado de normas europeas armonizadas, el Director del Instituto Nacional del Consumo procederá también a la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la supresión de la norma UNE EN armonizada equivalente.

8. Las resoluciones del Director del Instituto Nacional del Consumo a que se refieren los dos apartados anteriores requerirán un informe previo de la dirección general competente en materia de seguridad industrial.

CAPÍTULO II

Deberes para garantizar la seguridad general de los productos

Artículo 4. *Deberes de los productores.*

1. Los productores tienen el deber de poner en el mercado únicamente productos seguros.

2. Dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores deben informar a los consumidores o usuarios por medios apropiados de los riesgos que no sean inmediatamente perceptibles sin avisos adecuados y que sean susceptibles de provenir de una utilización normal o previsible de los productos, habida cuenta de su naturaleza, sus condiciones de duración y las personas a las que van destinados. La facilitación de esta información no eximirá del cumplimiento de los demás deberes establecidos en la presente disposición.

3. Dentro de los límites de sus respectivas actividades y en función de las características de los productos, los productores deberán:

a) Mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar e informar convenientemente a los distribuidores. Con este fin, registrarán y estudiarán aquellas reclamaciones de las que pudiera deducirse la existencia de un riesgo y, en su caso, realizarán pruebas por muestreo de los productos comercializados o establecerán otros sistemas apropiados.

Cuando la forma de cumplir este deber esté determinada en los reglamentos específicos, se estará a lo que éstos prevean.

b) Cuando descubran o tengan indicios suficientes de que han puesto en el mercado productos que presentan para el consumidor riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, adoptar, sin necesidad de requerimiento de los órganos administrativos competentes, las medidas adecuadas para evitar los riesgos, incluyendo informar a los consumidores mediante, en su caso, la publicación de avisos especiales, retirar los productos del mercado o recuperarlos de los consumidores.

c) Indicar, en el producto o en su envase, los datos de identificación de su empresa y de la referencia del producto o, si procede, del lote de fabricación, salvo en los casos en que la omisión de dicha información esté justificada. Los datos que se relacionan con el lote de fabricación deberán conservarse por el productor, para cualquier producto, durante tres años. En los productos con fecha de caducidad o consumo preferente, este plazo podrá reducirse al de un año a partir del final de esa fecha.

Artículo 5. *Deberes de los distribuidores.*

1. Los distribuidores tienen el deber de distribuir sólo productos seguros, por lo que no suministrarán productos cuando sepan, o debieran saber, por la información que poseen y como profesionales, que no cumplen tal requisito.

2. Los distribuidores actuarán con diligencia para contribuir al cumplimiento de los requisitos de seguridad aplicables, en particular, durante el almacenamiento, transporte y exposición de los productos.

3. Dentro de los límites de sus actividades respectivas, participarán en la vigilancia de la seguridad de los productos puestos en el mercado, en concreto:

a) Informando a los órganos administrativos competentes y a los productores sobre los riesgos de los que tengan conocimiento.

b) Manteniendo, durante un plazo de tres años después de haber agotado las existencias de los productos, y proporcionando la documentación necesaria para averiguar el origen de los productos, en particular la identidad de sus proveedores, y, en caso de no ser minoristas, su destino, y proporcionando aquélla, en su caso, a las autoridades que la soliciten.

§ 8 Seguridad general de los productos

c) Colaborando eficazmente en las actuaciones emprendidas por los productores y los órganos administrativos competentes para evitar dichos riesgos.

Artículo 6. *Otros deberes de productores y distribuidores.*

1. Cuando los productores y los distribuidores sepan o deban saber, por la información que poseen y como profesionales, que un producto que ya han puesto a disposición de o suministrado a los consumidores en España presenta riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, comunicarán tales hechos inmediatamente a los órganos administrativos competentes de la comunidad autónoma afectada. En el caso de que el producto esté o se haya suministrado a los consumidores de cualquier forma en el territorio de más de una comunidad autónoma, esta comunicación se dirigirá al órgano competente de la comunidad autónoma donde radique su domicilio social, que la transmitirá inmediatamente al Instituto Nacional del Consumo, para su traslado al resto de las comunidades autónomas afectadas.

2. Esta comunicación deberá contener, al menos:

- a) Los datos que permitan identificar con precisión el producto o lote de productos.
- b) Una descripción completa del riesgo que presentan los productos.
- c) Toda la información disponible que sea útil para localizar el producto.
- d) Una descripción de la actuación emprendida con el fin de prevenir los riesgos para los consumidores.

Esta comunicación se ajustará al formulario tipo que, en su caso, y de conformidad con lo que defina la Comisión Europea, establezca al respecto el Instituto Nacional del Consumo, previo informe de la Comisión de Cooperación de Consumo.

3. Mediante el mismo procedimiento del párrafo anterior, se podrán determinar las condiciones concretas, como las relativas a productos o circunstancias aislados, en las que no sea obligatoria la mencionada comunicación.

4. Los productores y los distribuidores, dentro de los límites de sus respectivas actividades, colaborarán con los órganos administrativos competentes, a petición de éstos, en las actuaciones emprendidas para evitar los riesgos que presenten los productos que suministren o hayan suministrado. En particular, deberán facilitar toda la información pertinente que se les demande, incluida aquella que pudiera estar protegida por el secreto comercial e industrial, en el plazo máximo de cinco días, salvo que por la urgencia del caso concreto se indique uno inferior. La información amparada por el secreto comercial e industrial no será divulgada ni destinada a otra finalidad distinta a la que justifica su recepción.

5. Los productores y distribuidores deberán mantener bajo estricto control los productos sometidos a medidas restrictivas, absteniéndose de disponer de ellos en cualquier forma hasta la autorización de los órganos administrativos competentes.

Artículo 7. *Deberes de otros sujetos.*

De conformidad con lo previsto en el artículo 16.5 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, los organismos de control deberán facilitar a los órganos administrativos competentes a los que se refiere el artículo 13 de este real decreto la información que éstos le requieran sobre los protocolos, auditorías, actas, informes o certificados que hayan emitido en el desarrollo de sus actividades en el ámbito de la seguridad de los productos.

CAPÍTULO III

Medidas administrativas no sancionadoras de restablecimiento o garantía de la seguridad

Artículo 8. *Principios generales.*

1. Los órganos administrativos competentes, de oficio o como consecuencia de las denuncias o reclamaciones que presenten los consumidores u otras partes interesadas, adoptarán las medidas previstas en este capítulo con la máxima celeridad o incluso

§ 8 Seguridad general de los productos

inmediatamente cuando resulten necesarias para garantizar la salud o seguridad de los consumidores.

2. Las medidas adoptadas, así como los medios para su ejecución o efectividad, deberán ser congruentes con los motivos que las originen, proporcionadas con los riesgos que afronten y, de entre las que reúnan esos requisitos, las menos restrictivas de la libre circulación de mercancías y prestación de servicios, de la libertad de empresa y demás derechos afectados.

En todo caso, se tendrá en cuenta el principio de cautela, que posibilitará la adopción de las medidas previstas en este artículo para asegurar un nivel elevado de protección a los consumidores, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud o la seguridad, aunque siga existiendo incertidumbre científica.

3. En todo momento, los órganos administrativos competentes estimularán y favorecerán la concertación con los productores y distribuidores.

4. Las medidas a que se refiere este capítulo no tienen carácter sancionador y su adopción no prejuzga la responsabilidad penal o administrativa de los sujetos a los que afecte. Todo ello sin perjuicio de que la inobservancia de los deberes establecidos en este real decreto, así como la obstrucción o resistencia al ejercicio de las facultades administrativas previstas, se sancionará administrativamente conforme a lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o en la legislación autonómica aplicable cuando concurren los requisitos necesarios para ello, salvo en los casos en los que los hechos sean constitutivos de infracción penal.

5. A los efectos de lo previsto en este capítulo y sin perjuicio de otras finalidades, los órganos administrativos competentes, conforme a la legislación que en cada caso les resulte aplicable, podrán:

a) Organizar verificaciones adecuadas de las características de seguridad de los productos de alcance suficiente y que sean eficaces, incluso después de haber sido puestos en el mercado como productos seguros, hasta la última fase de utilización o de consumo.

b) Exigir toda la información necesaria a las partes interesadas.

c) Recoger muestras de los productos para someterlas a análisis de seguridad.

6. Toda la actividad de control a que se refiere el apartado anterior podrá ejercerse ante supuestos concretos, dentro de programas de vigilancia que se actualizarán periódicamente o como consecuencia de las denuncias o reclamaciones sobre la seguridad de los productos que presenten los consumidores u otros interesados.

Artículo 9. *Advertencias y requerimientos.*

1. Los órganos administrativos competentes podrán advertir a los productores y distribuidores que incumplan algunos de los deberes regulados por este real decreto de su situación ilegal y, en su caso, requerirles su cumplimiento.

2. El requerimiento incluirá el resultado al que debe llegarse, el plazo para alcanzarlo y el seguimiento que se realizará o la forma en que los productores o distribuidores deberán justificar ante los órganos administrativos competentes las actuaciones que, en su caso, emprendan, dejando a éstos la posibilidad de elegir la forma y los medios para lograr tal resultado en tanto que ello no esté predeterminado legal o reglamentariamente, y sin perjuicio de que dichos órganos puedan recomendar la forma en que entienden que puede ser subsanado el incumplimiento.

3. En caso de que el productor o distribuidor no actúe en el plazo establecido o su actuación no sea satisfactoria o sea insuficiente, los órganos administrativos competentes podrán acordar alguna de las medidas del artículo siguiente.

Artículo 10. *Medidas administrativas de reacción para garantizar el deber general de seguridad de los productos.*

Ante el incumplimiento de los deberes generales regulados en este real decreto, los órganos administrativos competentes podrán adoptar, inmediatamente o tras los requerimientos a que se refiere el artículo anterior, las medidas imprescindibles para

§ 8 Seguridad general de los productos

restablecer o garantizar la salud y seguridad y, entre otras, una o varias de las siguientes y cualesquiera otras de acompañamiento necesarias para su plena efectividad:

a) Para todo producto sobre el que existan indicios razonables de que pueda ser inseguro se podrá prohibir temporalmente que se suministre, se proponga su suministro o se exponga, durante el período necesario para efectuar las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad o hasta que exista una certidumbre científica suficiente sobre la seguridad del producto.

b) Para todo producto inseguro se podrá prohibir su puesta en el mercado y establecer las medidas complementarias necesarias para garantizar el cumplimiento de esta prohibición. Si el riesgo del producto puede ser evitado con determinadas modificaciones, precauciones o condiciones previas a la puesta en el mercado, esta prohibición administrativa deberá indicarlo. En concreto, podrá indicarse que consten en el producto las advertencias pertinentes, redactadas de forma clara y fácilmente comprensible, sobre los riesgos que pueda entrañar, al menos en castellano. Cuando estas indicaciones sean cumplidas, el producto podrá comercializarse, debiendo el productor introducir algún elemento externo de diferenciación. La prohibición se podrá levantar limitando o condicionando el uso o destino del producto.

c) Para todo producto inseguro que ya haya sido puesto en el mercado, se podrán adoptar las medidas siguientes:

1.^a Acordar y proceder a su retirada del mercado y, como último recurso, su recuperación de los consumidores.

2.^a Acordar y proceder a su destrucción en condiciones apropiadas.

Artículo 11. Procedimiento.

1. La adopción de alguna de las medidas recogidas en el artículo anterior precisará la instrucción de un procedimiento iniciado de oficio y tramitado conforme a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En este procedimiento, no será necesaria la realización de los trámites de audiencia y prueba cuando hayan sido cumplimentados ante el mismo supuesto de hecho y ante idéntica medida en el procedimiento administrativo que haya seguido otra Administración autonómica. En este caso, en el expediente administrativo se incluirá una identificación del procedimiento y órgano donde se realizaron dichos trámites, así como toda la documentación que se haya recibido al respecto. También se dará por cumplido el trámite de audiencia cuando en el procedimiento se haya solicitado informe a la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos u órganos técnicos autonómicos similares y éstos hayan dado dicha audiencia y la resolución no se separe de tal informe.

2. En este procedimiento, de oficio o a instancia de parte, se podrán tomar con carácter provisional, de conformidad con lo previsto en el artículo 72.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, todas aquellas medidas que sean imprescindibles para que durante su tramitación no se origine un daño para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios.

Siempre que sea posible sin merma de la eficaz protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, antes de adoptar la medida provisional, se permitirá al productor u otros sujetos que puedan aportar elementos de juicio relevantes la posibilidad de exponer su punto de vista. Si no fuera posible, esta consulta se realizará en un momento posterior tras la puesta en aplicación de la medida. Esta diligencia no será necesaria cuando en las inspecciones, actuaciones previas o requerimientos o advertencias formulados, aquellos sujetos hayan manifestado ya su punto de vista o se les haya ofrecido esta oportunidad.

3. Antes de la iniciación de cualquier procedimiento, también se podrán adoptar las medidas imprescindibles de conformidad con lo establecido en el artículo 72.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la legislación estatal o autonómica aplicable en cada caso.

§ 8 Seguridad general de los productos

4. Las medidas que permiten los dos apartados anteriores son las de inmovilización y retirada de productos, recuperación de productos de los consumidores, suspensión de actividades, ventas, ofertas o promociones y cualesquiera otras similares que sean necesarias para garantizar la salud y seguridad de los consumidores.

5. En cualquier momento en el que los particulares afectados decidan voluntariamente cumplir su deber de adoptar las medidas adecuadas para evitar los riesgos en la forma que el órgano administrativo competente considere que queda garantizada la salud y seguridad de consumidores y usuarios, se podrá dar por finalizado el procedimiento y dictar resolución en la que así se haga constar.

6. Cuando sea la Administración del Estado la competente para tramitar este procedimiento, el plazo máximo de duración será de seis meses.

Artículo 12. *Puesta en práctica de estas medidas.*

1. La puesta en práctica de las medidas que se adopten en virtud de esta disposición podrán afectar a los productores ; a los distribuidores, en particular, al responsable de la distribución inicial en España; a los prestadores de servicios, y a cualquier otra persona que esté contribuyendo al riesgo o de la que dependa su superación y la completa efectividad de la medida adoptada.

2. El órgano administrativo competente garantizará y se responsabilizará de la plena efectividad de las medidas que acuerde, procediendo a la ejecución forzosa de las prohibiciones y mandatos desatendidos o a su realización directa.

3. Cuando el órgano administrativo competente acuerde proceder él mismo a la retirada, la recuperación o la destrucción de un producto, asumirá la organización para llevarla a efecto, sin perjuicio de la colaboración activa, bajo la dirección y vigilancia administrativa, de los productores y distribuidores del producto inseguro. Éstos están obligados a realizar cuantas actuaciones sean convenientes para la plena efectividad de la medida, empleando a tal fin sus medios personales y materiales.

Cuando las Administraciones públicas lo estimen necesario por la actitud de los particulares, la insuficiencia de su colaboración, por ser más adecuado a las circunstancias del caso o por otras razones similares, procederán a realizar las actividades materiales necesarias con sus propios medios y personal o por contratistas o entidades colaboradoras.

4. Los gastos de retirada, recuperación, realización de avisos especiales, almacenaje, traslado y cualesquiera otros similares, y, en su caso, la destrucción de los productos, serán a cargo de quienes con sus conductas ilegales los hubieran originado.

5. Independientemente de las acciones civiles y penales que correspondan, especialmente las relativas a la indemnización de daños y perjuicios, aquellos operadores que hayan soportado indebidamente gastos de los especificados en el apartado anterior podrán repetir contra quienes con sus conductas ilegales los hubieran originado.

Artículo 13. *Órganos administrativos competentes.*

1. Los órganos administrativos competentes para ejercer las potestades reguladas en este real decreto serán los que correspondan de las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, y en el ámbito de la competencia del Estado, con carácter general, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, sin perjuicio de la coordinación y colaboración de otros órganos sectoriales que tengan también atribuidas competencias en el ámbito de la seguridad de los productos.

2. Cada comunidad autónoma y las Ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán estos órganos administrativos competentes al Instituto Nacional del Consumo, al objeto del traslado de esta información a la Comisión Europea.

3. El Estado y las comunidades autónomas establecerán mecanismos de colaboración, cooperación y coordinación para garantizar la aplicación del deber de poner en el mercado y distribuir sólo productos seguros. En particular, la Conferencia Sectorial de Consumo, a través de la Comisión de Cooperación de Consumo. Igualmente, las comunidades autónomas establecerán instrumentos de colaboración, cooperación y coordinación con los municipios en esta materia, informando de éstos al Instituto Nacional del Consumo.

4. Los municipios, en el marco de lo dispuesto en el artículo 42.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, también controlarán el cumplimiento de los deberes

§ 8 Seguridad general de los productos

establecidos para la seguridad de los productos y ejercerán igualmente las competencias que les atribuya la legislación autonómica.

Artículo 14. *Supuestos en que la competencia corresponde a la Administración del Estado.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, podrá adoptar con la duración que sea imprescindible y de forma proporcionada a la situación que las motive alguna de las medidas previstas en este real decreto, cuya ejecución será a cargo de las comunidades autónomas, en los siguientes supuestos:

a) Cuando sólo se pueda hacer frente de manera apropiada a un riesgo grave para la salud y seguridad de los consumidores, adoptando medidas aplicables en el ámbito estatal, aunque hasta el momento el riesgo únicamente se hubiera manifestado en el territorio de una comunidad autónoma. En particular, cuando se trate de la adopción de una de las medidas requeridas por la Comisión Europea en virtud de lo previsto en el artículo 13 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.

b) Cuando ante un mismo riesgo grave las medidas adoptadas o previstas por las distintas comunidades autónomas resulten divergentes y tal divergencia sea un obstáculo para la garantía de seguridad de los productos, una vez agotados los instrumentos de coordinación y cooperación existentes.

2. A estos efectos, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a fin de evaluar la seguridad de los productos, podrá llevar a cabo una investigación por iniciativa propia, debiendo los órganos administrativos competentes autonómicos facilitarle toda la información que les sea requerida al respecto.

Artículo 15. *Medidas adoptadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo a requerimiento de la Comisión Europea.*

1. En el supuesto recogido en el último inciso del artículo 14.1.a), el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, tomará todas las medidas necesarias para llevar a efecto la decisión aprobada por la Comisión Europea en un plazo inferior a 20 días, salvo que en dicha decisión se especifique un plazo distinto.

2. El Instituto Nacional del Consumo, en el plazo de un mes, concederá a las partes interesadas la posibilidad de formular alegaciones e informará del contenido de éstas a la Comisión.

3. Cuando estas medidas tengan carácter temporal deberán revalidarse por períodos máximos de un año, con arreglo a lo que disponga la Comisión Europea.

4. Salvo que el requerimiento de la Comisión Europea prevea otra cosa, se prohíbe la exportación desde España de los productos inseguros afectados por estas medidas.

Artículo 16. *Asesoramiento científico y Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos.*

1. Para el correcto ejercicio de las competencias reguladas en este real decreto, se podrán solicitar informes a expertos externos o de la propia Administración pública, o a otros órganos administrativos técnicos o consultivos.

2. Se crea la Comisión Técnica para la Seguridad de los Productos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, como órgano técnico de asesoramiento y estudio en este ámbito. Esta comisión emitirá los informes que potestativamente le soliciten los órganos administrativos competentes para garantizar la seguridad de los productos puestos en el mercado sobre la eventual existencia de riesgos en los productos y las medidas adecuadas para hacerles frente. En la emisión de sus dictámenes se tendrán en cuenta únicamente criterios técnico-científicos, actuando a tal efecto con independencia funcional, y podrá dar audiencia a los interesados y solicitar los datos, ensayos o análisis que considere necesarios.

3. Esta comisión estará compuesta por 16 miembros, un secretario y un presidente.

4. Los miembros deberán ser personas con experiencia en materia de seguridad de los productos, de reconocido prestigio en este campo y no incurso en las causas de abstención

§ 8 Seguridad general de los productos

y recusación establecidas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Serán los siguientes:

a) 13 miembros serán nombrados por la Ministra de Sanidad y Consumo por un período de tres años renovable, con arreglo a la siguiente distribución:

1.º Uno a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, entre el personal a su servicio.

2.º Uno a propuesta del Ministerio de Ciencia y Tecnología, entre el personal a su servicio.

3.º Uno a propuesta del Ministerio de Economía, entre el personal destinado en la Secretaría de Estado de Comercio y Turismo.

4.º Uno a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, entre el personal a su servicio.

5.º Tres a propuesta de la Comisión de Cooperación de Consumo, entre candidatos presentados por las comunidades autónomas.

6.º Dos a propuesta de la asociación de entidades locales de ámbito estatal con mayor implantación.

7.º Dos a propuesta del Consejo de Consumidores y Usuarios.

8.º Dos a propuesta del Comité de contacto sobre seguridad de los productos.

b) Los otros tres miembros serán nombrados por el Director del Instituto Nacional del Consumo para cada sesión entre expertos provenientes de la comunidad científica, atendiendo a su preparación y conocimiento de los asuntos que vayan a tratarse.

5. El presidente, cuyo voto tendrá carácter dirimente, es el Director del Instituto Nacional del Consumo.

El secretario será designado por el presidente entre funcionarios de dicho organismo y tendrá voz pero no voto.

6. Esta comisión impulsará la coordinación y las acciones conjuntas con los órganos técnicos similares que puedan crear las comunidades autónomas.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo atenderá al funcionamiento de esta comisión técnica con sus medios personales, materiales y económicos, sin perjuicio de la posible articulación de un sistema de participación por parte de los órganos solicitantes del informe en el coste de éste.

8. En todo lo no previsto en este real decreto, esta comisión técnica se regirá por lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 17. *Información de riesgos y derecho a la información de los consumidores.*

1. Las Administraciones públicas, cuando lo juzguen necesario para proteger la salud y seguridad, dependiendo de la naturaleza y la gravedad del riesgo, podrán informar a los consumidores y usuarios potencialmente afectados, por los medios en cada caso más apropiados, de los riesgos o irregularidades existentes, de la identificación del producto y, en su caso, de las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes tanto para que ellos mismos puedan protegerse del riesgo como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas.

2. En el marco de la legislación general aplicable, los ciudadanos tendrán derecho de acceso, en general, a la información de que dispongan los órganos administrativos competentes con relación a los riesgos que los productos entrañen para la salud y la seguridad de los consumidores, de conformidad con las exigencias de transparencia y sin perjuicio de las restricciones necesarias para las actividades de control e investigación. En particular, los ciudadanos tendrán acceso a la información sobre la identificación del producto, la naturaleza del riesgo y las medidas adoptadas.

3. Salvo lo anterior, los órganos administrativos competentes adoptarán las medidas necesarias para que su personal no divulgue la información protegida por el secreto comercial o industrial obtenida a los efectos de este real decreto.

CAPÍTULO IV

Sistemas de comunicación de información

Artículo 18. *Comunicación ordinaria de las medidas adoptadas.*

1. En el ámbito de aplicación de este real decreto, cuando los órganos administrativos competentes adopten alguna de las medidas previstas en el artículo 10 u otras que supongan una restricción de la puesta en el mercado de los productos y no proceda su notificación a través de la red de alerta u otra norma específica prescriba dicha notificación, las comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, a la mayor brevedad posible y, en todo caso, en el plazo máximo de 15 días. También se comunicará cualquier modificación o el levantamiento de las medidas adoptadas.

2. Esta comunicación no será precisa cuando el riesgo tenga unos efectos limitados a su propio territorio y no se prevea que pueda ser de interés para los demás órganos administrativos competentes en lo que se refiere a la seguridad de los productos.

3. Si la comunicación no reúne los requisitos exigidos en este real decreto o por cualquier causa se considere insuficiente, el Instituto Nacional del Consumo solicitará, al órgano que la remitió las aclaraciones, subsanaciones o informaciones adicionales necesarias. Tras recibir la comunicación y, en su caso, la información complementaria, la transmitirán inmediatamente al resto de órganos administrativos competentes, y si el riesgo no tiene unos efectos limitados al territorio español o puede resultar de interés su conocimiento en el ámbito de la Comunidad Europea, a la Comisión Europea.

4. Asimismo, el Instituto Nacional del Consumo trasladará a los órganos administrativos competentes autonómicos las comunicaciones procedentes de la Comisión Europea.

Artículo 19. *Red de alerta.*

1. En el ámbito de aplicación de este real decreto, se crea un sistema estatal de intercambio rápido de información, en forma de red, integrado en el sistema europeo de alerta (RAPEX), con la finalidad de facilitar una comunicación e intercambio rápido de información de aquellas actuaciones que se adopten en caso de riesgo grave.

2. Los órganos administrativos competentes deberán comunicar inmediatamente al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, salvo que consideren que el riesgo grave tiene unos efectos limitados a su propio territorio y no se prevea que pueda ser de interés para los demás órganos administrativos competentes en lo que se refiere a la seguridad de los productos, lo siguiente:

a) Toda medida de reacción que hayan adoptado.

b) Los requerimientos que hayan dirigido a productores o distribuidores, siempre que éstos incluyan una recomendación de la forma en que el órgano administrativo competente entiende que debe ser subsanado el incumplimiento que ha generado el riesgo grave.

c) Las actuaciones voluntarias que hayan emprendido los productores y distribuidores en virtud de los deberes impuestos por esta disposición.

3. Esta comunicación se realizará cuando se disponga de los datos suficientes que permitan apreciar unos indicios razonables de la existencia del riesgo grave y será lo más completa posible, conteniendo, como mínimo, lo siguiente:

a) La información que permita identificar el producto.

b) Una descripción del riesgo y los resultados de toda prueba o análisis y sus conclusiones, que permita evaluar su importancia.

c) Según lo que proceda, el carácter y la duración de las medidas administrativas de reacción adoptadas, de las actuaciones voluntarias emprendidas por productores o distribuidores y del contenido del requerimiento.

d) La información que se posea sobre las cadenas de comercialización y sobre la distribución del producto, en particular, en las comunidades autónomas y los países de destino.

e) Toda la información pertinente que, en su caso, se haya podido obtener del productor o distribuidor del producto.

§ 8 Seguridad general de los productos

4. El órgano administrativo notificante será el responsable de toda la información proporcionada.

5. También deberá comunicarse cualquier circunstancia o dato adicional que se manifieste con posterioridad a la primera comunicación, en particular, la modificación, suspensión o levantamiento de las medidas adoptadas en su momento y las razones que hayan llevado a ello.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, los órganos administrativos competentes podrán también comunicar los datos de que dispongan sobre la existencia de un riesgo grave, explicando los motivos por los que no han adoptado ninguna medida.

7. Si la comunicación no reúne los requisitos exigidos en este real decreto o por cualquier causa se considerase insuficiente, el Instituto Nacional del Consumo solicitará, en el plazo más breve posible, al órgano que la remitió las aclaraciones, subsanaciones o informaciones adicionales necesarias. Tras recibir la comunicación y, en su caso, la información complementaria, este organismo la transmitirá inmediatamente al resto de órganos administrativos competentes, y si el riesgo no tiene unos efectos limitados al territorio español o puede resultar de interés su conocimiento en el ámbito de la Comunidad Europea, a la Comisión Europea a través del sistema RAPEX.

8. Asimismo, el Instituto Nacional del Consumo dará traslado a los órganos administrativos competentes autonómicos de las comunicaciones procedentes de la Comisión Europea a través del sistema RAPEX, velando porque éstas reúnan los requisitos pertinentes. Estos órganos administrativos competentes comunicarán sin dilación alguna al Instituto Nacional del Consumo, para su traslado a la Comisión Europea, si el producto ha sido comercializado en su territorio, las medidas que, en su caso, hayan o prevean adoptar y toda información complementaria que hayan obtenido al respecto.

9. El responsable de la coordinación de esta red es el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, que, al mismo tiempo, será el punto de contacto del sistema RAPEX en España.

10. Cada comunidad autónoma comunicará al Instituto Nacional del Consumo el punto de contacto único, para todos los productos incluidos en el ámbito de aplicación de este real decreto, que designe a tal efecto, así como los mecanismos que establezca para garantizar su disponibilidad permanente.

Artículo 20. *Sistema estatal de comunicación de accidentes.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto Nacional del Consumo, propiciará la creación de un sistema estatal de comunicación de accidentes en los que estén implicados productos sometidos al ámbito de aplicación de este real decreto, como un instrumento de prevención que permita la detección de los productos inseguros o potencialmente inseguros, así como la existencia de una información necesaria a la hora de analizar un riesgo.

2. En este sistema se integrarán los hospitales y centros de salud dependientes de las Administraciones públicas, así como los órganos administrativos competentes para garantizar la seguridad general de los productos. Se fomentará la integración de las entidades sanitarias de carácter privado.

Disposición adicional primera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que esta disposición realiza a las comunidades autónomas se entenderán también realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias estatutariamente asumidas.

Disposición adicional segunda. *Códigos de buenas prácticas en actuaciones destinadas a garantizar la seguridad general de los productos.*

1. Los códigos de buenas prácticas en actuaciones destinadas a garantizar la seguridad general de los productos a los que se refiere este real decreto se podrán elaborar por los sectores empresariales correspondientes, las asociaciones de consumidores y los órganos administrativos competentes.

§ 8 Seguridad general de los productos

2. A los efectos de este real decreto, estos códigos están sometidos a una aprobación final por parte de los órganos administrativos competentes en la que se valore su utilidad como instrumento al servicio de la seguridad general de los productos.

3. Estos códigos podrán precisar, entre otros aspectos, el alcance del seguimiento por parte de los productores de los productos puestos en el mercado, las actuaciones que deben emprender en caso de sospecha razonable de la existencia de un riesgo, sus pautas de comportamiento, los sistemas de compensación e indemnización a los consumidores, los procedimientos de diálogo y comunicación con las Administraciones públicas y los medios de notificación a productores y distribuidores.

4. El Instituto Nacional del Consumo propiciará la elaboración y aprobará aquellos códigos de ámbito estatal, previa consulta con la Comisión de Cooperación de Consumo.

Disposición adicional tercera. *Comité de contacto sobre seguridad de los productos.*

(Derogada)

Disposición adicional cuarta. *Directrices y guías de funcionamiento.*

De conformidad con lo que establezca la Comisión Europea, el Instituto Nacional del Consumo, previo informe de la Comisión de Cooperación de Consumo, podrá aprobar unas directrices o guías de funcionamiento del sistema de red de alerta y de la comunicación ordinaria de las medidas de reacción adoptadas, donde se determine o concrete, entre otras posibles cuestiones, el formulario tipo de comunicación, la información que éste debe contener, los procedimientos de aplicación, sus plazos y los criterios para clasificar y ordenar las comunicaciones según su urgencia.

Disposición adicional quinta. *Aparatos de telecomunicaciones.*

Los aparatos de telecomunicaciones regulados por el Reglamento que establece el procedimiento para la evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicaciones, aprobado por el Real Decreto 1890/2000, de 20 de noviembre, se regirán por las prescripciones de éste y supletoriamente, en lo no dispuesto por el citado reglamento, por lo previsto en este real decreto, cuya aplicación para dichos aparatos se efectuará por los órganos previstos en el título V del citado reglamento.

Disposición adicional sexta. *Productos cosméticos y productos de cuidado personal.*

Lo dispuesto en este real decreto no se aplicará a los productos cosméticos ni a los productos de cuidado personal, los cuales se regirán por su regulación específica. No obstante, se utilizará el sistema europeo de intercambio rápido de información (RAPEX) para transmitir la información relativa a riesgos graves relacionados con productos cosméticos a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. A estos efectos, la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerán los mecanismos de coordinación pertinentes.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 44/1996, de 19 de enero, de medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta con carácter de norma básica al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en desarrollo de lo dispuesto en los artículos 24, 25.2 y 3, 26 y 31.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y artículos 3 y 5.2 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Se exceptúa de lo anterior el apartado 4 del artículo 15, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones que sean necesarias para la ejecución y aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Comunicación de órganos administrativos competentes y puntos de contacto.*

En el plazo de tres meses a partir de la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado», las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo los órganos administrativos competentes a que se refiere el artículo 13 y los puntos de contacto a que se refiere el artículo 19.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 15 de enero de 2004.

§ 9

Real Decreto 227/2014, de 4 de abril, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios

Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas
«BOE» núm. 105, de 30 de abril de 2014
Última modificación: 17 de mayo de 2023
Referencia: BOE-A-2014-4580

Téngase en cuenta que las referencias hechas a la "Agencia de Información y Control Alimentarios" se entenderán hechas a la "Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A", según establece la disposición adicional única del Real Decreto 368/2023, de 16 de mayo. [Ref. BOE-A-2023-11643](#)

La Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria crea, en su disposición adicional primera, la Agencia de Información y Control Alimentarios, con naturaleza jurídica de organismo autónomo y con los fines de controlar el cumplimiento de las medidas que la citada ley dispone y gestionar los sistemas de información de los mercados oleícolas (aceite de oliva y aceituna de mesa) y lácteos y aquellos otros alimentos que, por su importancia estratégica, determine el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente porque incidan significativamente en la producción y comercialización agraria y alimentaria.

La Agencia de Información y Control Alimentarios, procede de la modificación del organismo autónomo Agencia para el Aceite de Oliva, de la que es sucesora legal, conforme a los principios generales de funcionamiento de la Administración y a los criterios de austeridad en el gasto público. La Agencia de Información y Control Alimentarios asume además de las funciones que venía ejerciendo, aquellas nuevas relacionadas con el control del cumplimiento de lo dispuesto en dicha Ley.

Aprobada la modificación de la Agencia conforme al artículo 63.1 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, procede dotarla de su nuevo Estatuto al que se refiere el artículo 62 de esa misma ley, estableciendo su contenido y aprobación por Real Decreto del Consejo de Ministros. Dicho Estatuto deberá estar aprobado y publicado con carácter previo a la entrada en funcionamiento efectivo de la nueva Agencia, teniendo en cuenta que la entrada en vigor de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, por la que se creó, se producirá a los cinco meses de su publicación oficial.

En consecuencia, el presente real decreto establece las disposiciones estatutarias para la Agencia de Información y Control Alimentarios por las que se regirá su organización y funcionamiento para el ejercicio de las funciones que la Disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, vino a conferirle para la mejor consecución de sus fines. Dentro de los principios de austeridad en el gasto público, se adapta la composición de su

Consejo Asesor a los nuevos requerimientos de representación exigidos por la modificación operada en los fines de la misma.

Por otro lado, resulta necesario adaptar el Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, al objeto de que recoja en el mismo la adscripción de la Agencia de Información y Control Alimentarios a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

En su virtud, a iniciativa del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de abril de 2014,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios.*

Se aprueba el Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios, cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *No incremento del gasto público.*

La aplicación de lo dispuesto en el presente real decreto no implicará incremento del gasto público, siendo asumidas las funciones y los gastos que se originen por la reasignación de los recursos humanos y medios materiales destinados al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y sus organismos dependientes.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio de personal.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general cuyas funciones correspondían a la Agencia para el Aceite de Oliva, continuarán subsistentes y seguirán percibiendo sus retribuciones con cargo a los créditos a los que venían imputándose hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura orgánica y funciones que se establecen en este decreto y se proceda a las correspondientes adaptaciones presupuestarias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1065/1988, de 16 de septiembre, por el que se establece la estructura de la Agencia para el Aceite de Oliva.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.*

Se modifica el Real Decreto 401/2012, de 17 de febrero, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de la forma que a continuación se indica.

Uno. El apartado 6 del artículo 7 se modifica y quedará redactado del siguiente modo:

«6. Quedan adscritos al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, el Fondo de Garantía Agraria (FEGA) y la Agencia de Información y Control Alimentarios (AICA), con las funciones y estructuras actualmente vigentes.»

Dos. El apartado 6 del artículo 12 se modifica y quedará redactado del siguiente modo:

«6. Queda adscrita al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Subsecretaría, la Entidad Estatal de Seguros Agrarios (ENESA), cuya presidencia corresponde al Subsecretario, con las funciones y estructura actualmente vigentes.»

Disposición final segunda. *Desarrollo y ejecución.*

Se autoriza al Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación.

ESTATUTO DE LA AGENCIA DE INFORMACIÓN Y CONTROL ALIMENTARIOS

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción.*

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O. A., creada por la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y está adscrita al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación.

2. La Agencia de Información y Control Alimentarios tiene personalidad jurídica pública diferenciada, con patrimonio y tesorería propios, así como autonomía de gestión y plena capacidad jurídica y de obrar y, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponden las potestades administrativas necesarias para el cumplimiento de sus fines en los términos establecidos en este Estatuto.

3. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., se rige por la disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria; por la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; por la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas; por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014; por la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria; por la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas; por las demás disposiciones que sean de aplicación a los organismos autónomos de la Administración General del Estado y por el presente Estatuto.

4. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, la Presidencia del organismo, la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Intervención General de la Administración del Estado en cuanto a la evaluación y control de los resultados de los organismos públicos integrantes del sector público.

5. La Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., estará sometida al control de eficacia y supervisión continua previsto en el artículo 85 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. El control de eficacia será ejercido por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Inspección de Servicios, y tendrá por objeto evaluar el cumplimiento de los objetivos propios de la actividad específica del organismo y la adecuada utilización de los recursos, de acuerdo con lo establecido en su plan de actuación y sus actualizaciones anuales, sin perjuicio del control que de acuerdo con la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, se ejerza por la Intervención General de la Administración del Estado.

Artículo 2. *Fines.*

1. En el marco de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria, los fines generales de la Agencia de Información y Control Alimentarios son:

a) La gestión de los sistemas de información y control de los mercados oleícolas, lácteos, vinícolas y la de aquellos otros que se determinen reglamentariamente.

b) El control del cumplimiento de lo dispuesto en la Ley de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

2. Se entenderá como sistemas de información de los mercados a los efectos de este real decreto toda información relevante de los distintos aspectos o parámetros de los mercados que sistemáticamente se recogen, ordenan y analizan por las distintas unidades competentes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, en cumplimiento de sus obligaciones derivadas de la normativa en vigor. En el caso del sector oleícola, se considerará también como sistemas de información, seguimiento y análisis, el seguimiento y control de las existencias físicas, movimientos y cantidades comercializadas.

Artículo 3. Funciones.

Para el cumplimiento de los fines recogidos en el artículo anterior, la Agencia desarrollará las siguientes funciones:

a) Ejercer las competencias recogidas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, como autoridad de ejecución nacional prevista en el artículo 28, sin perjuicio de las competencias de las autoridades de ejecución designadas por las comunidades autónomas.

b) Llevar a cabo las tareas necesarias como punto de contacto para la cooperación entre las autoridades de ejecución, así como con la Comisión Europea, en el ámbito de la Directiva (UE) 2019/633 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de abril de 2019, relativa a las prácticas comerciales desleales en las relaciones entre empresas en la cadena de suministro agrícola y alimentario.

c) Establecer y desarrollar el régimen de control necesario para comprobar el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto. En este ámbito, se podrá comprobar la documentación contractual, mercantil, técnica, económica y, en su caso, de licitaciones y cualquier otra documentación que pueda servir para probar el incumplimiento de lo establecido en la Ley 12/2013, de 2 de agosto; así como el origen, destino y características de las materias primas, los productos y subproductos afectados, incluso mediante toma de muestras y determinaciones analíticas, en cualquier fase de la cadena alimentaria.

d) Realizar las comprobaciones que corresponda por posibles incumplimientos de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto y en particular ejercer las funciones previstas en el artículo 29 de la ley.

e) Iniciar de oficio, conforme al artículo 58 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, el procedimiento sancionador que corresponda por incumplimientos de lo dispuesto en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y, tras la correspondiente instrucción, resolver, en el supuesto previsto en el artículo 26.3.a) de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, o proponer a la autoridad competente la resolución que proceda o, en su caso, formular denuncia debidamente documentada ante la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia.

f) Trasladar a las autoridades de ejecución competentes los hechos sobre los presuntos incumplimientos detectados en las actuaciones de control, acompañando la documentación necesaria sobre los hechos constatados y su valoración técnica y jurídica, de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

g) Gestionar y mantener los sistemas de información de los mercados oleícolas (aceites de oliva y aceitunas de mesa), vinícolas y lácteos.

h) Iniciar e instruir, conforme a su propio régimen, los expedientes sancionadores por incumplimiento del pago de las aportaciones obligatorias a las organizaciones interprofesionales, reconocidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los productos o sectores a que se refiere el apartado g), formulando a las autoridades competentes las propuestas de resolución que correspondan.

i) Colaborar con el Observatorio de la Cadena Alimentaria en la realización de los trabajos, estudios e informes que, sobre los productos, mercados y sectores a que se refiere el apartado g), y que resulten necesarios para el ejercicio de las funciones que el Observatorio tiene encomendadas.

j) Colaborar con organizaciones sectoriales, de productores e interprofesionales relacionadas con los productos, mercados o sectores incluidos en el apartado g), en el ámbito exclusivo de sus funciones.

§ 9 Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios

k) Establecer relaciones de colaboración con otros órganos de la Administración General del Estado y con las comunidades autónomas en materias de su competencia, sin menoscabo de las competencias de otros departamentos ministeriales.

l) Elaborar un informe anual de las actividades realizadas por la Agencia.

m) Realizar trabajos, estudios e informes en materias de su competencia, así como la difusión de los mismos.

n) Ejercer las acciones contempladas en el artículo 32.1, 1.^a a 4.^a, de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, cuando resulten afectados los intereses de operadores de la cadena alimentaria.

ñ) Gestión y mantenimiento del Registro de contratos alimentarios conforme al Real Decreto 1028/2022, de 20 de diciembre, por el que se desarrolla el Registro de Contratos Alimentarios.

o) Las demás funciones que se le atribuyan legal o reglamentariamente para el cumplimiento de sus fines.

Todas estas funciones serán desarrolladas por la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., sin menoscabo de las competencias de otros órganos directivos del departamento y de otros departamentos ministeriales u otras Administraciones públicas.

Artículo 4. *Órganos ejecutivo y consultivo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.*

1. El órgano ejecutivo de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., será el Director.

2. El órgano consultivo y de participación es el Consejo Asesor.

Artículo 5. *El Director.*

El Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., con rango de Subdirector General, es el órgano ejecutivo del Organismo y le corresponde ejercer las siguientes funciones:

a) Dirigir y representar a la Agencia, en los términos previstos en la legislación vigente.

b) Formular las propuestas de disposiciones en materias propias de la Agencia y participar en la elaboración de las que puedan afectar al organismo.

c) Dirigir y coordinar sus actividades, aprobar los planes de actuación y los procedimientos de trabajo para el mejor desarrollo de las funciones y el cumplimiento de los fines que la Agencia tiene encomendados.

d) **(Suprimida)**

e) Promover y difundir el informe anual de las actuaciones realizadas y de los resultados alcanzados.

f) Dirigir el personal y los servicios, formular la propuesta de la relación de puestos de trabajo y la de sus modificaciones, realizar los nombramientos y los ceses, evaluar el desempeño del personal y el funcionamiento de los servicios y aplicar el régimen disciplinario.

g) Acreditar a los inspectores y ordenar las inspecciones necesarias para el cumplimiento de los fines de la Agencia.

h) Formular el anteproyecto de presupuesto anual de gastos e ingresos de la Agencia y proponer las modificaciones precisas, aprobar los gastos y ordenar los pagos.

i) Ejercer sus funciones como órgano de contratación; celebrar toda clase de actos, contratos y convenios con entidades públicas o privadas, que sean necesarios para el cumplimiento de sus fines.

j) Aprobar las cuentas anuales del organismo y rendirlas al Tribunal de Cuentas por conducto de la Intervención General de la Administración General del Estado.

k) Difundir los resultados generados por el sistema de información de mercados.

l) El ejercicio de la potestad sancionadora en los casos y en los términos que atribuye a la Agencia la Ley 12/2013, de 2 de agosto. Con el fin de establecer la debida separación entre la fase instructora y la sancionadora en los procedimientos por infracciones recogidas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, cuya resolución sea competencia del Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A.; corresponderá a éste, en todos los

§ 9 Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios

casos, acordar la iniciación del procedimiento, así como la designación de una persona como órgano instructor del procedimiento sancionador, entre los funcionarios del Organismo Autónomo.

m) Desempeñar cuantas otras funciones le sean expresamente encomendadas o delegadas por norma legal o reglamentaria.

n) Colaborar con el Observatorio de la Cadena Alimentaria en la realización de los trabajos, estudios e informes.

ñ) Dictar los actos de gestión para la recaudación de los importes de las sanciones que se impongan por infracciones tipificadas en la Ley 12/2013, de 2 de agosto, que sean competencia de la Agencia.

o) Resolver los expedientes sancionadores, en los supuestos contemplados en el artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

p) Acordar la declaración de confidencialidad de la información obrante en los expedientes sancionadores, cuando sea preciso para garantizar la protección del denunciante, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, y cuando deban ser declarados confidenciales los secretos comerciales de otros interesados o terceros, así como de cualquier otra información confidencial que pudiera figurar en el expediente.

q) Convocar y presidir las reuniones del Comité de cooperación de las autoridades de ejecución previsto en el apartado 4 del artículo 28 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

Artículo 6. *El Consejo Asesor.*

1. El Consejo Asesor es el órgano consultivo y de participación de la Agencia, en el que se integran representantes de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas, de la producción y la transformación de los sectores alimentarios que estén interesados y de la distribución y los consumidores. El número máximo de miembros será de sesenta.

2. El Consejo Asesor estará constituido por los siguientes miembros:

a) El Presidente, el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

b) El Vicepresidente, el Director General de la Industria Alimentaria, que en caso de vacante, ausencia o enfermedad, será sustituido por el Director de la Agencia.

c) Los siguientes Vocales:

– El Director de la Agencia.

– Cinco representantes, con rango de Subdirector General, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, a propuesta del Subsecretario, Secretario General de Pesca; del Director General de Producciones y Mercados Agrarios; del Presidente del FEGA y del Director General de la Industria Alimentaria, respectivamente.

– Dos representantes, con rango de Subdirector General, del Ministerio de Economía y Competitividad.

– Un representante, con rango de Subdirector General, del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas.

– Un representante, con rango de Subdirector General, de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN).

– Un representante de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia.

– Un representante de la autoridad de ejecución designada por cada comunidad autónoma, que podrá ser su titular o el suplente que hubiera designado.

– Nueve representantes de las organizaciones de ámbito estatal de las industrias de alimentación y bebidas, entre los cuales se asegurará la presencia de las organizaciones que representen los intereses de los diferentes tipos de operadores industriales de los sectores o mercados a que hace referencia la letra g) del artículo 3 de este Estatuto.

– Tres representantes de cada una de las organizaciones profesionales agrarias representativas de ámbito estatal, entre los cuales se asegurará la presencia de las organizaciones que representen los intereses de los sectores o mercados a que hace referencia la letra g) del artículo 3 de este Estatuto.

§ 9 Estatuto de la Agencia de Información y Control Alimentarios

– Tres representantes de las cooperativas agroalimentarias, entre los cuales se asegurará la presencia de las organizaciones que representen los intereses de los sectores o mercados a que hace referencia la letra g) del artículo 3 de este Estatuto.

– Seis representantes de las asociaciones de ámbito estatal de la distribución alimentaria, mayorista y minorista.

– Dos representantes del Consejo de Consumidores y Usuarios.

d) El Secretario del Consejo Asesor, un funcionario de la Agencia que a los efectos designará el Director. Actuará, con voz pero sin voto.

3. Los Vocales serán designados por el Presidente, a propuesta de aquellos a quienes vayan a representar.

4. A las sesiones del Consejo Asesor podrán asistir para informar o asesorar sobre asuntos determinados, aquellos funcionarios, asociaciones o expertos independientes que sean convocados. Podrán asistir como invitados a las reuniones del Consejo Asesor las organizaciones interprofesionales láctea, del aceite de oliva, de la aceituna de mesa, del vino y la Fundación Patrimonio Comunal Olivarero.

5. Corresponde al Consejo Asesor:

a) Ser informado de los planes de actuación de la Agencia, de su ejecución y de los resultados alcanzados, así como de los medios de que disponga para realizarlos.

b) Ser informado de la marcha del Registro Estatal de Buenas Prácticas Mercantiles en la Contratación Alimentaria.

c) Conocer el informe anual de actuaciones de la Agencia con carácter previo a su difusión.

d) **(Suprimida)**

e) Conocer e informar los asuntos que el Presidente someta a su consideración.

6. El Consejo Asesor se reunirá en pleno, al menos, una vez al año. En su seno podrán constituirse grupos de trabajo, especializados o sectoriales, que, presididos y convocados por el Director de la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., se reunirán cuando sea necesario. En todo caso, para los grupos de trabajo sectoriales (aceite de oliva, aceituna de mesa, lácteo y vinícola) se garantizará la presencia de todas las asociaciones representativas de los intereses de cada sector. El número máximo de miembros de cada uno de los grupos de trabajo, incluyendo a los expertos independientes e invitados, será de 30.

7. El funcionamiento del Consejo Asesor no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y de personal existentes en la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

8. Los gastos en concepto de indemnizaciones por razón del servicio, dietas y desplazamientos que se originen por la participación de reuniones de los integrantes e invitados del Consejo Asesor serán por cuenta de las respectivas Administraciones de origen y de las organizaciones a las que representan.

9. En su funcionamiento y régimen de acuerdos, el Consejo Asesor se regirá por lo dispuesto para los órganos colegiados en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

Artículo 7. Estructura básica.

1. La Agencia de Información y Control Alimentarios, para desarrollar las funciones encomendadas, contará con las unidades que se establezcan en la relación de puestos de trabajo del organismo.

El nivel de estas unidades, que dependerán del Director de la Agencia, será el que se establezca en la relación de puestos de trabajo del organismo.

2. La Intervención Delegada se adscribe al Director de la Agencia sin perjuicio de la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General del Estado, de acuerdo con su normativa específica.

3. La Abogacía del Estado se adscribe al Director de la Agencia, sin perjuicio de su dependencia orgánica y funcional de la Abogacía General del Estado, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 52/1997, de 27 de noviembre, de Asistencia Jurídica al Estado e Instituciones Públicas.

Artículo 8. *Régimen de personal.*

El personal funcionario y laboral de la Agencia se regirá por la normativa sobre función pública y legislación laboral aplicable al resto del personal de la Administración General del Estado.

Para la provisión de puestos de trabajo mediante el sistema de libre designación se actuará según el Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020, por el que se aprueba el III Plan para la igualdad de género en la Administración General del Estado y en los Organismos Públicos vinculados o dependientes de ella, o el que se encuentre en vigor en el momento de la convocatoria.

Los funcionarios de la Agencia de Información y Control Alimentarios que estén debidamente acreditados por su Director, realizarán las inspecciones a las entidades y operadores que les ordene, en aplicación de la Disposición adicional primera de la Ley 12/2013, de 2 de agosto, para cuyo ejercicio contarán con las facultades que en ella se les confiere.

Artículo 9. *Recursos económicos y patrimonio.*

1. Los bienes y medios económicos de la Agencia de Información y Control Alimentarios son los siguientes:

a) Los bienes y valores que constituyan su patrimonio, así como los productos y rentas del mismo.

b) Las transferencias y subvenciones que anualmente se consignen en los presupuestos Generales del Estado.

c) Las tasas, los ingresos de derecho público o privado que le correspondan y, en particular, los que procedan del desarrollo de las actividades relacionadas con las funciones de la Agencia, incluido el importe de las sanciones que se impongan por el Director de la Agencia por infracciones en materia de contratación alimentaria, en el ejercicio de la competencia recogida en el artículo 26 de la Ley 12/2013, de 2 de agosto.

d) Las subvenciones, remanentes, aportaciones voluntarias o donaciones que se hagan a su favor por personas o entidades privadas.

e) Cualquier otro recurso económico, ordinario o extraordinario, que esté legalmente autorizado a percibir.

2. El régimen económico patrimonial será el establecido en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas.

Artículo 10. *Régimen de contratación.*

El régimen jurídico aplicable a la contratación en la Agencia de Información y Control Alimentarios, O.A., será el establecido para las Administraciones Públicas en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

Artículo 11. *Régimen económico-financiero.*

El régimen presupuestario, económico-financiero, de control interno y contabilidad será el establecido en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

La Agencia de información y Control Alimentarios estará sometida al control interno de su gestión económica-financiera, que llevará a cabo la Intervención General de la Administración del Estado, a través de la Intervención Delegada que existirá en la citada Agencia.

Artículo 12. *Impugnación y reclamaciones contra los actos de la Agencia.*

Los actos y resoluciones del Director de la Agencia no ponen fin a la vía administrativa, salvo en materia de personal, y contra los mismos se podrá interponer recurso de alzada ante el Secretario General de Agricultura y Alimentación.

§ 10

Real Decreto 697/2022, de 23 de agosto, por el que se aprueba el Estatuto del Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 203, de 24 de agosto de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-14059

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria, creada por la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, nace como órgano destinado a mejorar la gestión integral de la seguridad alimentaria en toda la cadena de producción, elaboración, distribución y consumo, en cumplimiento del mandato constitucional de proteger la salud de los ciudadanos en el ámbito de la alimentación y de la nutrición, y en respuesta al Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria, presentado por la Comisión Europea, que proponía la creación en los Estados miembros de organismos nacionales de cooperación e intercambio de información en materia de seguridad alimentaria, que funcionen como una Red bajo la coordinación de una futura Autoridad Europea en la materia.

Asimismo, la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, atribuyó a la Agencia nuevas competencias en materia de nutrición, pasando a denominarse Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Se atribuye así a la Agencia la función en este ámbito de planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el campo de la nutrición y de la prevención de la obesidad. En definitiva, se dispone de un órgano administrativo que ha de propiciar la colaboración y coordinación de las Administraciones Públicas competentes en materia de seguridad alimentaria y nutrición.

Para la efectiva puesta en marcha de la Agencia se aprobó el Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

Con posterioridad, y entendiendo que la refundición de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición con el entonces Instituto Nacional del Consumo traería beneficios para ambos organismos autónomos, tanto desde el punto de vista material como en la gestión administrativa, se procedió a la adopción del Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su estatuto.

No obstante, en el periodo transcurrido desde entonces se ha demostrado que la actuación conjunta de ambos organismos, por la disparidad de materias que habían de ser abordadas, no estaba dando los resultados esperados, siendo más efectivo desde un punto

de vista organizativo y de gestión de las materias que le estaban atribuidas, proceder nuevamente a su separación.

Esta decisión se plasmó en el Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales. Dicho Real Decreto creó una nueva Dirección General de Consumo en el citado departamento ministerial de la que pasarían a depender los órganos de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que gestionaban las materias referidas a consumo y transformó la Agencia en el organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN).

Posteriormente, en virtud del artículo 2, apartado 5, del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Consumo y se modifica el Real Decreto 139/2020, de 28 de enero, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición ha quedado adscrita orgánicamente al Ministerio de Consumo a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, a cuyo titular corresponde la presidencia de la Agencia, dependiendo funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Sanidad y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en los términos previstos en la disposición adicional séptima del citado Real Decreto, en cuya virtud se ha aprobado el Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por su parte, la disposición final cuarta del Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, prevé que en el plazo de dieciocho meses desde su entrada en vigor se apruebe el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Por tanto, esta disposición constituye la norma habilitadora para la adopción del presente Real Decreto.

En la redacción de este nuevo Estatuto para la AESAN OA se ha tenido en cuenta la necesidad de reforzar la estructura de la Agencia dotándola de los medios necesarios para afrontar con éxito los desafíos pendientes, como ponen de manifiesto alertas como la declarada en agosto de 2019 por casos de listeria con importantes consecuencias sanitarias.

Así, en cuanto al refuerzo de la estructura del organismo autónomo, se crea una nueva subdirección general dado el impulso del que se dota a la Agencia para abordar las cuestiones vinculadas a la nutrición. Este nuevo órgano creado a partir de los recursos y el trabajo desempeñado por la vocalía asesora para la Estrategia NAOS, se denomina subdirección general de Nutrición, con el fin de promover una alimentación saludable para las personas. En efecto, los sistemas alimentarios deben contribuir a cambiar los objetivos que se pretenden conseguir por los poderes públicos en este ámbito, de manera que se logre nutrir en lugar de simplemente alimentar a las personas y que las políticas se formulen de tal modo que ofrezcan dietas saludables, seguras y nutritivas para todos. Es necesario un reposicionamiento desde un lugar donde solo suministran alimentos a otro donde se brinden dietas de alta calidad nutricional para los consumidores y que, con ello, en definitiva, se aporten beneficios para la salud y el bienestar de la población.

En cuanto a los órganos de la AESAN OA, el nuevo Estatuto procede al cambio de denominación del anterior Consejo de Dirección, que pasará a llamarse Consejo Rector. Esta modificación obedece a la denominación de los máximos órganos rectores de los organismos públicos establecida en el artículo 90.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. La AESAN OA se alinea de este modo con la regulación de otros organismos públicos.

Asimismo, se modifica la composición del Consejo Rector respecto a lo establecido en el anterior Consejo de Dirección. Al Consejo Rector le corresponde establecer las líneas generales de actuación de la Agencia, lo cual lleva a cabo mediante el ejercicio de potestades esencialmente administrativas, y, por tanto, se diseña una nueva composición formada exclusivamente por representantes de las Administraciones Públicas y fundamentalmente por miembros de la Administración General del Estado, de la que depende. Al mismo tiempo, se refuerza el papel del Consejo Consultivo como órgano de asesoramiento que canaliza la participación de la sociedad en los asuntos relacionados con

la seguridad alimentaria y la nutrición, ampliando sus funciones e incrementando el número de reuniones que celebra con carácter anual.

Por otro lado, aunque los miembros del Consejo Rector no perciben ninguna retribución, y con el fin asimismo de alinearse con otros Organismos similares, se ha adaptado el número de miembros a lo dispuesto en la Orden de 6 de junio de 2012 del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, dictada en desarrollo del Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades.

En relación con los órganos de dirección, respecto de los cuales se adecúa su denominación de conformidad con lo previsto en la ya referida Ley 40/2015, de 1 de octubre, se significa que se procede a modificar el Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación, con la finalidad de adecuar la referencia a la presidencia del Comité de certificación veterinaria para la exportación, dependiente de la Comisión Institucional de la Agencia, al régimen de las vicepresidencias del Consejo Rector resultante del Estatuto.

Asimismo, se procede a modificar el Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, con la finalidad de adecuar el régimen de constitución de comités técnicos y grupos de trabajo, con participación de los Ministerios de Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, para el análisis de temas específicos dentro del ámbito de actuación de la Agencia.

Este Real Decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, el Real Decreto atiende a la necesidad de dar cumplimiento al mandato de aprobar el estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, OA previsto en el Real Decreto 495/2020, de 28 de abril, siendo la regulación prevista eficaz y proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía. También contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a la organización y funcionamiento de la Agencia, al adecuar ésta a la estructura orgánica actualmente existente al tiempo que dota al organismo de su Estatuto, y se procede a adecuarlo a las previsiones que para los organismos Autónomos prevé la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

En cuanto al principio de transparencia, quedan claramente identificado los objetivos que persigue el Real Decreto, y al tratarse de una norma organizativa se considera exenta de los trámites propios de la participación pública, esto es, los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información públicas, de conformidad con el artículo 26, apartados 2. y 6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Por ese mismo motivo de ser una norma organizativa, con respecto al principio de eficiencia, el principal objetivo de la norma es racionalizar la organización de la Agencia, sin que resulte de su aplicación la imposición de cargas administrativas a los administrados.

En la tramitación de este proyecto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias y las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Hacienda y Función Pública, del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 23 de agosto de 2022,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Estatuto del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

Se aprueba el Estatuto del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en adelante, la AESAN OA, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición adicional primera. *Supresión de órganos.*

Se suprimen los siguientes órganos:

1. Órganos rectores: El Consejo de Dirección.
2. Órganos de dirección y gestores:

- a) La Secretaría General.
- b) La Subdirección General de Promoción de la Seguridad Alimentaria.
- c) La Subdirección General de Coordinación de Alertas y Programación del Control Oficial.

3. Órganos de Asesoramiento y Coordinación:

- a) El Comité de Valoración.
- b) El Consejo de Consumidores y Usuarios.
- c) El Consejo General del Sistema Arbitral de Consumo.

Disposición adicional segunda. *Referencias normativas.*

Las referencias que en normas legales o reglamentarias se realicen a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) se entenderán hechas, en lo que a las competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición respecta, a la AESAN OA.

Disposición adicional tercera. *Limitación de remuneraciones e indemnizaciones por razón del servicio.*

1. Los miembros pertenecientes a los órganos colegiados adscritos a la AESAN OA no percibirán remuneración alguna derivada de su condición de miembros de dichos órganos, ni por el ejercicio de las funciones inherentes a su pertenencia a los mismos.

2. Con independencia del número de miembros que componen los órganos colegiados previstos en el Estatuto, en aplicación de lo establecido en la disposición adicional cuarta del Real Decreto 910/2012, de 8 de junio, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo de Personal de las Fuerzas Armadas, los miembros que excedan de los límites previstos en el Real Decreto 451/2012, de 5 de marzo, por el que se regula el régimen retributivo de los máximos responsables y directivos en el sector público empresarial y otras entidades, y normas de desarrollo, no tendrán derecho a indemnización alguna, ni siquiera de gastos de viaje o dietas de los previstos en el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio.

Disposición adicional cuarta. *Patrimonio de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

1. Los bienes integrantes de la AESAN OA, son los resultantes de la subrogación realizada mediante la aprobación del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, en la que se creaba de nuevo la Dirección General de Consumo, como parte de la Administración General del Estado y separado del organismo autónomo, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La AESAN OA se subrogará en la titularidad de la parte que le corresponde de los derechos y obligaciones del organismo autónomo suprimido, Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Disposición transitoria única. *Subsistencia de unidades, centros y servicios.*

Las unidades y puestos de trabajo con nivel orgánico inferior a subdirección general continuarán subsistentes y serán retribuidos con cargo a los mismos créditos presupuestarios, hasta que se aprueben las relaciones de puestos de trabajo adaptadas a la estructura prevista en el estatuto que se aprueba mediante este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 19/2014, de 17 de enero, por el que se refunden los organismos autónomos Instituto Nacional del Consumo y Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en un nuevo organismo autónomo denominado Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y se aprueba su Estatuto, así como las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 993/2014, de 28 de noviembre, por el que se establece el procedimiento y los requisitos de la certificación veterinaria oficial para la exportación.*

La letra a) del apartado 3 del artículo 4 queda redactada del modo siguiente:

«a) Presidencia: la persona titular de la vicepresidencia del Consejo Rector de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuya designación corresponda a la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.*

El apartado 2 del artículo 5 queda redactado del modo siguiente:

«2. La Comisión de Coordinación, a propuesta de la presidencia o de cualquiera de las vicepresidencias, podrá acordar la creación de comités o grupos de trabajo en materia de nutrición y de seguridad alimentaria o relativos a los temas específicos de su competencia que se consideren necesarios, con participación de los miembros de la Comisión de Coordinación, para la emisión de criterios, la elaboración de informes o para el seguimiento de determinadas actuaciones realizadas. Sus propuestas no tendrán carácter vinculante.»

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y aplicación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Consumo para que adopte las medidas que sean necesarias para el desarrollo y ejecución del presente Real Decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

**ESTATUTO DEL ORGANISMO AUTÓNOMO AGENCIA ESPAÑOLA DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN**

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Naturaleza jurídica y adscripción orgánica.*

1. El Organismo Autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en adelante AESAN OA, es un organismo autónomo de los previstos en el artículo 98.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, adscrito orgánicamente al Ministerio de Consumo a través de la Secretaría General de Consumo y Juego, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar. La AESAN OA depende funcionalmente del Ministerio de Consumo, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a través de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación, y del Ministerio de Sanidad, a través de la Secretaría de Estado de Sanidad, en la esfera de sus respectivas competencias, en los términos establecidos reglamentariamente.

2. Corresponde a la Secretaría General de Consumo y Juego la dirección estratégica, la evaluación y el control de los resultados de su actividad.

Artículo 2. Régimen jurídico.

1. La AESAN OA se regirá por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y en la restante normativa de aplicación a los organismos autónomos de la Administración General del Estado.

2. Además, la AESAN OA se regirá, en lo que se refiere al ejercicio de sus competencias específicas, por la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, por la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, así como por el presente Estatuto. Igualmente, y en cuanto le sea de aplicación, por lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normativa de general y especial aplicación.

3. La dependencia funcional de la AESAN OA respecto de los Ministerios de Consumo, de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación se articula a través del Real Decreto 44/2021, de 26 de enero, por el que se crea la Comisión de Coordinación entre el Ministerio de Consumo, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en relación con la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Artículo 3. Potestades administrativas.

A la AESAN OA, dentro de la esfera de sus competencias, le corresponde el ejercicio de las potestades administrativas precisas para el cumplimiento de sus fines, en los términos establecidos en el presente Estatuto y de acuerdo con la legislación aplicable.

CAPÍTULO II

Objetivos y funciones de la AESAN OA

Artículo 4. Objetivos y funciones.

1. La AESAN OA tiene como objetivo, en desarrollo de la Ley 17/2011, de 5 de julio, la promoción de la seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español, y planificar, coordinar y desarrollar estrategias y actuaciones que fomenten la información, educación y promoción de la salud en el ámbito de la nutrición y en especial la prevención de la obesidad. Todo ello desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones Públicas y sectores interesados.

Con independencia de lo anterior, la AESAN OA podrá perseguir la consecución de sus objetivos actuando en cualesquiera otros ámbitos que se le asignen por los Ministerios de los que depende funcionalmente a la luz de sus propias competencias, los avances científicos y nuevas demandas sociales.

2. Corresponden a la AESAN OA con carácter general, las siguientes funciones:

a) Coordinar las actuaciones de las Administraciones con competencias que incidan en la seguridad alimentaria y la nutrición, considerando en su integridad la cadena alimentaria, sin perjuicio de las competencias de otros departamentos ministeriales.

b) Identificar y coordinar los foros intersectoriales e interterritoriales con competencias en seguridad alimentaria y nutrición.

c) Establecer y mantener los mecanismos necesarios para actuar de modo integrado en la red europea de agencias u organismos de seguridad alimentaria y nutrición.

d) Proponer medidas de gestión del riesgo en alimentos formulando, entre otras medidas, propuestas para nuevos desarrollos normativos y promoviendo la simplificación y unificación de las normas, así como planificar, coordinar y desarrollar estrategias de actuación en relación con la seguridad alimentaria en las fases posteriores a la producción primaria y la nutrición.

e) Coordinar e informar sobre la posición de España y, en su caso, representarla, en los asuntos de seguridad alimentaria y nutrición que se traten en la Unión Europea y en los organismos internacionales, especialmente la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius, de la que la AESAN OA será punto de contacto, sin perjuicio de las funciones de relación con estos u otros organismos en materias que incidan en la producción primaria de alimentos, importación, exportación o reexportación de mercancías atribuidas a otros departamentos ministeriales.

f) Gestionar el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

g) Coordinar las actuaciones de las Administraciones Públicas en territorio nacional, relativas al control oficial de productos alimenticios, para proteger la salud e intereses de los consumidores y del conjunto de los agentes de la cadena alimentaria, sin perjuicio de la competencia de otros ministerios en el ámbito de la producción primaria.

h) Coordinar el funcionamiento de la red de alerta alimentaria existente en el territorio español, recogida en el artículo 29, y su integración en los respectivos sistemas comunitario e internacional.

i) Facilitar a las Administraciones competentes soporte técnico y evaluaciones de riesgos en materia de seguridad alimentaria y nutrición para su utilización en sus actuaciones normativas y ejecutivas, facilitando la coordinación de las entidades implicadas.

j) Elaborar, promover y participar en estudios y trabajos de investigación sobre seguridad alimentaria y nutrición.

k) Impulsar coordinadamente con el Ministerio de Sanidad la estrategia de la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad, de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

l) Impulsar y participar en el seguimiento de la publicidad de alimentos y bebidas, especialmente la dirigida a menores.

m) Apoyar en su funcionamiento al observatorio de la nutrición y de estudio de la obesidad previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

n) Promover cuantas acciones de formación, información y educación en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición sean precisas para la ciudadanía, las administraciones públicas y los agentes sociales implicados con objeto de constituirse en referente de información rigurosa en tales ámbitos.

o) Diseñar y gestionar estrategias de comunicación del riesgo alimentario, en términos del binomio riesgo/beneficio y con especial atención a situaciones de alertas alimentarias, estableciendo los mecanismos precisos que faciliten la adecuada percepción del consumidor, así como la comunicación de otros riesgos relacionados con los alimentos que afecten a la seguridad de los consumidores.

p) Ejercer las funciones de referencia nacional de los laboratorios incluidos en el artículo 16.1, así como la realización de análisis, pruebas y ensayos sobre la seguridad de los alimentos, en particular en los casos previstos por la legislación para los laboratorios nacionales de referencia, entre las cuales se incluye la de dar respuesta analítica en caso de alertas o riesgos emergentes.

q) Coordinar e impulsar la Red de Laboratorios de Seguridad Alimentaria (RELSA), conforme a lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

r) Coordinar e impulsar el sistema de información sobre seguridad alimentaria y nutrición, conforme a lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio.

s) Coordinar la colaboración científica de las instituciones españolas e internacionales, incluyendo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y representar a España en el Consejo consultivo de dicha Autoridad.

t) Cuantas otras funciones se le asignen por los Ministerios de los que la Agencia depende funcionalmente, atendiendo a sus competencias y a los objetivos descritos en este Estatuto.

3. La AESAN OA integrará y desempeñará, en el marco competencial de la Administración General del Estado, todas las funciones relacionadas con la protección de la salud de los consumidores en el ámbito de la seguridad alimentaria y la nutrición, a excepción del control sanitario en frontera de los alimentos, productos alimentarios y materiales en contacto con los alimentos, que seguirá siendo ejercido, en el marco de la competencia exclusiva del Estado, por la autoridad competente en materia de sanidad exterior. Particularmente, se mantendrá una coordinación permanente con la autoridad competente en materia de salud pública y sanidad exterior, así como con aquellos otros órganos y organismos del Estado que tengan atribuidas funciones relacionadas con las anteriormente mencionadas.

4. Sin perjuicio de las competencias ejercidas por otros Departamentos en materia agroalimentaria, en aspectos que puedan incidir directa o indirectamente en la seguridad de los alimentos y productos alimenticios destinados al consumidor, la Agencia velará por la consecución y mantenimiento de la seguridad en todas las fases de la cadena alimentaria posteriores a la producción primaria, mediante procedimientos de coordinación, seguimiento y, cuando proceda, de evaluación de actuaciones y formulación de propuestas.

5. Para el ejercicio de sus competencias y el desarrollo de sus potestades, la AESAN OA dictará los actos y resoluciones necesarios.

CAPÍTULO III

Estructura orgánica y administrativa

Sección 1.ª Órganos de la AESAN OA

Artículo 5. Órganos de la AESAN OA.

Los órganos de la AESAN OA son los siguientes:

1. Órganos de gobierno:

- a) La presidencia del Organismo.
- b) El Consejo Rector.

2. Órganos ejecutivos:

- a) La dirección ejecutiva.
- b) La secretaría general, la subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria, la subdirección general de control oficial y alertas y la subdirección general de nutrición.

3. Órganos colegiados adscritos al Organismo:

- a) La Comisión Institucional.
- b) El Consejo Consultivo.
- c) El Comité Científico.

Sección 2.ª Órganos de gobierno

Artículo 6. Presidencia de la AESAN OA.

La presidencia de la AESAN OA corresponde a la persona titular de la Secretaría General de Consumo y Juego.

Artículo 7. Funciones de la persona titular de la presidencia.

Son funciones de la persona titular de la presidencia:

1. Ostentar la máxima representación institucional de la AESAN OA en el ámbito nacional e internacional, sin perjuicio de las competencias que como representante legal del organismo corresponden a su dirección ejecutiva.

2. Presidir el Consejo Rector, la Comisión Institucional y el Consejo Consultivo, ordenando sus correspondientes convocatorias y fijando los respectivos órdenes del día teniendo en cuenta las peticiones que formulen los miembros.

3. Formular propuesta de nombramiento de la persona titular de la dirección ejecutiva.
4. Comunicar a las Administraciones Públicas competentes los acuerdos, decisiones o recomendaciones adoptados por los órganos de la AESAN OA.
5. Actuar como nexo de conexión entre el organismo y el Ministerio de Consumo, al que aquel está adscrito orgánicamente.
6. Ejercer la superior coordinación de los órganos de la AESAN OA, sin perjuicio de las funciones que se asignan a la dirección ejecutiva.
7. Proponer a los departamentos ministeriales que resulten competentes, la elaboración de disposiciones que afecten al ámbito de actuación de la AESAN OA.
8. Dirigir la coordinación interterritorial, intersectorial e interdepartamental en situaciones de crisis alimentaria.
9. Actuar como portavoz único de la AESAN OA en situación de emergencia alimentaria.
10. Proponer al Consejo Rector la aprobación del Plan Anual de Actuación de la AESAN OA, de acuerdo con las directrices de la política de seguridad alimentaria y nutrición y de salud pública, el anteproyecto de presupuesto, la propuesta de la memoria de actividades, y la propuesta de cuentas para su aprobación, así como remitirlas al Tribunal de Cuentas por conducto de la Intervención General de la Administración del Estado.
11. Aprobar y, en su caso, actualizar el procedimiento general de actuación para situaciones de crisis y emergencias alimentarias.
12. Aprobar y, en su caso, actualizar el procedimiento general de comunicación de riesgos.
13. Aprobar, a propuesta, en su caso, del órgano competente, los estudios o informes elaborados a solicitud del Gobierno o de sus miembros.

Los actos y resoluciones adoptados por la presidencia no ponen fin a la vía administrativa, salvo la resolución de los recursos de alzada contra los actos y resoluciones de la dirección ejecutiva, de conformidad con el artículo 114.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de procedimiento administrativo común de las administraciones públicas.

Artículo 8. *El Consejo Rector.*

El Consejo Rector es el órgano rector de la AESAN OA, al que corresponde velar por la consecución de los objetivos asignados a la misma y ejercer la superior dirección de dicho organismo autónomo.

Artículo 9. *Composición del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector, cuyos miembros deberán ser personas de reconocida competencia profesional en cualquiera de los ámbitos relevantes para el funcionamiento de la misma, estará compuesto en la forma siguiente.

a) En relación con los miembros natos, en cantidad de (3):

1.º Presidencia: La persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

2.º Vicepresidencias:

i. Vicepresidencia primera: La persona titular del órgano con rango, al menos de Dirección General que se designe por la persona titular del Ministerio de Sanidad.

ii. Vicepresidencia segunda: La persona titular del órgano, con rango al menos de Dirección General que se designe por la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) En relación con los miembros elegibles, en cantidad de (9):

1.º Vocalías:

i. Una persona, destinada en puesto con rango de subdirección general o asimilado, en representación de cada uno de los siguientes cinco departamentos ministeriales: Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad, Industria, Comercio y Turismo y Ciencia e Innovación, a propuesta de las personas titulares de las respectivas subsecretarías.

ii. Tres personas en representación de las Comunidades Autónomas, elegidas cada una de ellas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, por la Conferencia

Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural y por la Conferencia Sectorial de Consumo de entre sus miembros, respectivamente.

iii. Una persona propuesta por la Federación Española de Municipios y Provincias, en representación de las entidades locales.

2.º Las propuestas de vocalías correspondientes, se trasladarán a la persona titular del Ministerio de Consumo, a efectos de su designación como vocales del Consejo Rector.

2. Ejercerá la secretaría del Consejo Rector, con voz, pero sin voto, la persona funcionaria de la AESAN OA designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponden las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de este Consejo Rector se atenderá al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

Artículo 10. *Duración del mandato de los miembros del Consejo Rector.*

1. El período de mandato de los miembros del Consejo Rector será el siguiente:

a) Para los miembros natos, se extenderá durante el tiempo de su nombramiento

b) Para los miembros elegibles, será de cuatro años, renovable por periodos de igual duración.

1.º En el supuesto específico de producirse una vacante, se deberá presentar la oportuna propuesta de nuevo nombramiento ante la persona titular del Ministerio de Consumo, de conformidad con lo previsto en la letra b) del apartado 1 del artículo 9.

2.º En el supuesto específico de nombramiento antes del vencimiento del mandato, éste expirará al mismo tiempo que el de los restantes miembros del Consejo Rector.

2. En ningún caso la renovación de la totalidad de los miembros del Consejo paralizará el funcionamiento de este. Para ello, los miembros del Consejo, incluida la persona titular de la presidencia, continuarán en el ejercicio de sus funciones hasta la toma de posesión de los nuevos miembros del Consejo.

Artículo 11. *Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad por los miembros del Consejo Rector.*

En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Consejo Rector habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

Artículo 12. *Funciones del Consejo Rector.*

Son funciones del Consejo Rector:

1. Aprobar los Planes de Actuación establecidos en el artículo 92 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, a propuesta de la persona titular de la Dirección Ejecutiva.

2. Conocer de la composición de la Comisión Institucional, el Consejo Consultivo y el Comité Científico, a partir de las propuestas formuladas a tal efecto por parte de los órganos directivos, los organismos y entidades correspondientes.

3. Colaborar con la presidencia en la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia, así como a las consultas formuladas por Gobiernos autonómicos.

4. Someter a la presidencia proyectos de directrices e instrucciones que, en desarrollo del presente Estatuto, sean precisas para el funcionamiento de la AESAN OA, formulando, cuando sea necesario, las propuestas normativas precisas para su desarrollo reglamentario.

5. Aprobar las propuestas de: El anteproyecto de presupuestos, las cuentas anuales, el programa editorial (incluida la memoria anual de actividades), las campañas institucionales previstas y el Plan Anual de Actuación del organismo.

6. Informar con carácter previo a su aprobación cualquier actualización del procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias alimentarias, que incluirá el plan general de comunicación de riesgos.

7. Informar los planes plurianuales sobre las necesidades de recursos humanos y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de la AESAN OA.

8. Plantear solicitudes de informe al Comité Científico y acordar la creación de grupos de expertos de evaluación de riesgos alimentarios y nutrición.

Los actos y resoluciones del Consejo Rector no ponen fin a la vía administrativa y aquellos que fueran recurribles serán resueltos en alzada por el Ministro de Consumo.

Artículo 13. *Funcionamiento del Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector se reunirá, al menos, tres veces al año con carácter ordinario, así como, con carácter extraordinario, cuantas veces lo convoque la presidencia o a petición de un tercio de sus miembros. El Consejo podrá desarrollar sus reuniones con carácter presencial o mediante procedimientos alternativos basados en las nuevas tecnologías de la comunicación.

2. Para la válida constitución del Consejo será necesaria la presencia de al menos la mitad más uno de sus miembros, más la persona titular de la presidencia o quien le sustituya.

3. Se levantará acta de cada una de sus sesiones, comprendiendo el desarrollo y acuerdos alcanzados en las mismas.

4. El Consejo adoptará sus decisiones por mayoría simple de los asistentes, dirimiendo los empates la persona titular de la presidencia mediante voto de calidad.

5. La persona titular de la vicepresidencia primera, o en su caso, la persona titular de la vicepresidencia segunda, sustituirán a la persona titular de la presidencia en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

6. Las vicepresidencias colaborarán con la presidencia en las funciones de representación institucional de la AESAN OA, sin perjuicio de las que se asignen a la dirección ejecutiva.

7. El Consejo Rector podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Sección 3.ª Órganos Ejecutivos

Artículo 14. *Nombramiento de la persona titular de la dirección ejecutiva.*

1. La persona titular de la dirección ejecutiva de la AESAN OA, con nivel orgánico de subdirección general, ostenta la representación legal de la misma.

2. La persona titular de la dirección ejecutiva, será nombrada de conformidad con lo previsto en el artículo 67 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, respetando los principios de igualdad, mérito y capacidad, entre funcionarios de carrera del Subgrupo A1, que sean personas de reconocida competencia en alguno de los campos de actuación de la Agencia. Asimismo, en relación con su designación y cese se atenderá lo previsto en el artículo 80 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

3. La persona titular de la dirección ejecutiva asistirá a las reuniones del Consejo Rector con voz, pero sin voto.

4. La persona titular de la dirección ejecutiva dará cuenta de su gestión al Consejo Rector y deberá someterle para su aprobación el Plan de actividades, el programa editorial del año en curso, incluida la memoria anual de actividades, las campañas institucionales y el anteproyecto de presupuestos del organismo.

Artículo 15. *Funciones de la dirección ejecutiva.*

Corresponden a la dirección ejecutiva las siguientes funciones:

- a) Ejercer la dirección del personal y de los servicios y actividades de la AESAN OA.
- b) Elaborar la propuesta de relación de puestos de trabajo.

- c) Elaborar el anteproyecto de presupuesto, el plan anual de actuación y la memoria de actividades, sometiéndolos al consejo rector para su aprobación.
- d) Contratar al personal en régimen de derecho laboral, previo cumplimiento de la normativa aplicable al respecto.
- e) Dictar instrucciones y circulares sobre las materias que sean competencia de la AESAN OA.
- f) Elaborar y elevar al consejo rector la estrategia técnica de comunicación de la Agencia en materia de seguridad alimentaria y nutrición saludable.
- g) Formar parte, con voz, pero sin voto, de los distintos órganos colegiados de la AESAN OA y designar a la persona titular de la secretaría de cada uno de dichos órganos, de entre los funcionarios de aquéllos.
- h) Adjudicar y formalizar los contratos y convenios que requieren la gestión, así como el cumplimiento de las funciones de la Agencia, y vigilar su cumplimiento y ejecución.
- i) Aprobar gastos y ordenar pagos dentro de los límites presupuestarios de la AESAN OA.
- j) Ejercer la gestión económico-financiera de la Agencia.
- k) Acordar, previo informe del consejo rector, la elaboración de estudios e informes por iniciativa de la propia Agencia y aprobarlos a propuesta del órgano competente, en su caso.
- l) Informar al consejo rector acerca de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, deban elevarse al citado órgano de gobierno. Dicho proceder se llevará a cabo sistemáticamente en incidentes alimentarios graves o emergencias alimentarias.
- m) Constituir, en el seno de la Agencia, el comité de coordinación y la unidad de emergencias previstos en el artículo 30 cuando y como resulte necesario, informando al Consejo Rector, así como desactivar los mismos, igualmente informando al consejo rector, cuando dejen de darse las circunstancias que aconsejaron su puesta en marcha.
- n) Informar al consejo rector, a la comisión institucional y al Consejo Consultivo sobre el inicio del proceso de selección de miembros del Comité Científico.
- o) Ejercer todas aquellas competencias de la AESAN OA que en la Ley o en el presente Estatuto no se asignen a otro órgano específico.

Artículo 16. Subdirecciones generales.

1. La AESAN OA se estructura en los siguientes órganos, unidades y centros, bajo la dependencia de la dirección ejecutiva de dicho organismo:

a) Secretaría general, con nivel orgánico de subdirección general, que desempeña funciones de apoyo a la dirección ejecutiva en materia de contratación administrativa, presupuestaria, gestión económica, contabilidad, jurídica, tecnologías de la información y de las comunicaciones, régimen interior y de gestión de recursos humanos y, específicamente, asume el desarrollo de las funciones recogidas en los puntos a) y b) del apartado 2 del artículo 4.

b) La subdirección general de gestión de la seguridad alimentaria, que asume el desarrollo de las funciones relativas a la coordinación de las actuaciones relativas a la gestión del riesgo alimentario en la producción, transformación, elaboración, transporte, distribución y venta o servicio al consumidor final y colectividades, así como la secretaría de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA) y en el ámbito de su actividad las funciones recogidas en los puntos d), e) y f) del apartado 2, del artículo 4.

c) La subdirección general de control oficial y alertas, que desempeñará en el ámbito de su actividad las funciones previstas en los puntos g), h) y o) del apartado 2 del artículo 4.

Corresponden igualmente a esta subdirección general, el control y supervisión del Centro Nacional de Alimentación y del Laboratorio de Biotoxinas Marinas.

d) La Subdirección general de nutrición, que asume el desarrollo de las funciones relativas a la gestión de la promoción de una alimentación saludable, promoviendo al mismo tiempo la práctica de la actividad física, con el fin de invertir la tendencia ascendente de la prevalencia de la obesidad, en coordinación con el centro directivo con competencias en materia de salud pública del Ministerio de Sanidad. Le corresponden asimismo el ejercicio de

las funciones recogidas en los puntos j), k), l), m) y n) del apartado 2 del artículo 4 de este Estatuto.

2. Quedan adscritos a la AESAN OA, a través de la subdirección general de Control Oficial y Alertas, y con el nivel orgánico que se determine en la relación de puestos de trabajo, los siguientes centros:

a) El centro nacional de alimentación, que realizará funciones de apoyo científico-técnico y de control analítico de laboratorio en la detección de residuos y contaminantes químicos y biológicos, actuando como laboratorio de referencia en aquellos casos establecidos en las disposiciones correspondientes o en aquellos para los que haya sido designado conforme al artículo 33 de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

b) El laboratorio de biotoxinas marinas, que desempeñará funciones de apoyo científico-técnico y control analítico de laboratorio en el campo de las biotoxinas marinas, actuando como laboratorio de referencia en los casos en que las disposiciones correspondientes así lo establezcan o en aquellos para los que haya sido designado conforme al artículo 33 de la Ley 17/2011, de 5 de julio.

3. Las demás unidades técnicas se estructurarán conforme establezca la relación de puestos de trabajo de la Agencia y se adscribirán a la unidad o subdirección general correspondiente.

Sección 4.^a Órganos colegiados adscritos a la Agencia de Coordinación y Asesoramiento

Subsección 1.^a Órgano Colegiado de coordinación.

Artículo 17. La Comisión Institucional.

1. La Comisión Institucional es el órgano de la Agencia al que corresponde, en aras del cumplimiento del objetivo asignado a la Agencia por el artículo 2, apartado 2.a) de la Ley 11/2001, de 5 de julio, establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Ejercerá, por tanto, funciones de coordinación interterritorial e interdepartamental en dichos ámbitos competenciales.

2. A través de la presidencia de la AESAN OA, la Comisión Institucional mantendrá la comunicación necesaria con el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con la Conferencia Sectorial de Consumo, con la Conferencia Sectorial de Agricultura y Desarrollo Rural, así como con las Comisiones Sectoriales y grupos de trabajo correspondientes, y, en su caso, con otras Conferencias Sectoriales que pudieran resultar afectadas.

Artículo 18. Composición de la Comisión Institucional.

1. La composición de la comisión institucional, es la siguiente:

a) Presidencia: la persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

b) Vicepresidencias: existirá una vicepresidencia primera y una vicepresidencia segunda. Las personas que ocupen las vicepresidencias serán elegidas, por y de entre, los miembros de dicha Comisión, por un periodo de cuatro años, y por primera vez, tras la aprobación de este Estatuto.

c) Vocalías:

i. Una persona en representación en representación de cada uno de los siguientes departamentos ministeriales: Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad y Ciencia e Innovación.

ii. Una persona en representación de cada una de las Comunidades Autónomas.

iii. Una persona en representación de cada una de las Ciudades Autónomas de Ceuta y de Melilla.

iv. Cuatro personas en representación de las entidades locales, designadas por la Federación Española de Municipios y Provincias.

2. Ejercerá la secretaría de la Comisión, con voz, pero sin voto, una persona funcionaria de la Agencia designada por la persona titular de la dirección ejecutiva, a la que corresponderá el ejercicio de las funciones establecidas en los artículos 16.2 y 19.4 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. En la composición de la Comisión Institucional se procurará atender al principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 54 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo.

Artículo 19. *Nombramiento y cese de los miembros de la Comisión Institucional.*

El nombramiento y cese de los miembros de la comisión institucional corresponderá a los Departamentos de la Administración General del Estado o a las Administraciones territoriales a las que aquellos representen, que deberá comunicarse a la persona titular del Ministerio de Consumo. De la misma forma, se podrá designar un suplente por cada uno de los miembros de la Comisión Institucional.

Artículo 20. *Funcionamiento de la Comisión Institucional.*

1. La Comisión Institucional podrá funcionar en pleno o en grupos de trabajo específicos.

2. El pleno de la comisión institucional se reunirá en sesión ordinaria con periodicidad trimestral, y podrá reunirse en sesión extraordinaria a instancias de la persona titular de la presidencia o a propuesta de un tercio de sus miembros.

3. Las sesiones de la comisión podrán celebrarse tanto de forma presencial como a distancia, en los términos previstos en el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

4. El pleno podrá acordar la creación de grupos de trabajo específicos que, con carácter general, no serán permanentes, sin que de ello pueda derivarse incremento del gasto público. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, los plazos en los que deberán constituirse y en el que deberán cumplir el mandato encomendado por el pleno. Levantará actas de sus sesiones, actuando como secretaría el empleado público designado por la persona titular de la dirección ejecutiva.

5. La Comisión Institucional podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Subsección 2.^a Órgano colegiado de asesoramiento.

Artículo 21. *El Consejo Consultivo. Composición.*

1. El Consejo Consultivo es el órgano de participación activa de la sociedad en los asuntos relacionados con la seguridad alimentaria y la nutrición.

2. El Consejo Consultivo estará compuesto por:

a) Presidencia: La persona titular de la presidencia de la AESAN OA.

b) Vicepresidencias: Podrán nombrarse dos vicepresidencias, por y de entre los miembros de dicho Consejo.

c) Vocalías:

1.º Seis personas en representación de las organizaciones de la sociedad civil más representativas: tres por las asociaciones de consumidores y usuarios, propuestos por el Consejo de Consumidores y Usuarios, y tres propuestos por el Consejo Económico y Social. En todos los casos, el ámbito de actividad de los representantes propuestos deberá incidir directa o indirectamente en la seguridad alimentaria y la nutrición.

2.º Ocho personas en representación de las organizaciones económicas más representativas de los sectores de la producción, transformación, distribución y restauración, dos por cada uno de los eslabones de la cadena agroalimentaria citados, y con impacto directo o indirecto en la seguridad alimentaria y la nutrición.

3.º Siete personas en representación de las organizaciones colegiales de medicina, farmacia, veterinaria, ingeniería agrónoma, biología, química y dietistas nutricionistas, uno por cada una de las organizaciones citadas.

d) Secretaría: corresponderá a la persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la Dirección Ejecutiva.

3. La persona titular de la presidencia podrá invitar a las reuniones del Consejo Consultivo, de manera excepcional, a aquellas personas que considere necesarias por su especial cualificación sobre los temas incluidos en el orden del día. Las personas convocadas no percibirán remuneración alguna por su asistencia a las reuniones.

4. Los miembros de este Consejo, una vez propuestos, serán designados por la persona titular del Ministerio de Consumo, siendo la duración de su mandato de dos años.

Artículo 22. *Funciones del Consejo Consultivo.*

1. Corresponden al Consejo Consultivo las siguientes funciones:

a) Asesorar al consejo rector y a la dirección ejecutiva de la AESAN OA cuando y en lo que éstos soliciten, y será consultado preceptivamente en los siguientes asuntos:

1.º Proyecto de plan de actividades, y en especial todas las estrategias de comunicación dirigidas a informar a la sociedad sobre cuestiones de seguridad alimentaria y nutrición, tales como las contenidas en el programa editorial o las campañas institucionales.

2.º Cuando se requiera información para establecer y mantener mecanismos para actuar de forma integral en las políticas de seguridad alimentaria y nutrición.

3.º Con carácter previo a su aprobación, informará cualquier actualización del procedimiento general de actuación para situaciones de crisis o emergencias, que incluirá el plan general de comunicación de riesgos.

4.º Colaborará con la presidencia en la emisión de los dictámenes e informes y atención a las consultas que se le soliciten por el Gobierno de la Nación o sus miembros, en el marco de los objetivos, ámbitos y funciones de la Agencia, así como a las consultas formuladas por los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas.

b) Además, podrá ser consultado en todos aquellos asuntos en los que, a juicio de la presidencia del consejo rector, resulte conveniente recabar el parecer del Consejo Consultivo.

2. El consejo rector, a través de su presidencia, deberá informar al Consejo Consultivo de las medidas y actuaciones adoptadas en situaciones de crisis y emergencias.

Sin perjuicio de lo anterior, el Consejo Consultivo permanecerá regularmente informado de las actividades de la AESAN OA a través de sesiones ordinarias de periodicidad trimestral, convocadas por la presidencia. Podrán celebrarse igualmente reuniones extraordinarias, por iniciativa de la presidencia.

3. El Consejo Consultivo podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Sección 5.ª Órgano colegiado de evaluación: el Comité Científico

Artículo 23. *El Comité Científico. Composición.*

1. El Comité Científico es el órgano de la AESAN OA que asume las funciones de proporcionar a dicho organismo evaluaciones de riesgo e informes científicos en materia de seguridad alimentaria y nutrición, definir el ámbito de los trabajos de investigación necesarios para el cumplimiento de sus funciones y coordinar los trabajos de los grupos de expertos que realicen actividades de evaluación de riesgos en el marco de las actuaciones de la AESAN OA.

2. El Comité Científico estará integrado por veinte personas de reconocida competencia científica en materias relacionadas con la seguridad alimentaria y la nutrición, entre otras:

- a) Toxicología alimentaria.
- b) Microbiología, virología, parasitología o zoonosis alimentarias.
- c) Epidemiología y salud pública.
- d) Epidemiología animal.
- e) Biotecnología y modificación Genética.

- f) Inmunología y alergología.
- g) Nutrición humana.
- h) Alimentación animal.
- i) Farmacología veterinaria.
- j) Procesos tecnológicos alimentarios, y
- k) Análisis e instrumentación.

3. Por los miembros del Comité Científico y de entre los mismos, se nombrará a una persona titular la presidencia y otra de la vicepresidencia.

4. La secretaria del Comité Científico corresponderá a una persona funcionaria que sea designada por la persona titular de la dirección ejecutiva.

Artículo 24. *Nombramiento de los miembros del Comité Científico.*

1. Los miembros del Comité Científico serán seleccionados y nombrados por el Consejo Rector, a propuesta de la presidencia, por un período de tres años renovable. Los criterios de selección se basarán en la excelencia y adecuación de los candidatos a las funciones requeridas, así como en su independencia y en su disponibilidad objetiva para el adecuado ejercicio de su función. La persona titular de la dirección ejecutiva informará acerca del inicio del proceso de selección al consejo rector, a la comisión institucional y al Consejo Consultivo.

Artículo 25. *Funcionamiento del Comité Científico.*

1. El Comité Científico y los grupos de expertos que se creen de conformidad con el apartado 4, actuarán de acuerdo con los principios de excelencia e independencia en su actividad de evaluación. Circunscribirán su ámbito de actuación a las solicitudes planteadas por el Consejo Rector, pudiendo elevar propuestas a dicho órgano por propia iniciativa, a través de la dirección ejecutiva. En caso necesario, la dirección ejecutiva podrá realizar una solicitud directamente al Comité Científico, que deberá ser refrendada por el Consejo Rector.

2. El Comité Científico se expresará formalmente mediante Informes del Comité Científico de la AESAN OA, que se harán públicos de acuerdo con lo establecido en el artículo 34. En ellos se harán constar, en caso de controversia, los votos particulares motivados.

3. El Comité Científico y sus miembros canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a la AESAN OA a través de la dirección ejecutiva y el Consejo Rector. Se abstendrán de llevar a cabo actividades de comunicación, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con su actividad de evaluación, sin la expresa autorización de la dirección ejecutiva. Están obligados por el sigilo profesional durante el proceso de elaboración de informes y hasta tanto éstos se consideren finalizados y se hagan públicos.

4. El consejo rector podrá constituir, a propuesta de la dirección ejecutiva, los grupos de expertos de evaluación de riesgos alimentarios y nutrición que considere necesario. Dichos grupos podrán contar con la participación de expertos externos, en las áreas mencionadas en el apartado 2 del artículo 23, o en otras disciplinas igualmente conexas con la seguridad alimentaria y la nutrición. El acuerdo de creación de dichos grupos establecerá el objeto de los mismos, su conformación, el plazo en el que deberán constituirse y la duración del mandato establecido por el Consejo Rector. La secretaria del Comité Científico junto con su presidencia, coordinarán los trabajos de los grupos de expertos. El Comité Científico refrendará, si procede, los trabajos de dichos grupos, que reportarán del resultado de su actividad a la persona titular de la presidencia del Comité, y ésta al Consejo Rector a través de la dirección ejecutiva. La creación de estos grupos de expertos no comportará incremento del gasto público.

5. El Comité Científico podrá elaborar un reglamento interno de funcionamiento, en el que se especificará el régimen de adopción de acuerdos, el carácter de las convocatorias, así como cuantos aspectos instrumentales se considere conveniente establecer.

Artículo 26. *Declaración de independencia, transparencia y confidencialidad para los miembros del Comité Científico.*

1. En el desarrollo de sus funciones, los miembros del Comité Científico habrán de mantener su independencia y la confidencialidad debida en relación con los datos, informaciones y deliberaciones de las que tengan conocimiento por razón de su pertenencia al mismo.

2. Asimismo, en virtud del principio de transparencia, los miembros del Comité Científico cumplimentarán ante la secretaría del mismo una declaración de intereses y la actualizarán cuando se den circunstancias que así lo requieran, derivadas del ejercicio del cargo en relación con otras actividades profesionales. En el supuesto de que sean empleados públicos de la Administración General del Estado, se remitirán dichas declaraciones a la oficina de conflictos de Intereses a efectos de que esta unidad resuelva acerca de la compatibilidad de estas actividades al amparo de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, de Incompatibilidades del Personal al Servicio de las Administraciones Públicas. Cuando se den tales circunstancias, los miembros del Comité Científico se abstendrán de participar en cualquier actividad del mismo o de sus subcomisiones, comités o grupos de expertos en los que participen y que comporten un conflicto de intereses con sus actividades profesionales, en los términos previstos en esta norma y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre.

3. Los miembros del Comité Científico realizarán declaraciones de causas que generen situaciones de incompatibilidad para el desarrollo de sus cometidos. Si en el transcurso de su mandato sobreviniesen causas susceptibles de generar situación de incompatibilidad para el desarrollo de su gestión, los afectados por aquella realizarán ante la secretaría del Comité Científico inmediata declaración de estas, que serán evaluadas por el consejo rector. En el supuesto de que dichas causas se refirieran a empleados públicos de la Administración General del Estado, se remitirán a la oficina de conflictos de intereses a efectos de aplicación de lo previsto en la norma citada en el apartado anterior. Si a partir de dicha evaluación éste concluyese que la independencia del declarante para ejercer su mandato como miembro del Comité pudiera verse comprometida, el incurso en incompatibilidad tendrá ocho días para optar entre su condición de miembro del Comité y el cargo o dedicación incompatible. Si no ejerciera la opción en el plazo señalado, el Consejo formulará, a través de la presidencia de la AESAN OA, propuesta de remoción y sustitución, sin perjuicio de las competencias de la oficina de conflictos de intereses en esta materia.

CAPÍTULO IV

Plan de actividades y memoria anual de actividades

Artículo 27. *Plan de actividades.*

1. La dirección ejecutiva elaborará, con periodicidad anual, un proyecto de plan de actividades, que comprenda las previsiones anuales y, en su caso, plurianuales, incluyendo el programa editorial y las campañas institucionales a realizar en ese año. Para ello, recabará las aportaciones de los órganos de asesoramiento, coordinación y evaluación de riesgos. Dicho proyecto se elevará al consejo rector, a efectos de su aprobación.

2. El plan de actividades, aprobado de acuerdo con el apartado anterior, será objeto de difusión a través de su publicación en la página web de la Agencia y enviado a las Cortes Generales.

Artículo 28. *Memoria de actividades.*

1. La dirección ejecutiva solicitará de los restantes órganos de la AESAN OA, así como de las unidades adscritas a la misma, toda la información necesaria para elaborar, con periodicidad anual, la memoria de actividades de la AESAN OA.

2. Dicha memoria, en fase de proyecto, se elevará al consejo rector, a efectos de su aprobación.

3. La memoria anual de actividades, aprobada de acuerdo con lo previsto en el apartado anterior, será objeto de difusión a través de su publicación en la página web de la Agencia.

CAPÍTULO V

Red de alerta

Artículo 29. *Sistema Coordinado de Intercambio Rápido de Información para Alertas Alimentarias.*

1. La AESAN OA coordinará, de forma centralizada y en estrecha relación con las autoridades territoriales competentes, un sistema coordinado de intercambio rápido de información o red de alerta alimentaria, a través de la cual se difundirá cualquier información que pueda comprometer la salud de los consumidores.

2. Dicho sistema, de carácter nacional y único, funcionará conforme a criterios de urgencia, selectividad y, cuando así se requiera, confidencialidad en la transmisión de la información, sin perjuicio de los requisitos de orden funcional recogidos en el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, y en los instrumentos de aplicación de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, incorporada al ordenamiento interno mediante el mencionado Real Decreto.

3. La AESAN OA actuará como centro coordinador de ámbito nacional de la Red de Puntos de Contacto para Alertas Alimentarias.

4. La AESAN OA actuará igualmente como punto de contacto de España en la red RASFF (Sistema Comunitario de alerta Rápida para alimentos y piensos) y el sistema internacional INFOSAN, constituyendo un nexo de intercambio de información entre las autoridades nacionales, la Comisión Europea y los Estados miembros. Dicha condición se entiende sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1471/2008, de 5 de septiembre, por el que se establece y regula la red de alerta para los piensos.

5. Corresponde a la AESAN OA la gestión de las alertas a través de las redes de alerta alimentaria nacional y europea, a iniciativa propia, a instancias de las autoridades autonómicas competentes o de la Comisión Europea, garantizando su inmediata transmisión para que sean activadas las acciones necesarias.

6. La dirección ejecutiva informará a la presidencia de la AESAN OA acerca de aquellos expedientes de alerta que, en función de su potencial gravedad, deban ponerse en conocimiento del consejo rector. Dicho proceder se llevará a cabo sistemáticamente en situaciones de crisis o emergencia alimentaria.

7. En aplicación del principio de transparencia, la AESAN OA informará a los consumidores de los riesgos de aquellos alimentos incluidos en este sistema que sean susceptibles de difusión.

8. La AESAN OA velará por el mantenimiento de la coordinación adecuada con otros sistemas o redes de intercambio rápido de información en materia de gestión de riesgos en seguridad alimentaria.

9. Con periodicidad anual se elaborará una memoria de funcionamiento de la Red de Alerta Alimentaria. En el documento que se incorpore a la misma se omitirán aquellos datos relativos a empresas o particulares que no puedan hacerse públicos en razón de la confidencialidad de los mismos, en cumplimiento de lo previsto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

CAPÍTULO VI

Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia

Artículo 30. *Comité interno de coordinación y Unidad de emergencia.*

1. Corresponde la dirección ejecutiva de la AESAN OA valorar y decidir la necesidad y oportunidad de constituir un comité interno de coordinación o una Unidad de emergencia ante incidentes alimentarios graves o situaciones de emergencia alimentaria que precisen de tal consideración, informando de ello en primer término a la presidencia y al consejo rector, así como a los restantes órganos de la AESAN OA.

2. La composición de este Comité interno de coordinación o de la Unidad de emergencia será decidida por la persona titular de la dirección ejecutiva de conformidad con lo recogido

en los procedimientos elaborados al efecto para cada episodio de esta naturaleza, integrando a los miembros de los órganos de la AESAN OA y otras autoridades competentes que mejor proceda en función de la materia de que se trate, especialmente a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en situaciones en las que existan o puedan existir repercusiones sanitarias graves. Podrán formar parte del Comité interno o de la Unidad de emergencia expertos ajenos a los órganos y estructura de la Agencia. Dichos expertos deberán atenerse en todo caso a lo dispuesto en los artículos 26 y 35 en materia de confidencialidad de la información.

3. Los componentes del Comité interno de coordinación y de la Unidad de emergencia canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a los mismos a través de la dirección ejecutiva de la AESAN OA. Se abstendrán de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con su actividad, sin la expresa autorización de la dirección ejecutiva.

4. Corresponderá a la presidencia de la AESAN OA, tras preceptivo informe de la dirección ejecutiva, la decisión de desactivar el Comité Interno de coordinación o la Unidad de emergencia y sus comités *ad hoc* informando a todas las partes interesadas.

Artículo 31. *Procedimiento general de actuación en situaciones de crisis. Planes específicos.*

1. La dirección ejecutiva, con la colaboración de los restantes órganos de la AESAN OA y sus unidades básicas, coordinará la elaboración y actualización del procedimiento general de actuación en situaciones de crisis y emergencia, así como de un procedimiento general de comunicación de riesgos, que se elevarán al consejo rector a efectos de su aprobación por su presidencia.

2. La Unidad de emergencia llevará a cabo su función de acuerdo con un plan específico expresamente diseñado para cada episodio. Dichos planes específicos incluirán pautas específicas de comunicación y se ajustarán, en todo caso, a las directrices contenidas en el procedimiento general de gestión de incidentes graves o emergencias alimentarias, que se referirán a los mecanismos adicionales de coordinación intersectorial e interterritorial a activar, al inventario de recursos disponibles para evaluación del riesgo y control del peligro y a la coordinación y adecuación de la comunicación de riesgos.

CAPÍTULO VII

Relaciones con otras autoridades

Artículo 32. *Relaciones con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.*

La AESAN OA, a través de su dirección ejecutiva, se relaciona con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, así como con las agencias u organismos de evaluación de riesgos de otros países.

Artículo 33. *Relaciones con otras autoridades en cuestiones que afecten a la seguridad alimentaria y nutrición.*

La AESAN OA podrá recabar, en el ejercicio de sus funciones, la cooperación de otras autoridades y poderes públicos, tanto nacionales como comunitarios e internacionales.

CAPÍTULO VIII

Acceso a los documentos de la AESAN OA

Artículo 34. *Difusión y consulta de informes, documentos y acuerdos de la AESAN OA.*

1. La AESAN OA, de acuerdo con el principio de transparencia y sin perjuicio del respeto del derecho a la intimidad de las personas y a las materias protegidas por el secreto industrial y comercial, mediante solicitud a la dirección ejecutiva, facilitará el acceso a los dictámenes e informes técnicos dimanantes de su actividad, una vez se consideren definitivos.

2. La AESAN OA podrá dar difusión por propia iniciativa a cuantos dictámenes o informes considere conveniente, mediante publicaciones oficiales, medios electrónicos de difusión de información o inserción en medios de comunicación.

3. El acceso a otros documentos, incluidas las actas de las reuniones de los órganos de la Agencia, se regirá por lo establecido en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Artículo 35. *Confidencialidad de la información.*

1. Sin perjuicio de lo expuesto en el artículo precedente, los miembros de los órganos de la AESAN OA, así como cualquiera que, aun no perteneciendo a aquéllos, participe en sus reuniones o grupos de trabajo, guardarán secreto de las deliberaciones, así como de todos los datos o informaciones de los que tuviesen conocimiento en el ejercicio de sus funciones.

2. Todo el personal al servicio de la AESAN OA deberá mantener sigilo, incluso después de haber cesado en sus funciones, sobre los datos de los expedientes de autorización de ingredientes, productos o procesos alimentarios que conozca en el desempeño de sus tareas, y no hacer uso indebido de la información obtenida.

CAPÍTULO IX

Régimen económico, presupuestario y de contabilidad

Artículo 36. *Financiación.*

Los recursos económicos de la AESAN OA estarán integrados por:

- a) Las asignaciones que anualmente se establezcan con cargo a los Presupuestos Generales del Estado.
- b) Las aportaciones procedentes de fondos comunitarios destinados al cumplimiento de sus fines.
- c) Las tasas y otros ingresos públicos dimanantes de su actividad.
- d) Las subvenciones, así como los ingresos que obtenga como consecuencia de conciertos o convenios con entes públicos.
- e) Cualquier otro recurso no previsto en los párrafos anteriores y que legalmente pueda corresponderle.

Artículo 37. *Contabilidad e intervención.*

1. La AESAN OA aplicará los principios y normas contables establecidas en el Plan General de Contabilidad Pública y sus normas de desarrollo.

2. Sin perjuicio de las funciones atribuidas al Tribunal de Cuentas, el control interno de la gestión económico-financiera de la AESAN OA corresponde a la Intervención General de la Administración del Estado y se realizará en las condiciones y en los términos establecidos en la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, por la Intervención Delegada en el Organismo, bajo la dependencia orgánica y funcional de la Intervención General de la Administración del Estado y con el nivel de complemento de destino que se determine.

3. La AESAN OA está sometida a un control de eficacia, ejercido por el Ministerio de Consumo, a través de la Inspección de Servicios.

Artículo 38. *Régimen presupuestario.*

1. La AESAN OA elaborará anualmente un anteproyecto de presupuesto con la estructura que señale el Ministerio de Hacienda y Función Pública y lo remitirá al Ministerio de Consumo para su elevación al Gobierno y su posterior remisión a las Cortes Generales, como parte de los Presupuestos Generales del Estado.

2. El régimen presupuestario de la AESAN OA será el establecido en la Ley General Presupuestaria para los organismos autónomos.

CAPÍTULO X

Régimen patrimonial

Artículo 39. *Patrimonio.*

1. El organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición podrá tener adscritos bienes del Patrimonio del Estado para el cumplimiento de sus fines.
2. La gestión patrimonial de la AESAN OA se llevará a cabo de acuerdo con lo establecido en la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas, y disposiciones de desarrollo.

CAPÍTULO XI

Régimen de contratación

Artículo 40. *Régimen de contratación de la AESAN OA.*

La contratación de la AESAN OA se rige por lo establecido en Ley 9/2017, de 8 de noviembre.

CAPÍTULO XII

Incompatibilidades

Artículo 41. *Informes o consultas solicitados a expertos.*

1. A efectos de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, se consideran de interés público las actividades, informes o consultas ordenadas por la AESAN OA a los expertos a que se refiere el artículo 25.1 de este Estatuto.
2. La AESAN OA gestionará de oficio, ante los órganos competentes, los correspondientes procedimientos de compatibilidad.
3. La relación de expertos y la referencia a las actividades, informes o consultas encargadas por la AESAN OA figurará en la memoria anual.

CAPÍTULO XIII

Régimen de personal

Artículo 42. *Régimen jurídico.*

El personal al servicio de la AESAN OA será funcionario o laboral.

El personal funcionario se regirá por lo previsto en el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre y demás normativa reguladora de los funcionarios públicos al servicio de la Administración General del Estado.

El personal laboral se rige además de por la legislación laboral, y por las demás normas convencionalmente aplicables, por los preceptos del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, que expresamente así lo dispongan.

Artículo 43. *Personal directivo.*

1. Tendrán la consideración de personal directivo de la AESAN OA las personas titulares de la dirección ejecutiva y de las subdirecciones generales. El personal directivo será funcionario de carrera del Subgrupo A1.
2. Las personas titulares de la dirección ejecutiva y de las subdirecciones generales de la AESAN OA serán designados por la persona titular del Ministerio de Consumo por el procedimiento de libre designación. En la designación del personal directivo se atenderá al principio de mérito y capacidad y a criterios de idoneidad, y se llevará a cabo mediante procedimientos que garanticen la publicidad y concurrencia.

3. El personal directivo desempeñará su cargo con dedicación absoluta, plena independencia y total objetividad, sometiéndose en el desarrollo de sus cometidos a evaluación con arreglo a los criterios de eficacia, responsabilidad por su gestión y control de resultados en relación con los objetivos fijados. Deberá observar los deberes de diligencia, discreción y sigilo profesional en el desempeño de su cargo.

Artículo 44. *Relación de puestos de trabajo.*

La AESAN OA propondrá a los órganos competentes, a través del Ministerio de Consumo, la relación de puestos de trabajo, que quedará supeditada al ulterior estudio y decisión de la Comisión Interministerial de Retribuciones.

Artículo 45. *Retribuciones.*

Las retribuciones del personal funcionario y laboral de la AESAN OA se ajustarán a lo dispuesto en las leyes anuales de presupuestos.

Artículo 46. *Provisión de puestos de trabajo.*

1. La AESAN OA proveerá los puestos de trabajo adscritos al personal funcionario, ajustándose a la legislación de la función pública.

2. Los puestos de trabajo adscritos al personal laboral se proveerán de conformidad a lo dispuesto en el artículo 83 del Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre.

§ 11

Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 57, de 8 de marzo de 2011
Última modificación: 21 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2011-4293

El Reglamento (CE) n.º 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, supuso el punto de partida para el establecimiento de un nuevo marco de regulación de la actividad alimentaria, fijando nuevos conceptos de referencia y definiendo elementos comunes para el conjunto del ámbito alimentario. En este sentido, han sido fundamentales las definiciones de «alimento (o producto alimenticio)», «empresa alimentaria» y «comercio al por menor» dadas en este Reglamento.

Valgan como ejemplos de productos incluidos expresamente en la definición de «alimento», las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, en particular el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Entre las exclusiones encontramos los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano, o las plantas antes de la cosecha.

Por su parte, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige que el operador de empresa alimentaria notifique ante la autoridad competente las empresas que estén bajo su control y que desarrollen alguna actividad en la producción, transformación y distribución de alimentos, con el fin de proceder a su registro. Dicho Reglamento establece el requisito añadido de autorización por la autoridad competente para aquellos casos previstos en el Reglamento (CE) n.º 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.

Asimismo, el extenso desarrollo legislativo habido en los últimos años relacionado con los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, los biocidas y los materiales que puedan entrar en contacto con los alimentos, tiene en consideración la necesidad de mantener un registro actualizado con información referida a determinados productos y empresas. Sin embargo, la organización de un registro para estos productos debería tener en cuenta, primero, que el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, modificado, entre otros, por el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, que incorporó al derecho español la definición comunitaria de productos alimenticios destinados a una alimentación especial, establece las categorías de productos que por ser objeto de una regulación

específica no requieren su inscripción a menos que lo indiquen sus normas específicas; segundo, que la legislación vigente en materia de biocidas ya prevé un registro de las empresas que fabriquen y comercialicen estas sustancias, cuando se destinen, entre otros usos, a su empleo en la industria alimentaria, que funciona desde el año 2002, además de que el control oficial de las empresas que fabrican o comercializan productos químicos como son detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria, está enfocado por la peligrosidad de las sustancias que fabrican y por tanto no se justifica la necesidad de su registro por razones de seguridad alimentaria; y, tercero, que el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, no se aplica a las empresas dedicadas a las materias primas o a las actividades mineras que suministran al fabricante los productos que finalmente entrarán en contacto con los alimentos.

En España, a diferencia de otros Estados miembros, se puede afirmar que existe una amplia experiencia en el registro de empresas y productos a través de una herramienta administrativa que ha funcionado durante más de treinta años, que es el Registro General Sanitario de Alimentos, cuya última regulación se realizó mediante el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre. Este real decreto exigía, como elemento clave para el funcionamiento de las empresas alimentarias en España, la autorización sanitaria previa por parte de las autoridades competentes para el funcionamiento de cualquier tipo de empresa.

La finalidad última de estos registros en el ámbito de la seguridad alimentaria, de cualquier ámbito territorial, es la protección de la salud a través de la información actualizada de las vicisitudes de las empresas que intervienen en el mercado, de manera que se garantice una adecuada programación de los controles oficiales y, a su vez, constituya un elemento esencial para los servicios de inspección, asegurando la posibilidad de actuar con rapidez y eficacia en aquellos casos en que existe un peligro para la salud pública, sin que se obstaculice la libre circulación de mercancías. Todo ello de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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.

Ante estas circunstancias, dado el tiempo transcurrido desde la aprobación del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, y habida cuenta de la existencia de un nuevo marco normativo comunitario en materia de seguridad alimentaria, se hace preciso dictar un nuevo real decreto, que simplifique el procedimiento establecido en España para registrar, con carácter nacional y público, las empresas implicadas en la cadena alimentaria, excepto la producción primaria que ya cuenta con sus propios registros de explotaciones, así como los productos destinados a una alimentación especial que resulte pertinente, las aguas minerales naturales y las aguas de manantial. En este sentido, este real decreto se adecua, igualmente, a las exigencias derivadas de la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, que ha motivado la modificación del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Sin embargo, carece de sentido incluir en el registro nacional a las tiendas minoristas, restaurantes, cafeterías, bares, panaderías, pastelerías, comedores de centros escolares u hospitales y otros establecimientos cuya actividad principal es la venta al detalle o el servicio *in situ* al consumidor final o a colectividades que comercializan en un ámbito local, incluyendo las zonas de tratamiento aduanero especial, ya que para ellos resulta suficiente un registro de ámbito territorial autonómico.

El Registro General debe utilizar una terminología ajustada a los conceptos de referencia establecidos en la legislación comunitaria y debe prever la posibilidad de coordinar la información recogida en distintos registros administrativos que afectan a los operadores a lo largo de la cadena alimentaria.

Finalmente, esta nueva disposición se adopta con carácter reglamentario ya que, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constituye un complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas nacionales y comunitarias que resultan de aplicación a la materia regulada.

§ 11 Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos

Este real decreto ha sido sometido 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 de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido informe la Agencia Española de Protección de Datos y la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de febrero de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto, ámbito y naturaleza del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

1. El Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, en lo sucesivo Registro, adscrito a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tiene como finalidad la protección de la salud pública y de los intereses de los consumidores, facilitando el control oficial de las empresas y establecimientos sometidos a inscripción según lo dispuesto en el artículo 2.

2. El Registro tendrá carácter nacional y se considerará un registro unificado de ámbito estatal, en el que se incluirán los datos obrantes en los registros gestionados por los órganos competentes de las comunidades autónomas. Además, todas las Administraciones públicas prestarán su colaboración para conseguir la mayor eficacia y exactitud del Registro, así como para dar publicidad adecuada a los datos del mismo, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

3. El Registro tendrá carácter público e informativo y se constituirá como base de datos informatizada.

4. La inscripción en el Registro no excluye la plena responsabilidad del operador económico respecto del cumplimiento de la legislación alimentaria.

Artículo 2. *Empresas y establecimientos alimentarios sujetos a inscripción.*

1. Se inscribirán en el Registro cada uno de los establecimientos de las empresas alimentarias o, en el caso de que éstas no tengan establecimientos, las propias empresas, siempre que reúnan los siguientes requisitos:

a) Que la sede del establecimiento o la sede o domicilio social de la empresa que no tenga establecimiento esté en territorio español.

b) Que su actividad tenga por objeto:

1.º Alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano.

2.º Materiales y objetos destinados a estar en contacto con alimentos.

3.º Coadyuvantes tecnológicos utilizados para la elaboración de alimentos.

c) Que su actividad pueda clasificarse en alguna de las siguientes categorías:

1.º Producción, transformación, elaboración y/o envasado.

2.º Almacenamiento y/o distribución y/o transporte.

3.º Importación de productos procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.

2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos

en el artículo 2 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

Todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación o declaración responsable, que no será habilitante, del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos *in situ* a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de las instalaciones.

Artículo 3. *Productos alimenticios sujetos a inscripción.*

(Suprimido)

Artículo 4. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto serán aplicables las definiciones previstas en los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 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, y las recogidas en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Artículo 5. *Contenido del Registro.*

1. Serán objeto de asiento en el Registro:

a) El inicio de las actividades de las empresas y establecimientos relacionados en el artículo 2.1, a cuyo efecto se practicará la correspondiente inscripción de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 6.

No obstante, el establecimiento que se dedique, exclusivamente, al almacenamiento o depósito de productos envasados, perteneciente a una empresa que posee en el territorio de la misma comunidad autónoma un establecimiento de producción, transformación, elaboración o envasado, no será objeto de inscripción independiente sino que figurará anotado en la de este último establecimiento.

b) La modificación de cualquiera de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción de las empresas y establecimientos alimentarios, contemplados en el artículo 6.

c) El cese definitivo de la actividad económica de las empresas y establecimientos que dará lugar a la cancelación de la inscripción.

2. La inscripción de las empresas, establecimientos a que hace referencia el apartado 1.a) se practicará a instancia de los operadores de empresa alimentaria.

3. Los operadores de empresa alimentaria deberán comunicar a la autoridad competente las circunstancias a que hacen referencia los párrafos b) y c) del apartado 1.

Recibida la comunicación, la inscripción será objeto de modificación o cancelación registral, según los casos. No obstante, cuando la circunstancia comunicada afecte a alguna de las empresas y establecimientos sujetos a autorización administrativa, la modificación o cancelación registral sólo se producirá tras la constatación de dicha circunstancia por las autoridades competentes.

4. La modificación o cancelación registral podrá practicarse de oficio cuando se constate la inexactitud de los datos de la inscripción o la concurrencia de alguna de las circunstancias contempladas en el párrafo c) del apartado 1.

En todo caso, dicha modificación se pondrá de manifiesto a los interesados o, en su caso, a sus representantes, que podrán alegar y presentar las justificaciones y documentos que estimen pertinentes.

Artículo 6. *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las empresas y establecimientos alimentarios.*

1. La presentación de una comunicación previa a las autoridades competentes será condición única y suficiente para que se tramite la inscripción de las empresas y establecimientos en el Registro y simultáneamente se pueda iniciar la actividad, sin perjuicio de los controles que posteriormente puedan llevarse a cabo. La información que el operador de la empresa debe aportar será la siguiente: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, el objeto de todas sus actividades y la sede del establecimiento o, en el caso de empresas que no posean ningún establecimiento, el domicilio social.

En el caso de los establecimientos a que hace referencia el artículo 4.2 del Reglamento (CE) n.º 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, el operador deberá presentar una solicitud de inscripción para que las autoridades competentes de la comunidad autónoma procedan a su autorización. En este caso, la información que deberá suministrar la autoridad sanitaria competente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para la inscripción, será la prevista en el párrafo anterior.

2. La comunicación previa o solicitud de inscripción, así como la comunicación de modificación de cualquiera de los datos de información obligatoria señalados en el apartado anterior o del cese definitivo de actividad económica de los establecimientos, se presentarán ante la autoridad competente de la comunidad autónoma por razón del lugar de su ubicación, en la forma que ésta disponga. En el caso de las empresas que no posean ningún establecimiento, se dirigirán a la autoridad competente de la comunidad autónoma en que se encuentre su domicilio social.

3. Una vez recibida la comunicación previa o, en su caso, autorizada la inscripción solicitada, las comunidades autónomas lo comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, que procederá a su inscripción en el Registro y a la asignación del número de identificación de carácter nacional. El Registro comunicará a la comunidad autónoma correspondiente el número de identificación, dentro de los quince días hábiles siguientes a la recepción de la documentación.

4. Asimismo, la comunicación de modificación de los datos de la información obligatoria necesaria para la inscripción o de la resolución de cancelación de la inscripción por cese definitivo de la actividad económica, serán remitidas a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición a los efectos del correspondiente asiento registral.

Artículo 7. *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de productos alimenticios para una alimentación especial.*

(Suprimido)

Artículo 8. *Procedimiento para la inscripción, modificación y cancelación registral de las aguas minerales naturales y aguas de manantial.*

(Suprimido)

Artículo 9. *Certificaciones.*

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición facilitará a quien lo solicite, certificaciones de los datos obrantes en el Registro, sin perjuicio de los límites establecidos por la normativa de aplicación al tratamiento de los datos de carácter personal.

Disposición adicional primera. *Inscripción de empresas y establecimientos de otros estados miembros.*

(Suprimida)

Disposición adicional segunda. *Coordinación.*

El Registro se coordinará con los restantes registros existentes de empresas implicados en la cadena alimentaria, a fin de asegurar la unidad de datos, economía de actuaciones y eficacia administrativa.

Disposición adicional tercera. *Registro de establecimientos de comercio al por menor de carnes frescas y sus derivados.*

(Suprimida)

Disposición transitoria única. *Vigencia de las inscripciones previas.*

Las inscripciones de empresas, establecimientos y productos que en la actualidad figuran en el Registro continuarán teniendo plena validez, sin perjuicio de que las autoridades competentes deban realizar de oficio, si fuera necesario, las correcciones oportunas para su adecuación a lo dispuesto en este real decreto y, en su caso, proceder a la cancelación de aquellas que no hayan de constar en el mismo, a partir de su entrada en vigor, particularmente las de empresas y establecimientos que tuvieran como objeto de su actividad, los detergentes, desinfectantes y plaguicidas de uso en la industria alimentaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos, el artículo 5 del 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, y el párrafo primero del artículo 4 del 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, a excepción de los tres últimos párrafos de la letra c).

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 12

Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 305, de 21 de diciembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-21681

El Reglamento (CE) n.º 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, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria.

Dicho reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «paquete de higiene», entre las que se incluyen el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y el Reglamento (CE) n.º 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.

En España además se complementa este marco regulatorio con la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

El Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, establece disposiciones para el suministro de alimentos entre establecimientos de comercio al por menor.

Asimismo, permanecen vigentes algunas normas específicas para determinados sectores del comercio al por menor, anteriores a los reglamentos de higiene, que conviene actualizar y refundir en una sola norma en aras de la simplificación normativa.

Sin perjuicio de la directa aplicación de los reglamentos, este real decreto establece medidas de aplicación de los reglamentos del paquete de higiene en España, con el objetivo de que su implementación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes. Para ello, se tiene en cuenta la experiencia adquirida en la implementación de los mismos, las nuevas tecnologías y conocimientos científicos, así como las demandas de la sociedad. Asimismo se considera la necesidad de contribuir al cumplimiento de los objetivos incluidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la

Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, en particular, al objetivo 12, producción y consumo responsables, y en el Pacto Verde Europeo, hoja de ruta para dotar a la UE de una economía sostenible, cuya piedra angular es la estrategia De la Granja a la Mesa, para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente.

En atención a todo ello, en esta norma se desarrollan dos bloques de medidas. Por un lado, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea y por otro, se hace uso de las disposiciones de flexibilidad que los reglamentos permiten desarrollar a los estados miembros, todo ello con objeto de favorecer la sostenibilidad del sistema alimentario, dentro del marco de seguridad alimentaria.

En el primer bloque, recogido en el capítulo II, se actualiza y clarifica la definición de actividad marginal, localizada y restringida, se establecen las temperaturas a las que tienen que mantenerse los alimentos en el comercio al por menor y se establecen requisitos específicos para la preparación de la carne fresca, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos. Con estas medidas se equiparan los requisitos para realizar estas prácticas en el comercio al por menor de la carne con las aplicables al resto de establecimientos de comercio al por menor.

En el ámbito de los productos de la pesca y de los moluscos bivalvos, se establecen disposiciones sobre la exposición para la venta de estos productos y para la identificación e información a las personas consumidoras. Asimismo, se establecen los tratamientos a los que hay que someter al pescado con objeto de prevenir la anisakiasis. Por otro lado, se establecen disposiciones para la elaboración de alimentos en los que se utilice el huevo como ingrediente, teniendo en cuenta los últimos dictámenes científicos.

Se fijan los requisitos específicos para otras formas de comercialización de productos como las zonas de degustación, máquinas expendedoras y la elaboración de alimentos en locales que se utilizan principalmente como vivienda privada y se regula el acceso de animales de compañía a los establecimientos alimentarios y los requisitos para la venta de alimentos en establecimientos con perros y gatos destinados a interactuar con la clientela.

Adicionalmente, se establecen medidas para la comercialización de alimentos con defectos de forma, tamaño u otros que no afecten a su seguridad.

Además, se permite que la clientela lleve sus propios envases a los comercios al por menor y que los establecimientos de comercio al por menor puedan reutilizar algunos de sus envases, siempre que estos cumplan con las condiciones de higiene y la normativa correspondientes.

En el segundo bloque de medidas, recogido en el capítulo III, se establecen disposiciones para la concesión de adaptaciones de los reglamentos de higiene y para la utilización de sistemas de gestión de seguridad alimentaria adaptados a cada tipo de establecimiento. Estas medidas se adoptan teniendo en cuenta las disposiciones de flexibilidad que permiten los reglamentos del paquete de higiene.

Además, se modifica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, para, entre otras cuestiones, permitir el uso de ciertos materiales, establecer disposiciones para poder seguir utilizando determinados métodos de producción tradicional, así como para conceder adaptaciones de los reglamentos de higiene que sean aplicables no solo a establecimientos de comercio al por menor. También se establecen requisitos para la elaboración, el mantenimiento y la conservación de las comidas preparadas, y se matizan algunos aspectos contemplados en otros artículos.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito objeto de regulación.

Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, este real decreto establece la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo, en concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria que clarificará el marco jurídico de aplicación, mejorando la transparencia de la regulación en este sector.

Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia ya que, durante el procedimiento de su elaboración, se ha fomentado la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma, facilitando un acceso sencillo, universal y actualizado al proyecto a través del trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 de la mencionada ley.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma racionaliza la gestión de los recursos públicos al suponer la eliminación de varias de las cargas administrativas existentes sin imponer más cargas administrativas nuevas que las estrictamente necesarias para la correcta aplicación de la norma.

En el proceso de elaboración de este real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de personas consumidoras y usuarias, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con:

a) Los requisitos en materia de higiene de la producción, elaboración, transporte, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el Reglamento (CE) n.º 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.

b) Las adaptaciones aplicables a los establecimientos de comercio al por menor para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos II y III, respectivamente, del Reglamento

(CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, haciendo uso de las medidas que los reglamentos de higiene pone a disposición de los estados miembros.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, así como en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004; en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Establecimiento de comercio al por menor: aquel en el que se lleva a cabo la manipulación, preparación, elaboración o transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega a la persona consumidora final o a una colectividad, *in situ* o a distancia. Se incluyen los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los almacenes de apoyo y las instalaciones en las que con carácter principal se realicen operaciones de venta a la persona consumidora final, así como establecimientos de restauración y hostelería. Quedan excluidas las explotaciones en las que se realice venta directa de productos primarios y los lugares donde se lleven a cabo operaciones de manipulación, preparación, almacenamiento y suministro ocasional de alimentos por particulares en acontecimientos tales como celebraciones religiosas, escolares, benéficas o municipales.

b) Comida preparada: la definida en el artículo 2.h) del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

c) Colectividad: conjunto de personas consumidoras con unas características similares que demandan un servicio de comidas preparadas, tales como escuela, empresa, hospital, residencia o medio de transporte.

d) Carnicerías: los establecimientos dedicados a la manipulación, preparación, presentación y envasado y, en su caso, almacenamiento de carnes y despojos frescos, para su venta a la persona consumidora final. También podrán vender preparados de carne, productos cárnicos y otros productos de origen animal, que no sean de elaboración propia.

e) Carnicerías-salchicherías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería, con elaboración de preparados de carne y embutidos de sangre y salazón de tocino, en obrador anexo o separado de las dependencias de venta.

f) Carnicerías-charcuterías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería-salchichería y a la de elaboración de productos cárnicos y platos cocinados cárnicos, en obrador anexo o separado de las dependencias de venta.

g) Pescaderías: los establecimientos, con o sin obrador anexo o separado de las dependencias de venta, dedicados a la manipulación, preparación, presentación, envasado y, en su caso, almacenamiento de pescados y mariscos para su venta a la persona consumidora final.

h) Establecimiento central: aquel establecimiento que cuenta con uno o varios obradores, anexos o no, pero ubicados en el mismo municipio o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente.

i) Obrador: la parte de un establecimiento de comercio al por menor, inaccesible al público, destinada a las actividades de manipulación, preparación, elaboración propia, envasado y, en su caso, almacenamiento de productos alimenticios. Tendrá la misma titularidad que el establecimiento central.

j) Sucursales: los establecimientos que incorporan a su comercialización habitual los productos preparados, producidos, elaborados o envasados en el establecimiento central u obrador, de igual titularidad que ellos y localizados en el municipio donde esté ubicado el

establecimiento central o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente.

k) Animales domésticos: los definidos en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

l) Almacén de apoyo: local o establecimiento cerrado al público de la misma titularidad que el establecimiento de venta, destinado a depositar materias primas, productos elaborados o materiales auxiliares y localizado en el municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente.

m) Zona de degustación: espacio de un establecimiento de comercio al por menor donde, como actividad complementaria, se sirven sus productos a la clientela para su consumo *in situ*.

CAPÍTULO II

Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor

Artículo 3. *Suministro de alimentos de producción propia y productos de origen animal entre establecimientos de comercio al por menor.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor sólo podrán suministrar alimentos de producción propia y productos de origen animal a establecimientos de comercio al por menor de distinta titularidad si este suministro es marginal, localizado y restringido, cumpliendo todos los requisitos de los apartados 2, 3 y 4.

2. Una actividad se considerará marginal cuando:

a) El suministro de alimentos a otros establecimientos de comercio al por menor es inferior o igual al 25 % del volumen anual de alimentos comercializados, o

b) Supone una comercialización total de un máximo de 500 kg a la semana, incluyendo el suministro a consumidor final y a otros establecimientos de comercio al por menor.

3. Una actividad se considerará localizada si el establecimiento de comercio al por menor suministra productos alimenticios a otros establecimientos de comercio al por menor ubicados en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente o entre zonas limítrofes. En el caso de comercio entre establecimientos de diferentes comunidades autónomas, el suministro podrá realizarse en un radio inferior o igual a 50 km desde el establecimiento de origen, siempre que los registros sanitarios autonómicos donde estén inscritos los establecimientos de origen y destino sean públicos y accesibles de forma efectiva. No obstante, en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un territorio más amplio de lo señalado en este punto, dentro de su comunidad autónoma.

4. Una actividad se considerará restringida cuando no se suministren productos alimenticios a establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), conforme a lo establecido en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

5. Si un operador de un establecimiento de comercio al por menor suministra a otros establecimientos de comercio al por menor deberá presentar una declaración responsable en la que declare que cumple los requisitos para ello establecidos en este artículo. Contará con la documentación o registros que incluyan los datos de los establecimientos a los que suministra, las cantidades de alimentos suministradas y fechas de suministro.

6. Los establecimientos de comercio al por menor que dispongan de un establecimiento central con obrador y sucursales se considerarán una única unidad comercial, pero se inscribirán en el registro de las comunidades autónomas de manera independiente. En estos casos está permitido el suministro de productos alimenticios desde el establecimiento central con obrador a las sucursales, no considerándose suministro entre establecimientos de comercio al por menor.

Artículo 4. *Requisitos de temperatura de los productos alimenticios.*

1. Los productos alimenticios se mantendrán a las temperaturas internas que se indican en la siguiente tabla:

Alimento	Temperatura de refrigeración
1. Carne de ungulados domésticos y de caza mayor silvestre o de cría, excepto ratites.	Igual o inferior a 7 °C.
2. Despojos de ungulados domésticos, de caza de cría y silvestre, de aves de corral y de lagomorfos.	Igual o inferior a 3 °C.
3. Carne de aves de corral, de lagomorfos, de caza menor silvestre y de ratites.	Igual o inferior a 4 °C.
4. Preparados de carne.	Igual o inferior a 4 °C.
5. Carne picada.	Igual o inferior a 2 °C.
6. Moluscos bivalvos vivos y productos de la pesca que se mantengan vivos.	Temperatura que no afecte negativamente a su inocuidad y viabilidad.
7. Productos de la pesca frescos, productos de la pesca no transformados descongelados, crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados.	Temperatura próxima a la de fusión del hielo (0-4 °C).
8. Leche cruda.	1-4 °C.
9. Productos de pastelería rellenos (salvo que sean estables a temperatura ambiente).	Igual o inferior a 4 °C.
10. Frutas cortadas o peladas, vegetales cortados o pelados y zumos no pasteurizados listos para su consumo y elaborados en el comercio al por menor.	Igual o inferior a 4 °C.
11. Alimentos congelados o ultracongelados.	Igual o inferior a -18 °C.

No obstante lo establecido en el punto 10 de la tabla, los melones, sandías, piñas y papayas cortadas por la mitad o en cuartos se podrán mantener a temperatura ambiente (20-25 °C) durante un tiempo máximo de tres horas después de realizar el corte. Transcurrido este tiempo, estas frutas se colocarán en un expositor refrigerado, manteniéndose así hasta su venta. El operador podrá establecer condiciones de conservación diferentes, siempre que demuestre a la autoridad competente que están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos. Se deberá registrar la hora de corte y se indicará mediante cartel, etiqueta u otros medios que el consumidor deberá refrigerar esta fruta. Los vegetales voluminosos cortados por la mitad, tales como repollos, coliflores o similares no precisarán refrigeración.

2. Los productos que no tienen establecida una temperatura de conservación en el apartado 1 ni en otra normativa, deberán almacenarse y transportarse a las temperaturas indicadas en la etiqueta, según lo recogido en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión, por el operador que los ha producido y envasado, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol.

3. En el caso de que los alimentos perecederos se transporten desde el establecimiento a la persona consumidora final o a otro establecimiento, el operador responsable del transporte deberá utilizar los medios adecuados de transporte para mantener las temperaturas de conservación indicadas dentro de los límites legales establecidos o, en ausencia de éstos, a las temperaturas indicadas en el apartado 2.

Artículo 5. *Operaciones de congelación, descongelación y recongelación de alimentos.*

1. La congelación de materias primas o productos en un establecimiento de comercio al por menor cumplirá las siguientes condiciones:

a) Si se reciben envasados, se deberá mantener su envase original con la etiqueta en la que figure la fecha de caducidad o de consumo preferente. Al lado de la misma se colocará una nueva etiqueta en la que figure la fecha de congelación, de manera que sean visibles

ambas fechas. En caso de fraccionamiento se identificarán todas las fracciones de manera que se puedan vincular inequívocamente con toda la información de la etiqueta original.

b) Si se congelan materias primas que se reciben sin envasar, deberán envasarse previamente en recipientes aptos para uso alimentario y se colocará una etiqueta en la que figure la fecha de llegada al establecimiento y la fecha de congelación.

2. En el caso de la carne fresca, se deberá congelar inmediatamente tras su recepción o inmediatamente tras finalizar el periodo de maduración, salvo que vaya a destinarse a la donación, en cuyo caso se regirá por lo establecido en el punto 4 del capítulo VII de la sección I y en el punto 5 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No podrá venderse descongelada.

3. Cuando se congelen los productos elaborados en el propio establecimiento, con vistas a su posterior venta, utilización o donación, deberán envasarse y se colocará una etiqueta en la que figure la fecha de elaboración o transformación, la fecha de congelación y la fecha de caducidad o consumo preferente del producto congelado.

4. Los establecimientos de comercio al por menor que vayan a llevar a cabo la congelación deberán disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para congelar los alimentos, de manera que alcancen una temperatura central no superior a -18°C siguiendo un descenso ininterrumpido de la temperatura.

5. Solo se podrá llevar a cabo la congelación en arcones o cámaras de mantenimiento de productos congelados si se garantiza que cumplen los requisitos del apartado anterior.

6. Los operadores que realicen congelación de alimentos de conformidad con lo establecido en el apartado 3, deberán contar con registros en los que se recojan al menos: la descripción del producto, cantidad, fecha de caducidad o consumo preferente previas, fecha de congelación, nueva fecha de consumo preferente y, en el caso de que se donen, el destino de los productos. Estos registros no serán necesarios si se incluye toda esta información en la etiqueta de los productos congelados, según lo recogido en el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

7. Se podrán descongelar:

a) Los alimentos congelados que se van a poner a la venta descongelados siempre que la denominación del alimento vaya acompañada de la palabra «descongelado» y toda la información necesaria de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, y sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

b) Las materias primas que van a sufrir una elaboración o transformación en el propio establecimiento.

8. La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse en refrigeración, de manera que se evite la contaminación cruzada y el contacto con los líquidos de descongelación. No obstante, aquellos productos que lo requieran por razones tecnológicas, debidamente justificadas, podrán descongelarse a temperatura ambiente. Podrá además realizarse la descongelación en microondas o en agua corriente fría, cuando los alimentos se cocinen inmediatamente después de la descongelación.

9. Los establecimientos de comercio al por menor no podrán recongelar alimentos, salvo que estos hayan sufrido una transformación, tal y como se define en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, posterior a la primera congelación.

Artículo 6. *Requisitos específicos para las comidas preparadas.*

Los establecimientos de comercio al por menor que intervengan en cualquier fase desde la producción hasta la entrega a la persona consumidora final de comidas preparadas deberán cumplir lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, que recoge los requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.

Artículo 7. *Requisitos específicos para las carnes frescas, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos.*

1. Las operaciones de deshuesado y despiece deberán realizarse lo más rápidamente posible, evitándose la acumulación de carne en la zona donde se lleven a cabo dichas operaciones y cualquier retraso de su traslado a las cámaras o elementos de almacenamiento, conservación o exposición.

2. El picado de la carne se efectuará a petición y a la vista del comprador. No obstante, el picado podrá realizarse con carácter previo, con arreglo a las necesidades del despacho diario, no pudiendo conservarse de un día para otro.

3. Los establecimientos de comercio al por menor que elaboren carne picada y preparados de carne, lo harán de acuerdo con lo establecido en los capítulos II y III de la sección V del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y los que elaboren productos cárnicos, lo harán conforme a lo establecido en la sección VI del anexo III de dicho reglamento. No obstante, no se podrá elaborar carne separada mecánicamente en este tipo de establecimientos, ni tampoco se podrá utilizar como materia prima para los preparados de carne.

4. La temperatura de los obradores deberá garantizar una producción higiénica. Estos locales o parte de ellos estarán provistos de un dispositivo de acondicionamiento de aire, si fuera necesario. Además, en el caso de llevar a cabo elaboraciones con tratamiento térmico estarán provistos de equipos de extracción, o bien, establecerán un orden de elaboración que permita la separación en el tiempo, que alterne los usos del obrador para productos refrigerados y con tratamiento térmico de forma que no coincidan ambas elaboraciones a la vez.

Artículo 8. *Requisitos específicos para los productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor que sirven comida a las personas consumidoras finales o a colectividades, o que elaboran estos productos para su venta a la persona consumidora final, deben garantizar que los productos de la pesca derivados de pescados (excepto pescado de aguas continentales) o moluscos cefalópodos para consumir crudos, escabechados, en salazón o sometidos a cualquier otro tratamiento si este es insuficiente para matar las larvas de anisakis viables, han sido congelados a una temperatura igual o inferior en la totalidad del producto de:

- a) $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un mínimo de veinticuatro horas o
- b) $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un mínimo de quince horas.

Esta operación podrá ser llevada a cabo por estos establecimientos o en una etapa anterior, siempre que esté justificado documentalmente.

No obstante, si tales productos proceden de la acuicultura marina, pueden exceptuarse del requisito de la congelación siempre que cada lote se acompañe de una declaración del operador de origen en la que conste que proceden de la acuicultura, han sido criados a partir de embriones y han sido alimentados exclusivamente con una dieta libre de parásitos viables que presenten un peligro para la salud y que el operador de la empresa alimentaria haya verificado, mediante procedimientos aprobados por la autoridad competente, la ausencia de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud.

La declaración debe acompañar al lote físicamente o de manera electrónica y puede ser incluida en los documentos comerciales o en cualquier otra información que acompañe a los productos de la pesca, debiendo estar disponible antes de la puesta en el mercado de los mismos.

2. Las personas titulares de dichos establecimientos deberán informar a las personas consumidoras de que dichos productos han sido congelados o, en su caso, que proceden de sistemas de acuicultura que garantizan que están libres de anisakis, mediante los procedimientos que estimen apropiados, entre otros, mediante carteles o cartas-menú.

3. No es necesario que los operadores de los establecimientos de comercio al por menor lleven a cabo el tratamiento por congelación cuando los productos de la pesca vayan a ser sometidos antes de su consumo a un tratamiento térmico que mate el parásito viable en el que se alcance una temperatura mínima de $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ en el centro del producto durante al menos un minuto.

4. Durante la exposición para la venta, cuando los productos de la pesca se conserven con hielo, este se añadirá tantas veces como sea necesario, teniendo en cuenta el tamaño de la pieza, de manera que mantengan la temperatura establecida en el artículo 4. En el caso de ejemplares grandes de especies de pescado asociadas a un alto contenido de histidina (particularmente especies de pescados de las familias siguientes: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombrosidae*), es preciso que el hielo rodee la pieza el máximo posible para asegurar la temperatura correcta en todo el producto. Además, se expondrá en el mostrador solo la cantidad necesaria para la venta y se irá reponiendo el producto conforme se vaya vendiendo, manteniendo el resto en la cámara frigorífica.

5. Los productos de la pesca listos para el consumo deberán mantenerse a la temperatura indicada en el artículo 4.1, apartado 7, de la tabla y durante el almacenamiento, la exposición y la venta deberán estar protegidos de cualquier foco de contaminación y separados de los productos crudos.

6. Los establecimientos que pongan a la venta productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* (Escolar o Pez Mantequilla. Clavo, Escolar Rasposo, Lima, Cochinilla, Llima) y el *Lepidocybium flavobrunneum* (Escolar negro o Pez Mantequilla. Escolar chino, Negra) lo harán conforme a lo establecido en el punto 1 de la parte E del capítulo V de la sección VIII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, los establecimientos que realicen alguna preparación con estos pescados deberán:

a) Comprobar que la etiqueta del pescado que reciben contiene la información obligatoria establecida en el apartado E, del capítulo V, de la sección VIII, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Realizar las preparaciones culinarias teniendo en cuenta que se debe eliminar la mayor cantidad de grasa posible y descartando, en su caso, el caldo de cocción.

c) Informar a la clientela sobre la presencia en estos pescados de sustancias que pueden originar efectos gastrointestinales en las personas.

7. De manera general, los moluscos bivalvos vivos se expondrán en su envase original con la etiqueta a la vista. No obstante, cuando sea necesario, se podrán desensasar para:

a) Exponerlos en la zona de venta. Solo se podrán exponer juntos aquellos que sean del mismo lote.

b) Introducirlos en envases más pequeños, sin posibilidad de mezclar lotes en un mismo envase.

8. Los establecimientos de comercio al por menor que empleen moluscos bivalvos vivos en sus elaboraciones (crudas o cocinadas) o los vendan de manera fraccionada, conservarán la etiqueta correspondiente a los envases durante al menos sesenta días tras la finalización del contenido del envase.

9. Las pescaderías y los establecimientos de restauración y hostelería podrán disponer de instalaciones tipo vivero o acuario, de uso exclusivo para el mantenimiento con vida de crustáceos y anguilas, a una temperatura y de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

En particular, estas instalaciones:

a) Tendrán las características técnicas necesarias para asegurar la calidad del agua de mantenimiento, tales como, sistemas de limpieza, filtrado, desinfección y oxigenación.

b) Siempre que sea necesario para la supervivencia de los animales, contarán con sistemas de regulación de la temperatura adaptados a las especies que se vayan a mantener y conservarán las características del agua de su hábitat natural.

c) No se mantendrán juntas especies que no sean compatibles entre sí.

d) La densidad de animales debe ser adecuada para la capacidad del acuario.

En establecimientos de restauración los crustáceos y anguilas son de uso exclusivo para preparaciones en los mismos, no pudiendo venderse vivos.

Artículo 9. *Requisitos específicos para los alimentos elaborados con huevo.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán usar huevo crudo para elaborar alimentos que:

a) Se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura igual o superior a 70 °C durante dos segundos en el centro del producto o cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente.

b) Se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura de 63 °C durante veinte segundos en el centro del producto y se sirvan para su consumo inmediato, como huevos fritos, tortillas u otras preparaciones.

2. Para elaborar productos que se van a consumir sin sufrir un tratamiento térmico que cumpla las condiciones del apartado 1, se deberá sustituir el huevo crudo por ovoproductos procedentes de establecimientos autorizados.

3. Los alimentos elaborados conforme a lo establecido en los apartados 1.a), que no sean estables a temperatura ambiente, y conforme al apartado 2, se conservarán a una temperatura igual o inferior a 8 °C y se consumirán en un máximo de veinticuatro horas a partir de su elaboración. Se deberá registrar la fecha y hora de elaboración.

Artículo 10. *Zonas de degustación en el comercio al por menor.*

En los comercios al por menor podrán existir zonas de degustación de los productos que comercializan.

En el caso de que elaboren comidas preparadas, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, y contarán con el equipo necesario, en una zona separada de la zona de ventas, donde elaboren las comidas de manera que se evite la contaminación cruzada entre los alimentos cocinados y aquellos expuestos a la venta en fresco, así como condensaciones que afecten negativamente a los productos expuestos.

Estos requisitos también son aplicables a las comidas preparadas destinadas a degustaciones gratuitas. Las comidas se ofrecerán en porciones individuales de manera que se puedan coger mediante palillos, cubiertos, etc., reutilizables o fabricados de material no plástico y se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación. En relación con los utensilios y menaje empleados se deberá cumplir con lo dispuesto en el título V de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y en la normativa vigente sobre envases y residuos de envases.

Artículo 11. *Identificación de los productos elaborados en el comercio al por menor.*

Los productos alimenticios elaborados por los establecimientos de comercio al por menor se presentarán y etiquetarán de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación.

Además, dichos alimentos, podrán incluir de manera voluntaria:

a) La expresión «ELABORADO POR» seguido del tipo y el nombre del establecimiento elaborador en la etiqueta, placa o marchamo del producto.

b) La mención «ELABORACIÓN PROPIA» en un cartel o rótulo próximo al producto, en un listado fuera del expositor o en una zona delimitada, cuando no se presenten envasados. Cuando presenten esta mención solo podrán venderse en el establecimiento donde se han elaborado o en las sucursales del mismo.

A tales efectos, no se considerará elaboración el fraccionamiento o el envasado de un producto alimenticio elaborado por otro fabricante, ni el corte o deshuesado de carne fresca, ni la limpieza o el corte de pescado.

Artículo 12. *Responsabilidades de los operadores de máquinas expendedoras.*

1. En las máquinas expendedoras de alimentos, se deberá indicar en su parte exterior, de forma claramente legible y fácilmente visible, el nombre o razón social y dirección del

operador responsable del abastecimiento y mantenimiento de las mismas, así como un teléfono de contacto para atender de forma rápida posibles eventualidades, excepto las que estén ubicadas en el interior de un establecimiento de comercio al por menor que sean propiedad de la persona titular y siempre que haya personal responsable del establecimiento al que dirigirse en caso de cualquier eventualidad.

2. Los productos alimenticios ofrecidos en dichas máquinas se renovarán con la frecuencia necesaria, teniendo en cuenta su fecha de caducidad o consumo preferente y se mantendrán a las temperaturas de conservación establecidas en el artículo 4 o que resulten aplicables para cada tipo de producto.

3. En el caso de vender alimentos que requieren refrigeración, las máquinas expendedoras deberán contar con un sistema de alarma, que avise al operador responsable en caso de haber problemas de suministro eléctrico que pueden conllevar una alteración de las temperaturas, para poder tomar las medidas oportunas que garanticen la seguridad de los alimentos impidiendo la venta de productos en los que se ha roto la cadena de frío.

Artículo 13. *Suministro directo de alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada.*

1. De manera adicional a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la comercialización de estos alimentos debe cumplir lo establecido en el presente artículo.

2. Cuando se lleve a cabo la actividad de preparación de alimentos en locales utilizados principalmente como vivienda privada, las zonas de la vivienda destinadas a dicha actividad tendrán la consideración de establecimiento de comercio al por menor, a los efectos del presente real decreto y demás normativa aplicable a este tipo de actividad y establecimientos.

3. Cuando el operador inicie la actividad deberá presentar a la autoridad competente, a los efectos de su inscripción en el correspondiente registro autonómico, una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos legales aplicables al ejercicio de la actividad, que deberá incluir:

- a) Horario en que se va a operar.
- b) Productos que se van a elaborar.
- c) Plano de la vivienda que refleje las estancias o zonas destinadas a dicha actividad.
- d) Compromiso de asumir las obligaciones de someterse a los controles oficiales llevados a cabo por las autoridades competentes.
- e) Compromiso de contar con la justificación documental contenida en el apartado 9.

4. Los alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada solo se podrán suministrar a la persona consumidora directamente en mercados ocasionales o periódicos, o mediante el reparto a domicilio siempre que el suministro se realice dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente donde radique la vivienda.

5. Los alimentos preparados en estos locales:

- a) No se podrán servir para su consumo *in situ*, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
- b) No se podrán suministrar a colectividades ni en eventos.
- c) No se podrán suministrar en el propio establecimiento, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
- d) No se podrán suministrar a otros establecimientos de comercio al por menor, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita y establezca los requisitos necesarios para ello, con respeto a lo establecido con carácter básico en el artículo 3.
- e) No se podrán congelar, ni tampoco las materias primas empleadas para elaborarlos. Solo se podrán mantener en congelación las materias primas que se adquieran ya congeladas.

6. Cuando los alimentos destinados a la venta se elaboren en las mismas instalaciones que aquellos destinados al consumo doméstico privado, será necesaria, al menos, una

separación temporal y cuando resulte necesario para evitar el riesgo de contaminación, una separación espacial, de las distintas actividades y productos.

Las materias primas y alimentos destinados a la venta deben estar claramente identificados y separados suficientemente de los destinados al uso doméstico privado para evitar el riesgo de contaminación.

7. Durante la elaboración de alimentos destinados a la venta no se permitirá el acceso de personas ajenas a esta actividad a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración.

En ningún caso se permitirá el acceso de animales domésticos a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración de alimentos.

8. Los alimentos preparados estarán limitados a:

a) Comidas preparadas sometidas a un tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad de estas.

b) Productos de panadería y repostería estables a temperatura ambiente.

c) Mermeladas, confituras y jaleas, siempre que tras el envasado se sometan a un tratamiento térmico que garantice su seguridad.

d) Conservas de frutas, hortalizas o vegetales, siempre que tengan un pH inferior a 4,5.

e) Otros alimentos que las autoridades competentes de las comunidades autónomas permitan en sus territorios.

9. El volumen total de alimentos preparados deberá ser proporcional al tamaño de las instalaciones de manera que se garanticen unas prácticas correctas de higiene alimentaria y en ningún caso podrán superar los 100 kilogramos semanales, lo cual se demostrará documentalmente.

10. Los alimentos preparados se presentarán y etiquetarán de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación y se deberá indicar la mención «Elaborado en vivienda particular» y la fecha de elaboración.

Artículo 14. *Acceso de animales a los establecimientos de comercio al por menor.*

1. Está prohibido el acceso de cualquier animal a las zonas de los establecimientos de comercio al por menor donde se preparen, manipulen o almacenen alimentos, sin perjuicio de que el propietario del establecimiento pueda prohibir su acceso a otras zonas de uso exclusivo del personal de los establecimientos.

Asimismo, está prohibido el acceso de animales a los lugares de venta de alimentos (tales como supermercados, mercados, comercios de alimentación, etc.), salvo en el caso de los perros de asistencia y los de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en el cumplimiento de sus funciones y bajo la supervisión de su responsable.

2. En las zonas de los establecimientos de hostelería y restauración donde únicamente se sirven alimentos (tales como comedores, terrazas, exterior de las barras, etc.), el operador del establecimiento puede permitir el acceso de animales domésticos, siempre que se cumplan los siguientes requisitos, sin perjuicio de otra normativa que les resulte de aplicación:

a) Informar a los dueños o responsables de los animales de los requisitos de acceso.

b) Los animales deberán estar sujetos por una correa, en un trasportín o controlados por otros medios.

c) Los animales deberán presentar un comportamiento y estado de higiene adecuados, sin signos evidentes de enfermedad como diarrea, vómitos, presencia de parásitos externos, secreciones anormales o heridas abiertas.

d) Se evitará que los animales entren en contacto con el equipo y útiles del local, con el personal del establecimiento, así como con las superficies de las mesas y de la barra y, en caso de contacto, se limpiarán y desinfectarán las zonas afectadas con los materiales adecuados.

e) Se les podrá dar de comer o beber utilizando, en todo caso, útiles expresamente diseñados para la alimentación de animales.

3. No obstante lo establecido en el apartado 2, los operadores de los establecimientos de hostelería y restauración podrán prohibir a su criterio el acceso de animales domésticos a

sus establecimientos, salvo en el caso de los perros de asistencia y los de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en el cumplimiento de sus funciones y bajo la supervisión de su responsable.

4. Se informará de si está prohibido el acceso de animales domésticos mediante un cartel visible a la entrada del establecimiento.

5. Los establecimientos de hostelería y restauración que permitan la presencia de animales domésticos de las personas consumidoras en sus locales deberán contar con útiles de limpieza de uso exclusivo en caso de que los animales orinen, defequen o vomiten.

Artículo 15. *Establecimientos con perros o gatos propios destinados a interactuar con la clientela.*

Sin perjuicio de otra normativa que le sea de aplicación, los establecimientos que sirvan alimentos y además cuenten con perros o gatos propios destinados a interactuar con la clientela, únicamente podrán servirlos en una estancia diferente o en una zona separada físicamente de los lugares donde se encuentren los animales y tendrán la consideración de comercio al por menor. Los animales no podrán acceder a las zonas donde se preparen, manipulen o almacenen los alimentos, sin perjuicio de que el propietario del establecimiento pueda prohibir su acceso a otras zonas de uso exclusivo del personal de los establecimientos.

Artículo 16. *Donación de alimentos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán donar productos alimenticios conforme a lo establecido en el capítulo V bis del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. No obstante lo establecido en el apartado 1, en el caso de los huevos, podrán donarse una vez superado el límite de veintiún días a partir de la puesta, siempre que el operador de empresa alimentaria receptor transforme los huevos (con tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad) antes de ofrecerlos a las personas consumidoras, pero no se podrán donar una vez superada su fecha de consumo preferente.

Artículo 17. *Alimentos con defectos que no afectan a la seguridad de los mismos.*

Los establecimientos de comercio al por menor podrán vender productos alimenticios que presenten defectos, bajo la responsabilidad de quien vende, siempre que no afectan a la seguridad de estos y se informe de esta circunstancia a las personas consumidoras. Estos defectos podrán consistir en:

a) Defectos de forma y tamaño del alimento, sin perjuicio de lo establecido en otras normativas específicas, no siendo de aplicación, en concreto, a frutas y hortalizas.

b) Defectos gráficos en el etiquetado y defectos en el envasado, excepto las conservas que presenten abombamiento en su envase, siempre que no dificulten la lectura de la información obligatoria alimentaria establecida en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

Artículo 18. *Empleo de recipientes reutilizables aptos para el contacto con alimentos.*

1. Los operadores podrán servir los productos alimenticios en recipientes reutilizables aptos para el contacto con alimentos aportados por la propia clientela en el momento de hacer la compra.

2. La persona compradora será responsable de la higiene de los recipientes que aporta, así como de que estén fabricados con un material apto para el contacto de alimentos. No obstante, quien vende siempre podrá rechazar el uso de un recipiente si considera que el estado higiénico del mismo no es adecuado para garantizar la seguridad del producto.

3. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor quedarán exentos de la responsabilidad por los problemas de seguridad alimentaria que se pudieran derivar de la utilización de recipientes aportados por la propia clientela.

4. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor que elaboren productos alimenticios en recipientes reutilizables podrán reutilizarlos para el envasado de dichos

productos cuando sean retornados por la clientela, siempre que se garantice, por parte del operador, la adecuada limpieza y desinfección e idoneidad de los mismos.

5. Los establecimientos de restauración y hostelería deberán facilitar a la clientela que pueda llevarse, sin coste adicional alguno, los alimentos que no hayan consumido, salvo en los formatos de servicio de bufé libre o similares donde la disponibilidad de comida no está limitada, e informar de esta posibilidad de forma clara y visible en el propio establecimiento. Para ello utilizarán envases que sean aptos para el uso alimentario, reutilizables, o fácilmente reciclables, y, en los términos previstos en la normativa, admitirán que la clientela aporte su propio recipiente, siendo en este caso de aplicación lo establecido en los apartados 2 y 3. Para los envases o recipientes alimentarios de plástico de un solo uso deberá tenerse en cuenta las disposiciones previstas en el título V de la Ley 7/2022, de 8 de abril, en especial las relativas a la necesidad de reducir su consumo de cara a cumplir los objetivos del artículo 55.1 de dicha ley y a la obligación de su cobro.

CAPÍTULO III

Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

Artículo 19. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones de los requisitos de higiene en establecimientos de comercio al por menor.*

El procedimiento para la concesión a establecimientos de comercio al por menor de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 13.3, o en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo estipulado en su artículo 10.3, se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre.

Asimismo, a los establecimientos de comercio al por menor les será de aplicación lo establecido en los artículos 5 bis y 5 ter del mencionado real decreto.

Artículo 20. *Flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.*

Los establecimientos de comercio al por menor deberán crear, aplicar y mantener actualizado un procedimiento permanente basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (en adelante, APPCC), conforme a lo establecido en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, debiendo contar con una persona responsable de su aplicación.

Estos procedimientos o sistemas de gestión de la seguridad alimentaria se podrán aplicar de manera simplificada, tal y como se establece en la Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos (2020/C 199/01).

La aplicación voluntaria de guías de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC puede ser un medio para garantizar que se cumplen las normas sanitarias previstas en este real decreto y que se aplican adecuadamente los procedimientos mencionados.

CAPÍTULO IV

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 21. *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto, con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales

realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Los operadores darán al personal de las autoridades competentes acceso a sus instalaciones, equipos, sistemas de información y cualquier documentación pertinente y prestarán la debida asistencia y cooperación, en cumplimiento del artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. La autoridad competente, en caso de detectar incumplimientos por parte de los operadores, adoptará medidas para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer la responsabilidad del operador, y para garantizar que el operador subsana el incumplimiento y evita que este se reproduzca, de acuerdo con lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Artículo 22. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo, y en particular las siguientes:

a) El artículo 11.1 de la Orden de 14 de junio de 1976 por la que se dictan normas sobre medidas higiénico-sanitarias en perros y gatos de convivencia humana.

b) La Orden de 14 de enero de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para carnes picadas de vacuno, ovino y porcino destinadas al mercado interior.

c) El apartado 7 de la Orden de 14 de enero de 1988 por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.

d) 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.

e) El artículo 6.2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar, aprobada por el Real Decreto 618/1998, de 17 de abril.

f) El 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.

g) 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.

h) El Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 2 del artículo 2 queda redactado del siguiente modo:

«2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos en el artículo 2 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

Todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación o declaración responsable, que no será habilitante, del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos *in situ* a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de las instalaciones.»

Dos. Se suprime la disposición adicional tercera.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.*

El Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, queda modificado como sigue:

Uno. La letra c) del artículo 2.2 queda redactada como sigue:

«c) Pequeños mataderos: Los mataderos autorizados para el sacrificio de animales de cualquier especie de animal de abasto que no sacrifiquen más de cuarenta unidades de ganado mayor, en adelante UGM, por semana, con un máximo de dos mil UGM por año. En regiones insulares, incluida Canarias como región ultraperiférica, tendrán tal condición los mataderos que sacrifiquen un máximo de dos mil quinientas UGM por año, pudiendo ampliarse dicho límite por la Autoridad sanitaria competente tras la evaluación del riesgo. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.»

Dos. Se añade un artículo 5 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 5 bis. *Materiales de las superficies en contacto con los alimentos.*

No obstante lo establecido en el punto f del apartado 1 del capítulo II del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se mantengan limpias, en buen estado de conservación y no supongan una fuente de contaminación para los productos alimenticios, se permite el uso de:

a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.

b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.

c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.»

Tres. Se añade un artículo 5 ter con la siguiente redacción:

«Artículo 5 ter. *Métodos de producción tradicionales.*

1. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 1 del capítulo II y en el punto 1 del capítulo V de su anexo II, estará permitido comercializar, siempre que tengan una actividad de agua inferior a 0,70, los siguientes alimentos tradicionales secados al aire libre:

a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.

b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas, plátanos secos.

c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

No obstante lo anterior, la actividad de agua de estos alimentos podrá ser superior a 0,70, siempre que el operador demuestre que el proceso productivo logra un efecto equivalente mediante el empleo de una combinación de factores de conservación.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 5, del capítulo IV, de la sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.»

Cuatro. La letra b) del artículo 6 queda redactada del siguiente modo:

«b) Caza de cría, en los términos previstos en los apartados 3, 3 bis y 4 de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Cinco. El artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 9. *Requisitos para el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos desde los mataderos.*

El transporte de cabezas y patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar desde el matadero a un establecimiento autorizado podrá realizarse, cumpliendo los requisitos del apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Seis. El artículo 10 queda redactado como sigue:

«Artículo 10. *Dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones.*

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, podrán reducirse utilizándose un sello de, como mínimo, 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.»

Siete. El artículo 11 queda redactado como sigue:

«Artículo 11. Sacrificio de reses de lidia fuera del matadero.

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Ocho. Se añade un apartado 3 al artículo 15 con la siguiente redacción:

«3. A los efectos de reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, como región ultraperiférica, podrá establecer otros límites de sacrificio aplicables a los pequeños mataderos de aves de corral.»

Nueve. El artículo 17 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 17. Comunicación.

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, excepto la establecida en los artículos 12 y 13, deberán comunicarlo con carácter previo a la autoridad competente y, en caso de que así resulte necesario, obtener la preceptiva autorización para ello.

No obstante, la comunicación de las adaptaciones contenidas en los artículos 5 bis, 5 ter y 10 no será necesaria si el cumplimiento de los requisitos queda documentado en una actuación de control oficial.»

Diez. La letra c del artículo 19.2.g) queda redactada como sigue:

«c. el peso neto del producto, la fecha, el coto o zona de caza, la localidad y la comunidad autónoma donde se ha abatido el animal.»

Once. Se añaden dos apartados 6 y 7 al artículo 27 con la siguiente redacción:

«6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.»

Doce. El artículo 30 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 30. Requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.

1. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos terminados, 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 estos.

2. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible a su consumo, se servirán para su consumo cuanto antes, a menos que se refrigieren, congelen o se mantengan a una temperatura superior o igual a 63 °C.

3. Las comidas preparadas refrigeradas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a:

- a) 4 °C si su vida útil es superior a veinticuatro horas.
- b) 8 °C si su vida útil es inferior a veinticuatro horas.

4. Las comidas preparadas congeladas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a -18 °C.

5. El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en el apartado 3, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos.

6. Las comidas preparadas destinadas a ser refrigeradas o congeladas se someterán a los procedimientos adecuados para alcanzar, en el plazo más breve posible tras su elaboración, las temperaturas establecidas en los apartados 3 o 4 en el centro del producto. En el caso de las comidas preparadas en caliente, la temperatura en el centro del producto deberá disminuir de 60 °C a 10 °C en menos de dos horas.

7. Las comidas preparadas se mantendrán a las temperaturas de conservación indicadas en los apartados 2, 3 o 4 hasta su servicio y/o consumo. En su caso, se recalentarán de tal manera que deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 74 °C durante al menos quince segundos en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se han retirado del frigorífico. Podrán aplicarse unas temperaturas de recalentamiento más bajas siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, a la combinación anteriormente citada.

El alimento recalentado deberá llegar a la persona consumidora lo antes posible. Todos los alimentos recalentados que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se volverán al almacenar.

8. Deberán disponer de comidas testigo que representen las diferentes comidas preparadas servidas a las personas consumidoras diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios, los operadores económicos que elaboren o sirvan comidas preparadas:

a) Destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.

b) En comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc., que tengan un menú común).

c) Para medios de transporte.

d) Para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa.

e) Por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas.

9. Las comidas testigo referidas en el apartado 8 se recogerán en el momento del servicio, en el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, quien elabora recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

10. Las comidas testigo estarán claramente identificadas y fechadas, se conservarán debidamente protegidas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a 4 °C o en congelación a una temperatura igual o inferior a -18 °C, durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo de 100 g.

11. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados mediante métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección u otros equivalentes que sean aceptados por la autoridad competente.»

Trece. Se suprime la disposición adicional segunda.

Catorce. El anexo I queda redactado como sigue:

«ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

A efectos de la consideración de pequeños mataderos se aplicarán las siguientes correspondencias entre tipo de animal y UGM:

a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.

b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.

c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.

d) Otros cerdos: 0,15 UGM.

e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.

f) Corderos, cabritos y cochinitos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.

g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.

h) Aves: según lo establecido en el anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.»

Quince. El apartado 2 del anexo II queda redactado como sigue:

«2. Conejos.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 13

Real Decreto 773/2023, de 3 de octubre, por el que se regulan los coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 237, de 4 de octubre de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-20563

Los coadyuvantes tecnológicos constituyen, junto a los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, un grupo de sustancias identificadas como ingredientes tecnológicos, cuyo empleo es fundamental para la elaboración y obtención de alimentos.

Al contrario de lo que sucede con los aditivos, enzimas y aromas alimentarios, que cuentan con sus correspondientes actos legislativos, no existe una regulación armonizada en la Unión Europea para los coadyuvantes tecnológicos, salvo algunas excepciones como es el caso de los disolventes de extracción, las caseínas y caseinatos, entre otros. La única referencia que existe en la legislación de la Unión Europea se encuentra en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, que define los coadyuvantes tecnológicos, pero los excluye expresamente de su ámbito de aplicación, a menos que se utilicen como aditivos alimentarios. Por lo tanto, resulta de aplicación la legislación que, en cada caso, exista en los Estados miembros de la Unión Europea, cobrando por ello especial protagonismo la consideración del principio de reconocimiento mutuo entre Estados miembros.

En España existen numerosas normas sectoriales (reglamentaciones técnico-sanitarias o normas de calidad) que regulan el uso de coadyuvantes tecnológicos. Muchas de ellas están vigentes desde hace más de 35 años, y han sufrido profundos cambios como consecuencia de la necesidad de actualizarlas o por la aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, aditivos alimentarios, materiales en contacto con los alimentos u otras.

El presente real decreto pretende agrupar en una sola norma los coadyuvantes tecnológicos que se encuentran, en el momento de su publicación, autorizados de manera dispersa en varias normas nacionales, así como establecer disposiciones relativas a sus especificaciones y etiquetado con el fin de garantizar su seguridad, correcta identificación y empleo y favorecer así el desarrollo de las actividades de los operadores económicos y las autoridades de control en condiciones de mayor seguridad jurídica.

Además, se ha considerado conveniente adaptar las disposiciones a las necesidades actuales y se ha procedido a retirar aquellos coadyuvantes que han quedado en desuso e incluir en el anexo I del presente real decreto aquellos coadyuvantes tecnológicos para los que se ha encontrado justificación, como es el caso de los coadyuvantes tecnológicos que no contaban con una base normativa pero sí con una evaluación de seguridad, como son los utilizados en el tratamiento del agua empleada a su vez en la higienización de frutas y hortalizas.

El presente real decreto es aplicable sólo a aquellos grupos de alimentos que figuran en la parte A del anexo I. A los coadyuvantes tecnológicos que se utilicen en grupos de alimentos que no figuren en la parte A del anexo I les será de aplicación el criterio de uso seguro, es decir, los operadores deberán garantizar de manera fehaciente que tanto los coadyuvantes tecnológicos como los alimentos sobre los que se utilizan son seguros, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 relación a los coadyuvantes que se vienen utilizando en alimentos de origen animal, el presente real decreto únicamente recoge los empleados en la elaboración u obtención de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos, cefalópodos, huesos, callos, tripas naturales y hemoderivados, por contar éstos con una base normativa o con un informe del Comité Científico del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) que establece que el uso del coadyuvante tecnológico en unas condiciones concretas no implica riesgo para la salud del consumidor.

Por la particularidad del producto, no se incluyen en el ámbito de este real decreto los coadyuvantes tecnológicos utilizados en el proceso de obtención de aceites comestibles que se encuentran regulados por el Real Decreto 640/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

Las disposiciones que figuran en este real decreto no serán aplicables cuando sobre los coadyuvantes tecnológicos proceda la aplicación de otra normativa, como el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas o el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

En cualquier caso, la utilización de coadyuvantes tecnológicos quedará supeditada a la demostración del cumplimiento de los requisitos que figuran en la definición establecida al respecto en el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, así como al criterio de uso seguro establecido en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero de 2002, del Parlamento Europeo y del Consejo.

Para la inclusión de nuevos coadyuvantes tecnológicos en el listado del anexo I de este real decreto será preciso un informe del Comité Científico del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) que refleje la ausencia de riesgo para el consumidor. Dada la importancia de los coadyuvantes en el proceso de elaboración de los alimentos, que puede suponer un gran impacto sobre el sector y una elevada incidencia en la calidad final, deberán contar también con una opinión favorable del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Este real decreto se adecúa a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

Así, en relación con los principios de necesidad y eficacia, el real decreto atiende a un objetivo de interés general.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las Administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las administraciones públicas a control por parte de estas. Por consiguiente, este proyecto se dicta en desarrollo de lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

La Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, tiene como objetivo el reconocimiento y la protección efectiva del derecho a la seguridad alimentaria, entendiendo como tal el derecho a conocer los riesgos potenciales que pudieran estar asociados a un alimento y/o a alguno de sus componentes; el derecho a conocer la incidencia de los riesgos emergentes en la seguridad alimentaria y a que las administraciones competentes garanticen la mayor protección posible frente a dichos riesgos. Del reconocimiento de este derecho se deriva el establecimiento de normas en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública, en orden a asegurar un nivel elevado de protección de la salud de las personas en relación con los alimentos. Asimismo, entre los fines específicos de este real decreto, se recoge el establecimiento de instrumentos que contribuyan a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y los piensos y la contribución a la prevención de los riesgos para la salud humana derivados del consumo de alimentos.

Por otra parte, la regulación prevista se considera proporcionada en el cumplimiento de este propósito, sin afectar en forma alguna a los derechos y deberes de la ciudadanía, contribuye a dotar de mayor seguridad jurídica a los operadores económicos, facilitándoles un marco de actuación para emplear coadyuvantes tecnológicos al elaborar u obtener alimentos.

En cuanto al principio de transparencia, el texto ha sido sometido a los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información públicas, dando la oportunidad a todos los interesados de presentar las observaciones que consideren oportunas. Finalmente, en relación con el principio de eficiencia, la norma no supone más cargas administrativas de las estrictamente necesarias, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha sustanciado el trámite preceptivo de consulta pública previa conforme se establece el artículo 26.2 de Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores implicados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

El real decreto también ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de octubre de 2023,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con la utilización de coadyuvantes tecnológicos, los criterios de identidad y pureza que son de aplicación a dichos coadyuvantes tecnológicos, sus condiciones de uso y las menciones que deberán figurar en el etiquetado de los mismos.

2. La presente disposición se aplica a los coadyuvantes tecnológicos que figuran en la lista establecida en la parte B del anexo I utilizados en los procesos de obtención y elaboración de los alimentos identificados en la parte A del anexo I del mismo, tanto si se utilizan por empresas alimentarias, como en el ámbito de las colectividades o doméstico, sin perjuicio de otras normas que pudiesen resultar de aplicación sobre las condiciones para su empleo o etiquetado.

3. Los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo I, y que no estén contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 3 de este real decreto, deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo I, de una evaluación del riesgo por parte del Comité Científico del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN OA) que establezca la seguridad del uso previsto, previo informe favorable de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 2. Definiciones.

A efectos del presente real decreto y de conformidad con lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea, son de aplicación las siguientes definiciones:

a) Coadyuvante tecnológico: toda sustancia que:

1.º no se consuma como alimento en sí misma,

2.º se utilice intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación, y

3.º pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final.

b) Empresa alimentaria: toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

c) Colectividades: cualquier establecimiento (incluidos un vehículo o un puesto fijo o móvil), como restaurantes, comedores, centros de enseñanza, hospitales y empresas de suministro de comidas preparadas, en los que, como actividad empresarial, se preparan alimentos listos para el consumo por el consumidor final.

d) Ámbito doméstico: el privado en el marco del hogar en el que no se lleva a cabo ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

Artículo 3. Condiciones de uso.

1. Los coadyuvantes tecnológicos identificados en la parte B del anexo I de este real decreto podrán utilizarse en los alimentos o procesos de obtención de los alimentos que figuran en la parte A del propio anexo I y deberán hacerlo cumpliendo los criterios de identidad y pureza que constan en el anexo II, de forma que habrán de estar fabricados para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran a los alimentos componentes que puedan representar un riesgo para la salud humana.

Los coadyuvantes tecnológicos se utilizarán de manera que la cantidad utilizada se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

La inclusión de un coadyuvante tecnológico en el anexo I de este real decreto no eximirá al operador económico que lo utilice de su obligación de demostrar que su empleo se ajusta a los requisitos descritos para los coadyuvantes tecnológicos en su definición, cuando la autoridad competente lo precise.

2. No obstante, lo dispuesto en el apartado 1, también podrán utilizarse aquellos coadyuvantes tecnológicos que estén legalmente comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, con idénticas restricciones y limitaciones que allí existan, para ese mismo fin, de acuerdo con el principio de reconocimiento mutuo, todo ello sin perjuicio de la responsabilidad que los operadores de las empresas alimentarias tienen con base en lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

Para demostrar la conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior, los operadores de las industrias alimentarias tendrán disponible la documentación apropiada que lo avale. Dicha documentación se pondrá a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

3. Cuando una sustancia se encuentre autorizada como aditivo alimentario, podrá también utilizarse como coadyuvante tecnológico, aunque no figure en la lista de sustancias identificadas en la parte B del anexo I de este real decreto, siempre y cuando pueda demostrarse el cumplimiento de los requisitos que figuran en la definición de coadyuvantes tecnológicos.

4. En las categorías de alimentos que no se encuentren incluidos en la parte A del anexo I pueden emplearse coadyuvantes tecnológicos siempre que el operador pueda garantizar de manera fehaciente que los coadyuvantes tecnológicos utilizados y los alimentos que comercializa son seguros, en cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002.

Artículo 4. *Etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos.*

1. El etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos destinados a ser suministrados al consumidor final o a las colectividades se ajustará a lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

2. El etiquetado de los coadyuvantes tecnológicos no destinados a ser suministrados al consumidor final o a las colectividades incluirá, además, información relativa a:

a) Que el producto no está destinado a la venta al consumidor final o a las colectividades.

b) Que el producto está destinado a alimentación, o tiene un uso restringido en alimentos, o una referencia más específica a su utilización prevista en los alimentos.

c) El efecto que el coadyuvante tecnológico desarrolla en el alimento en cuestión.

d) Información sobre la limitación cuantitativa en los alimentos que se ha establecido para cumplir con la definición de coadyuvante, si procede.

No obstante, la información relativa a la lista de ingredientes, el nombre o la razón social y la dirección del operador de la empresa alimentaria, el modo de empleo y/o condiciones de utilización y la información sobre la limitación cuantitativa en los alimentos que se ha establecido para cumplir con la definición de coadyuvante podrá figurar únicamente en los documentos relativos a la partida que deben proporcionarse en el momento de la entrega o con anterioridad a ésta cuando en el recipiente del producto se indique claramente «no destinado a la venta al consumidor final».

Cuando los coadyuvantes tecnológicos se suministren en cisternas, toda la información podrá figurar en los documentos de acompañamiento que se presenten en el momento de la entrega.

3. Los requisitos de etiquetado anteriores se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas más detalladas o más amplias relativas a la metrología o a la presentación, la clasificación, el envasado y el etiquetado de sustancias y de preparados peligrosos o al transporte de tales sustancias y preparados, en particular las del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 y cualquier otra normativa que pudiera ser de aplicación.

Artículo 5. *Condiciones de las empresas dedicadas a la fabricación, envasado o distribución de coadyuvantes tecnológicos.*

De acuerdo con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, las empresas dedicadas a alguna de las actividades de fabricación, envasado, o distribución de coadyuvantes tecnológicos deberán quedar inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, para lo cual los responsables de las mismas deberán contactar con las autoridades competentes en materia de sanidad de la comunidad autónoma en la que se ubiquen.

Las empresas dedicadas a la fabricación, envasado o distribución de coadyuvantes tecnológicos estarán sometidas a los requisitos que se describan en los reglamentos del paquete de higiene alimentaria desarrollado por la Unión Europea que les puedan ser de aplicación, y en particular el Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Consejo, de 28 de enero de 2002 y el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos expresados en este real decreto no se aplicarán a los alimentos legalmente fabricados o comercializados en los demás Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas aquellas normas de igual o inferior rango en cuanto se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en particular las siguientes:

1. Real Decreto 846/2011, de 17 de junio, por el que se establecen las condiciones que deben cumplir las materias primas a base de materiales poliméricos reciclados para su utilización en materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

2. Artículo 28, apartados 5.b), 5.c) y 5.d) del Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.

3. Artículo 11 del Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes.

4. Artículo 2 del Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria.

5. Artículo 6, apartado 4, del Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.

6. Apartado 5 y anexo del Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.

7. Artículo 7, apartado 7, del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.

8. Artículo 6, apartado 4, del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

9. Artículo 3, apartado 12, del Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.

10. Artículo 4, apartados 1, 2, 5 y 8 del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.

11. Anexo I, parte B, punto 3, apartados d) a l) del Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

12. Artículo 6, apartados 5 y 6 y artículo 8, apartados 6, 7 y 11, del Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra.

13. Artículo 12 del Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan.

14. Anejo 1, punto 2, de la Orden de 21 de noviembre de 1984 por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales.

15. Resolución de 1 de agosto de 1979 de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

16. Resolución de la Secretaría de Estado para la Sanidad por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de conservas y semiconservas vegetales (BOE núm. 249, de 17 de octubre de 1979).

17. Resolución de 26 de febrero de 1981, de la Secretaría de Estado para la Sanidad, por la que se aprueba la ordenación de las listas positivas de aditivos autorizados para su uso en diversos productos alimenticios, destinados a la alimentación humana.

18. Resolución de 18 de octubre de 1982 de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos autorizados para uso en la elaboración de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de los alcoholes naturales.

19. Resolución de 2 de diciembre de 1982 (rectificada), de la Subsecretaría para la Sanidad, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de cerveza.

20. Resolución de 21 de abril de 1983, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados.

21. Resolución de 28 de septiembre de 1983, de la Subsecretaría, por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceitunas de mesa.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultades de desarrollo.*

Se autoriza a las personas titulares del Ministerio de Consumo y del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos I y II de este real decreto para adaptarlo a los conocimientos científicos y técnicos, y a las normas de la Unión Europea que se aprueben, en su caso, sobre la materia.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto lo previsto en el apartado 2 del artículo 4, que será de aplicación un año después de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I

Parte A. Lista de alimentos

La siguiente tabla establece la lista de los alimentos incluidos en el ámbito de aplicación del presente real decreto, junto con una referencia, si existe, a la normativa que los define:

Alimentos	Definición
1. Aceitunas de mesa.	Real Decreto 679/2016, de 16 de diciembre, por el que se establece la norma de calidad de las aceitunas de mesa.
2. Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas.
3. Aguas minerales naturales y aguas de manantial.	Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre de 2010, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano.
4. Aguas preparadas.	Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre de 2010, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.
5. Azúcares.	Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.
6. Azúcares-otros azúcares.	Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los azúcares destinados al consumo humano.

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

	Alimentos	Definición
7.	Bebidas refrescantes.	Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes.
8.	Cefalópodos.	Invertebrados marinos pertenecientes a la clase taxonómica <i>Cephalopoda</i> comercializados en España para consumo humano.
9.	Cervezas.	Real Decreto 678/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta.
10.	Conservas vegetales.	Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales.
11.	Frutas y hortalizas frescas y congeladas.	Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.
12.	Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.
13.	Hemoderivados.	Sangre entera, hematíes y plasma.
14.	Horchata de chufa.	Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa.
15.	Huesos de bovino, callos y tripas naturales.	Huesos de animales de la especie bovina destinados al consumo humano en España. Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos. Orden de 29 de octubre de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para tripas naturales con destino al mercado interior.
16.	Jarabes.	Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes.
17.	Pan y panes especiales.	Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan.
18.	Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Real Decreto 496/2010, de 30 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería. Real Decreto 1124/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Galletas.
19.	Queso.	Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, por el que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos.
20.	Sidras y otras bebidas derivadas de la manzana.	Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra.
21.	Vinagres.	Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.
22.	Zumos de frutas y otros productos similares.	Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.
23.	Zumo de uva.	Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva.
24.	Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados.

Parte B. Lista de coadyuvantes tecnológicos

Además de los establecidos en la tabla siguiente, se puede emplear gas nitrógeno¹ como coadyuvante tecnológico durante el procesado de los alimentos, con el fin de evitar oxidaciones, siempre en fases previas al envasado. En el caso de emplearse con este fin en el envasado, deberá figurar en el etiquetado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Aceitunas de mesa.	Ácido clorhídrico ¹ .	Neutralizante.	Para la neutralización de la lejía alcalina residual / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aceitunas de mesa.	Cultivos de microorganismos lácticos.	Iniciadores de la fermentación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aceitunas de mesa.	Gluconato de manganeso.	Catalizador en el proceso de ennegrecimiento.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable (Buenas prácticas de fabricación (BPF)).
Aceitunas de mesa.	Hidróxido sódico ¹ .	Acondicionador.	Para la preparación de lejías alcalinas para la eliminación del principio amargo en los tipos y preparaciones comerciales que así lo requieran / dosis estrictamente necesaria para alcanzar el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aceitunas de mesa.	Lactato de manganeso.	Catalizador en el proceso de ennegrecimiento.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable (Buenas prácticas de fabricación(BPF)).
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Albúmina.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Bentonita.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Carbón activo ¹ .	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Caseína ² .	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Celulosa.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Dióxido de silicio amorfo ¹ .	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Enzimas.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Gelatina alimenticia.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Taninos.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base, y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales.	Tierras de infusorios.	Filtración y clarificación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Aguas minerales naturales, aguas de manantial y aguas preparadas envasadas para el consumo humano.	Nitrógeno ¹ .	Gas de envasado.	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Aceite de parafina.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Aceite de vaselina.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Aceites vegetales comestibles.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Ácido clorhídrico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Ácido sulfúrico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Carbonato sódico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Celulosa en polvo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Celulosa microcristalina ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Cianoditioimidocarbonato disódico.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 2,5 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Compuestos de amonio cuaternario.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 10 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Dióxido de carbono ¹ .	Neutralizante.	Neutralizante de la cal para la purificación del jugo de difusión del azúcar / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Azúcares.	Etilenbisditiocarbamato disódico.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Etilendiamina.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 2 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Hidróxido cálcico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Purificación química del jugo por precipitación de una parte de las sustancias no glucósidos disueltas y dispersas / dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Hidróxido sódico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Mezcla de β-ácidos naturales procedentes del extracto de lúpulo.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3 mg/kg de caña o remolacha.	<0,01 mg/kg azúcar.
Azúcares.	Monoestearato de sorbitano ¹ .	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	N-metilditiocarbamato potásico.	Productos para el control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar.	Para control de microorganismos en los procesos de molienda, extracción y difusión del azúcar. Dosis máxima de uso: 3,5 mg/kg de caña o remolacha.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Oleato de glicerilo ¹ .	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Oleato de polietilenglicol.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Poliacrilato sódico.	Antiincrustante.	5 ppm sobre jarabe.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Polietilenglicol ¹ .	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Polímeros de los ácidos acrílico y metacrílico, sus sales sódicas, ésteres, amidas y N-metil-amidas y los homo y copolímeros de los mismos.	Floculante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Polipropilenglicol ¹ .	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Sal sódica del ácido poliaspártico (n.º CAS 181828-06-8), en solución acuosa al 40 %.	Antiincrustante.	Para prevenir la formación de depósitos de fosfato de calcio y magnesio a la dosis máxima de 5 ppm de sal sódica del ácido poliaspártico sobre remolacha o caña.	<2 mg/kg de azúcar.
Azúcares.	Silicato aluminico sódico-potásico.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Sulfato cálcico ¹ .	Producto para la purificación química del jugo de difusión y refinación del azúcar.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Albúmina de huevo.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Bentonita.	Filtrante-decolorante-clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Caolín.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Carbón activo ¹ .	Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en Jarabes.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Aceites vegetales comestibles.	Antiespumante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Ácido clorhídrico ¹ .	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Ácido sulfúrico ¹ .	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Alfa-amilasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Beta-amilasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Bisulfito sódico o metabisulfito ¹ .	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Carbonato sódico ¹ .	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Extractos de malta ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Glucó-amilasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Harina de madera lavada.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Hidróxido amónico ¹ .	Productos para hidrólisis de almidones y féculas y regulación del pH en lechadas y jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Isomerasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Pullulanasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Resinas de intercambio iónico aniónicas.	Desionizador de los jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Resinas de intercambio iónico catiónicas.	Desionizador de los jarabes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Silicato aluminico sódico-potásico.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares - Sólo permitido en «otros azúcares».	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Ácido clorhídrico ¹ .	Agente de hidrólisis.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Ácido sulfúrico ¹ .	Agente de hidrólisis.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Invertasa ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Azúcares invertidos.	Resinas.	Otros para la obtención de azúcares invertidos.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Bentonita.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Caolín.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Celulosa.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Dimetilpolisiloxano ¹ .	Antiespumante.	Facilita el proceso de fabricación de las bebidas refrescantes / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Dióxido de carbono ¹ .	Gas de envasado.	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Nitrógeno ¹ .	Gas de envasado.	Mantener una adecuada presión en el envase para asegurar su estabilidad / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Silicato de sodio y aluminio ¹ .	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Bebidas refrescantes.	Zeolita.	Filtrante.	Agente filtrante para los jarabes o preparados básicos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cefalópodos.	Peróxido de hidrógeno.	Bacteriostático.	Concentración de uso: 0,05 %; Tiempo de contacto 24 horas.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Albúmina.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Alginato ¹ .	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Cerveza.	Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Celulosa.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Dióxido de carbono ¹ .	Gas propulsor.	Gas propelente para el despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Emulsión acuosa de grasas, ceras y resinas duras extraídas del lúpulo (CAS 8060-28-4, EINECS 232-504-3).	Antiespumante.	Dosis máxima de 100 g emulsión/hl (es decir < 8 gramos de extracto de lúpulo/ hl).	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Nitrógeno ¹ .	Gas propulsor.	Gas propelente para el despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Perlita.	Clarificante/Filtrante.	A la dosis estrictamente necesaria para obtener el efecto deseado. 5 a 100 g por hectolitro de cerveza, en la primera capa previa.	Contenido residual técnicamente inevitable, tras la filtración a través de un filtro con una porosidad de 1,6 µm.
Cerveza.	Poliamidas.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Polivinilpirrolidona insoluble ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Preparados enzimáticos amilolíticos ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Preparados enzimáticos proteolíticos ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Cerveza.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Conservas vegetales.	Ácido clorhídrico ¹ .	Otros.	Pelado químico / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Conservas vegetales.	Hidróxido sódico ¹ .	Otros.	Pelado químico / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Frutas y hortalizas.	Dióxido de cloro.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados y secados para minimizar la presencia de residuos.	Trihalometanos (THMs)<100 µg/l (en agua de lavado - bromodichlorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Frutas y hortalizas frescas.	Hipoclorito sódico o cálcico.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm.	Trihalometanos (THMs)<100 µg/l (en agua de lavado - bromodichlorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Frutas y hortalizas frescas.	Lauril éter sulfato sódico.	Agente para incrementar la capacidad de eliminación de la suciedad de frutas y hortalizas frescas.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados con agua de consumo humano para minimizar la presencia de residuos.	Técnicamente inevitable.

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Frutas y hortalizas frescas.	Peróxido de hidrógeno/ácido peracético/ácido acético.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados con agua de consumo humano para minimizar la presencia de residuos.	El producto deberá utilizarse de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación para garantizar que cumple la definición de coadyuvantes tecnológicos y que en el alimento en cuestión no quedan residuos de sustancias activas o estabilizantes, o de sus derivados, en concentraciones que puedan suponer un riesgo para la salud de las personas consumidoras y/o puedan ejercer un efecto tecnológico en el producto final.
Frutas y hortalizas frescas.	Solución acuosa de ácido fosfórico y propilenglicol.	Estabilización de pH de soluciones de tratamiento de alimentos de origen vegetal para favorecer la actividad antimicrobiana del cloro. El pH pretendido oscilará entre 5,5-6,5.	Los alimentos sometidos a la solución de lavado serán enjuagados y secados para minimizar la presencia de residuos.	Residuos no detectables de propilenglicol; Los residuos fosfatados que puedan detectarse no serán superiores a los que se detectarían sin la adición del coadyuvante.
Frutas y hortalizas frescas y congeladas.	Cloro gas.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm.	Trihalometanos (THMs)<100 ug/l (en agua de lavado - bromodichlorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 µg/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Frutas y hortalizas congeladas.	Hipoclorito sódico o cálcico.	Agente de tratamiento del agua de lavado.	Obligatorio un enjuagado posterior con agua de consumo humano para eliminar los restos del agua clorada. Concentración de cloro libre en el agua de lavado: máximo 80 ppm;	Trihalometanos (THMs)<100 ug/l (en agua de lavado - bromodichlorometano, bromoformo, cloroformo y dibromoclorometano); Organoclorados formados como consecuencia de la cloración del agua < 200 ppm (en agua de lavado); Clorato<700 ug/l (en agua de lavado); Asimismo, el alimento en cuestión deberá cumplir con el nivel máximo de residuo que para clorato establecido en el Reglamento (CE) n.º 396/2005.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Carbón activo ¹ .	Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Lejías acuosas alcalinas y/o el empleo de disolventes y/o productos orgánicos autorizados, mediante arrastre al vacío por vapor de agua o un gas inerte o destilación de alto vacío.	Neutralizante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Sales, ácidos y/o álcalis autorizados de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1333/2008, sobre aditivos alimentarios.	Desmucilagínación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Grasas comestibles (animales, vegetales y anhídras), margarinas, minarinas y preparados grasos.	Tierras decolorantes.	Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Hematíes.	Peróxido de hidrógeno.	Decolorante.	Concentración de uso 0,75 %.	Técnicamente inevitable.

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Horchata.	Soluciones de cloro activo al 1 %.	Desinfección de superficie de chufas.	Los tubérculos deben lavarse en la solución desinfectante con agitación mecánica durante 30 minutos como mínimo. A continuación, será preciso un lavado eficaz para eliminar los residuos germicidas.	Técnicamente inevitable.
Horchata de chufa (en polvo).	Dextrinomaltosas.	Otros.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Horchata de chufa (en polvo).	Enzimas amilolíticas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Huesos de bovino, callos y tripas naturales.	Peróxido de hidrógeno.	Blanqueante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y panes especiales.	Aceites comestibles.	Desmoldeador.	Para moldes, placas y maquinaria de panadería / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y panes especiales.	Amilasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y panes especiales.	Cera de abeja ⁴ .	Desmoldeador.	Para moldes, placas y maquinaria de panadería / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y Panes especiales.	Glucosidasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y Panes especiales.	Pentosanasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Pan y Panes especiales.	Proteasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Plasma.	Peróxido de hidrógeno.	Decolorante.	concentración de uso 0,1 % durante 30 minutos.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Aceites Comestibles.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Aceites comestibles termooxidados.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Amilasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Aminoácidos naturales.	Otros.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Carbonato de mangesio ⁴ .	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Ceras naturales de origen vegetal y animal.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Estearato magnésico, cálcico y de aluminio dimetilpolixilosano (silicona).	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Esteres de poliglicerol de ácidos grasos de aceites comestibles dimerizados por el calor.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Esteres de poliglicerol de los ácidos grasos del ricino tranesterificados.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Glucosidasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Grasas comestibles.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Invertasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Parafina líquida de calidad farmacéutica.	Desmoldeador.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado / Máximo del 3 % en la emulsión de desmoldeado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Pentosanasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Productos de confitería, pastelería, bollería, repostería y galletería.	Proteasas ³ .	Enzima.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Queso elaborado con leche pasteurizada.	Cloruro cálcico.	Estandarizar la formación de cuajada manteniendo estable la capacidad de coagulación de la leche.	Cantidad necesaria (0,01-0,02 %) equivalente al contenido de calcio soluble perdido durante la pasteurización (en el caso de los quesos de fermentación láctica la cantidad necesaria puede ser menor que en los de fermentación enzimática ya que el pH existente durante su elaboración también facilita que las caseínas coagulen).	Técnicamente inevitable.
Sangre entera.	Peróxido de hidrógeno.	Decolorante.	Concentración de uso 0,75 %.	Técnicamente inevitable.

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Sidra - Solo permitido en mosto de sidra.	Preparados enzimáticos pectolíticos ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Carbón activo ¹ .	Agente filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Caseína ² .	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Clara de huevo/ Albúmina de huevo.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Fosfato amónico.	Iniciador de la fermentación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Fosfato cálcico ¹ .	Iniciador de la fermentación.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Leche descremada.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Sidra natural.	Tierras de Lebrija y Pozaldez.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Ácido fítico y sales desferrizantes.	Desferrizante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado y condicionado a la autorización previa por parte del órgano competente de la Comunidad Autónoma en la que radique la instalación industrial.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Albúmina.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Carbón activo ¹ .	Clarificante-Decolorante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado a condición de que no deje en los vinagres sustancias extrañas a estos.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Coadyuvantes de filtración químicamente inertes y agentes de precipitación ⁵ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Dimetilpolisiloxano ¹ .	Antiespumante.	Facilita el proceso de elaboración del vinagre. Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Enzimas.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Fosfato amónico.	Para favorecer la multiplicación de las bacterias acéticas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Gelatina Alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Nitrógeno ¹ .	Gas.	Agente para mantener una adecuada presión en el envase y asegurar su estabilidad.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Polivinilpirrolidona insoluble ¹ .	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Proteínas vegetales de origen vegetal procedentes de trigo, guisante o patata.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Sustancias inorgánicas tales como fosfatos y sales de amonio.	Para favorecer la multiplicación de las bacterias acéticas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Sustancias orgánicas, en particular, preparaciones de malta, almidón líquido, glucosa.	Para favorecer la multiplicación de las bacterias acéticas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Vinagre.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Amilasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Carbón vegetal=Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Coadyuvantes de adsorción químicamente inertes utilizados para reducir el contenido de limonoides y naringina del zumo de cítricos sin afectar de manera significativa los contenidos de glucósidos limonoides, ácidos o azúcares (incluidos los oligosacáridos) o el contenido en minerales ⁴ .	Otros.	Para reducir el contenido de limonoides y naringina del zumo de cítricos sin afectar de manera significativa los contenidos de glucósidos limonoides, ácidos o azúcares (incluidos los oligosacáridos) o el contenido en minerales / Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

§ 13 Coadyuvantes tecnológicos utilizados en los procesos de elaboración y obtención de alimentos

Alimento	Nombre del coadyuvante	Categoría	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Zumos de frutas y otros productos similares.	Coadyuvantes de filtración químicamente inertes y agentes de precipitación (incluyendo perlita, diatomita lavada, celulosa, poliamida insoluble, polivinilpirrolidona, poliestireno) ⁴ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de fruta y otros productos similares.	Nitrógeno ¹ .	Agente para mantener una adecuada presión en el envase y asegurar su estabilidad.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Pectinasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Perlita/ perlita expandida.	Filtración.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Proteasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Proteínas vegetales de origen vegetal procedentes de trigo, de guisantes o de patatas.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de frutas y otros productos similares.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Amilasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Bentonita.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Caolín.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Carbones=Carbón activo ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Dióxido de silicio (Gel de sílice) ¹ .	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Pectinasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Proteasas ³ .	Enzimas.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Taninos.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Tierra de diatomeas o de infusorios.	Filtrante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva.	Desacidificación parcial, por medio de tartrato neutro de potasio o de carbonato de calcio, pudiendo contener este último pequeñas cantidades de sal doble de calcio de los ácidos D-tartárico y L-málico.	Desacidificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva y Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Caseína ² .	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva y Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Clara de huevo / Albúmina.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.
Zumo de uva y Zumos de otros vegetales (hortalizas) y sus derivados.	Gelatina alimenticia.	Clarificante.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto deseado.	Técnicamente inevitable.

1. Especificaciones de acuerdo con las establecidas en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. Conforme con el Real Decreto 600/2016, de 2 de diciembre, por el que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios.

3. Conforme con el Reglamento (CE) n.º 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias.

4. Conforme con el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

5. Coadyuvantes de filtración químicamente inertes y agentes de precipitación incluyendo perlita, diatomita lavada, celulosa, poliamida insoluble, polivinilpirrolidona, poliestireno, polipropileno, borosilicatos, polietersulfona y/o cerámicas.

ANEXO II

Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos

1. Las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en el anexo I que aparecen relacionadas a continuación deberán cumplir los siguientes criterios de identidad y pureza.

Bentonita

Definición.	La bentonita es una arcilla natural con gran contenido en esmectita, un silicato hidratado nativo de aluminio en que algunos átomos de aluminio y silicio fueron reemplazados naturalmente por otros átomos, como magnesio e hierro. Los iones del calcio y de sodio están atrapados entre las capas minerales. Hay cuatro tipos comunes de bentonita: bentonita natural de sodio, bentonita natural de calcio, bentonita activada por sodio y bentonita ácido-activada.
N.º EINECS.	215-108-5.
Fórmula química.	(Al, Mg) ₈ (Si ₄ O ₁₀) ₄ (OH) ₈ ·12H ₂ O.
Peso molecular.	819.
Contenido.	Esmectita: no menos del 80 %.
Descripción.	Polvo muy fino, de color amarillento o blanco grisáceo. La estructura de la bentonita le permite absorber agua en su interior y en superficie (propiedades de hinchamiento).
Identificación:	
A. Prueba del azul de metileno.	
B. Difracción de rayos X.	Valores máximos característicos a 12,5/15 Å.
C. Absorción IR.	Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/3 750 — 3 400 cm ⁻¹ .
Pureza:	
Pérdida por desecación.	No más del 15,0 % (105 °C, 2 h).
Arsénico.	No más de 2 mg/kg.
Plomo.	No más de 20 mg/kg.

2. Si las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en la parte B del anexo I no están incluidas en el apartado 1 de este anexo II pero se encuentran incluidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, deberán cumplir con los criterios de identidad y pureza adoptados en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

3. Si las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en la parte B del anexo I no están incluidas en el apartado 1 de este anexo II ni tampoco en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, serán aplicables los criterios de identidad y pureza establecidos por la Farmacopea Europea o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o, en ausencia de éstos, los siguientes criterios de pureza generales si por sus características resultan procedentes:

Plomo: <5 mg/kg.

Arsénico: <1 mg/kg.

Mercurio: <1 mg/kg.

Cadmio: <1 mg/kg.

§ 14

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

TERCERA PARTE

Alimentos y bebidas

CAPÍTULO X

3.10.00. Carnes y derivados

Téngase en cuenta que se deroga el presente Capítulo, en lo referente a las carnes de toro, por la disposición derogatoria única.1 del Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo. Ref. [BOE-A-2002-5205](#).

Sección 1.ª Generalidades sobre carnes y despojos

Téngase en cuenta que esta Sección se deroga en cuanto se oponga por la disposición derogatoria del Real Decreto 179/1985, de 6 de febrero. Ref. [BOE-A-1985-2692](#), la disposición derogatoria del Real Decreto 1915/1984, de 26 de septiembre. Ref. [BOE-A-1984-24269](#) y la disposición derogatoria del Real Decreto 3263/1976, de 26 de noviembre. Ref. [BOE-A-1977-3081](#), en lo que afecta al ámbito exclusivo de la reglamentación que aprueban.

3.10.01. *Definición y caracteres de la carne.*

(Derogado).

3.10.02. *Canal.*

(Derogado).

3.10.03. Clase.

Se entiende por clase el tipo de carne que dentro de cada especie animal proporciona la canal en general. Se establecerán distintas clases de carne, según la edad, características musculares, estado de engrasamiento del animal y demás circunstancias que se estipulen en las reglamentaciones complementarias de este Capítulo.

3.10.04. Categoría.

Se entiende por categoría el tipo de carne que dentro de la canal proporciona cada región anatómica en particular. Las reglamentaciones complementarias establecerán las distintas categorías de carne en las diferentes especies animales y canales.

3.10.05. Clasificaciones de las carnes.

A efectos de este Código se establecen las cuatro clasificaciones siguientes:

a) Según la especie animal productora: Carnes de bóvidos, de ovinos, de cápridos, de súidos, de équidos, de camélidos y de cetáceos.

b) Según la clase de canal.

Las normas para la apreciación de caracteres de clasificación en las distintas canales para su inclusión en las clases correspondientes serán señaladas por las reglamentaciones y legislación complementaria de este Código.

c) Según la categoría.

Las normas para la separación adecuada de las regiones anatómicas de la canal y formar las piezas que integran las distintas categorías de carne serán señaladas por la legislación complementaria de este Código.

d) Según la forma en que han sido conservadas y su aptitud para el consumo humano: Carnes frescas, refrigeradas, congeladas, defectuosas, impropias y nocivas.

3.10.06. Despojos.

(Derogado).

Sección 2.^a Disposiciones comunes sobre carnes

(Derogada).

Sección 3.^a Derivados cárnicos

3.10.19. Denominación genérica.

Con el nombre genérico de derivados cárnicos se designan los productos alimenticios preparados total o parcialmente con carnes o despojos de las especies autorizadas en este Código para tal fin y sometidos a operaciones específicas antes de su puesta al consumo.

3.10.20. Clasificación.

Los derivados cárnicos se clasifican en:

a) Salazones, ahumados y adobados.

b) Tocinos.

c) Embutidos, charcutería y fiambres.

d) Extractos y caldos de carne.

e) Tripas.

3.10.21. Salazones, ahumados y adobados.

Se entiende por salazones cárnicos las carnes sometidas a la acción prolongada del cloruro sódico, ya en forma sólida o de salmuera, que garantice su conservación por un periodo más o menos largo de tiempo.

La salazón puede preceder a las operaciones de secado y ahumado, y cuando las carnes han sufrido estas últimas se denominan ahumadas. Dentro de este grupo se incluyen, entre otros, los jamones y paletillas.

En el caso de adición a la sal de especias o condimentos varios, al derivado cárnico se le aplicará el término de «adobado», incluyéndose en este grupo la carne picada. Esta es la que, teniendo por base el picado obtenido en la forma que se indica en el apartado f) del artículo 3.10.09 de este Código, ha sido adicionada de ajo, perejil y otros condimentos autorizados, pudiendo añadirse tocino en proporción nunca superior al 2 por 100.

3.10.22. Tocino.

Es el tejido adiposo subcutáneo, fresco, de cerdo sano, libre de tejidos no grasos, de color ligeramente blanco rosáceo, olor «sui generis», de consistencia compacta y untosa, obtenido por despiece según normas determinadas para su consumo en fresco, salado, condimentado o industrializado.

Los caracteres organolépticos de las hojas de tocino deben ser constantes, sea cual fuere la región anatómica de donde procedan. El tocino debe ser homogéneo, y su punto de fusión oscilar entre 35 grados y 50 grados centígrados.

Tocino entreverado. Es el que presenta cierta cantidad de fibras musculares entre el tejido adiposo.

Panceta. Es el tocino entreverado fresco, salado o adobado.

Bacón. Es el tocino entreverado de cerdos apropiados sometido a los procesos de salazón, adobo y ahumado.

3.10.23. Embutidos.

Con el nombre genérico de embutidos se designan aquellos derivados, preparados a partir de las carnes autorizadas en el artículo 3.10.01, picadas o no, sometidas o no a procesos de curación, adicionadas o no de despojos comestibles y grasas de cerdo, productos vegetales, condimentos y especias e introducidos en tripas naturales o artificiales.

Los embutidos se clasifican en:

- a) Embutidos de carne.
- b) Embutidos de vísceras.
- c) Embutidos de sangre.
- d) Fiambres.

Embutidos crudos. Son los que han sido sometidos únicamente al adobo y amasado antes de llenado en tripa, madurados o no, y sometidos posteriormente al secado y ahumado o no. No contendrán tejido fibroso, cartílagos ni sebos.

Embutidos escaldados. Son los preparados con carne finamente picada, sometidos durante un tiempo variable a la acción del agua de 70 a 80 grados y ahumados o no posteriormente.

3.10.24. Embutidos de carnes.

Reciben este nombre los elaborados con las carnes autorizadas en el artículo 3.10.01, con los caracteres especiales que determinen las reglamentaciones correspondientes y grasa de cerdo exclusivamente.

Por su composición, se considerarán «puro» o «mezcla», según contengan carne de una o más especies. Por su elaboración, «crudos» (frescos y curados) y «escaldados». Por su consistencia, duros, blandos y pastosos. Por su color, encarnados y blancos, según tengan o no pimentón.

Elaboraciones tradicionales:

Chorizo. Es el embutido crudo, curado y encarnado elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, metido en tripa natural o artificial de diámetro superior a 22 milímetros. El de diámetro inferior se denominará «longaniza».

Embuchado. Es el embutido duro, crudo y encarnado elaborado con lomo de cerdo (músculo ileoespinal), desprovisto de grasa, aponeurosis y tendones, sometido o no a adobo e introducido en tripa cular de porcino o vacuno u otro tipo que se autorice.

Cuando el lomo de cerdo se divide en grandes trozos que permiten su identificación, y éstos sean sometidos al mismo proceso que el embuchado, el derivado cárnico se denomina «morcón».

Salchichón. Es el embutido crudo, curado y blanco elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, con la adición de cubitos de tocino o tocino finamente picado, metidos en tripa artificial o natural, cular o semicircular, porcina o vacuna, de 40 milímetros de diámetro como mínimo.

Cuando el diámetro de la tripa sea inferior al señalado, el derivado cárnico se denomina «longaniza imperial» o «fuet».

Salchichas. Son embutidos blandos, crudos, encarnados o blancos, elaborados con carne de cerdo o de cerdo y vacuno picada en finos trozos, mezclados con grasa de cerdo y metidos en tripa natural o artificial de 18-28 milímetros de diámetro como máximo.

Salchichas tipo Francfort. Son embutidos escaldados, elaborados con carne de cerdo, vacuno o sus mezclas y grasa de cerdo, finísimamente picadas e introducidas en tripa natural o artificial de 18-28 milímetros de diámetro como máximo, sufriendo el proceso de ahumado y después el de escaldado.

Cuando el escaldado se verifica antes que el ahumado, el derivado se denomina «salchicha tipo Viena».

Butifarra. Es un embutido generalmente blanco elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno introducido en tripa natural delgada de cerdo o vacuno y cocido o no lentamente en agua hirviendo.

Butifarrón. Es un embutido blanco elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, picada en trozos finos y gruesos, introducida en tripa cular o semicircular de cerdo o vacuno o artificial, templado a la estufa a no más de 20 grados centígrados y cocido en agua caliente, sin llegar a la ebullición, seguido de oreo y secado.

Sobrasada. Es un embutido crudo, blando y encarnado elaborado con carne de cerdo o de cerdo y vacuno, tocino y condimentos, sometido al adobo, amasado y maduración antes de llenado en tripa y posterior desecación.

Otras elaboraciones. Cualquier otra elaboración será motivo de las reglamentaciones complementarias.

3.10.25. Embutidos de vísceras.

Son aquellos que, además de los componentes de los embutidos de carne, contienen trozos de vísceras cocidas o encalladas antes de ser embutidos.

Corresponden a este grupo las distintas clases de sabadeñas, longanizas gallegas, salchichas de hígado, etc., que serán definidos en la reglamentación correspondiente.

3.10.26. Embutidos de sangre.

Son aquellos de consistencia blanda o semiblanda, crudos o cocidos, en los que su principal constituyente es la sangre, a la que se ha adicionado carne, vísceras, manteca, tocino y productos vegetales varios, introducidos en tripa ancha.

Corresponden a este grupo las distintas clases de botagueñas y morcillas, que serán definidas en las reglamentaciones correspondientes.

3.10.27. Fiambres.

Son productos de variada composición, constituidos por carne de cerdo, de vacuno, tocino o sus mezclas, aves y sus mollejas, huevo, leche y especias varias, formando bloques debidamente protegidos del exterior por finas hojas de tocino, celofán u otras materias autorizadas y contenidos en membranas animales o cualquier otro envoltorio autorizado.

Jamón de York. Es el pernil o brazuelo del cerdo deshuesado, descortezado o no, bien sazonado, nitrificado y cocido, moldeado y recubierto de envolturas autorizadas o enlatado.

Mortadela. Es un fiambre compuesto de carne de cerdo, sola o mezclada con la de vacuno, finamente picada y majada, limpia de grasa y aponeurosis, adicionada de tocino y

embutida en vejiga, tripa gruesa o cualquier otro envoltente autorizado, ahumada y cocida posteriormente a 90 grados.

Roulada. Es el fiambre compuesto de envoltura, relleno o pasta y decorado. La envoltura es una capa de tocino inferior a tres milímetros de espesor; la pasta está constituida por mezclas de carne de cerdo, vacuno y tocino con sal y especias. Los decorados se hacen con diversos elementos, lengua, molleja de aves, huevo, sangre, etc. El conjunto es sometido a cocción.

Galantinas. Son productos en cuya composición entran carnes y vísceras de porcino y vacuno, carnes y vísceras de aves, adicionados o no de pescado y marisco, leche, nata, huevos, setas y otros vegetales.

Pastas de hígado. Son productos elaborados a base de esta víscera picada, procedente de pato, oca, cerdo o vacuno, mezcladas con grasa de ave o de cerdo.

Chicharrones. Son productos elaborados con trozos de piel, orejas, tocino de papada y residuo de fusión de pellas, todo ello de reses porcinas, así como carnes y lengua de vacuno, aglutinados por gelatina y prensados en moldes adecuados.

No se excluyen otros preparados que, en su día, recoja la reglamentación correspondiente.

3.10.28. Características de los embutidos.

Las reglamentaciones correspondientes y disposiciones complementarias indicarán con detalle la composición y características que deben reunir los distintos embutidos, fiambres y otros derivados cárnicos.

En su elaboración podrá emplearse la sal comestible, en cantidad máxima de 35 partes por 1.000, especias, condimentos y los aditivos autorizados a estos fines, incluidos en las listas positivas de este Código.

No se permitirá la adición de féculas, salvo autorización expresa, para determinados tipos de embutidos.

3.10.29. Denominaciones.

Los embutidos podrán designarse, además de con el nombre correspondiente a su composición y características, con el apelativo de la región o zona de procedencia.

3.10.30. Extractos y caldos de carne.

(Derogado)

3.10.31. Gelatinas alimenticias.

Son los preparados obtenidos por extracción al calor de tendones, cartílagos, huesos, etc., con adición o no de condimentos, especias, sal de cocina y azúcar. Diluidas en agua después de calentadas y metidas en un molde; por reenfriamiento, las gelatinas toman la forma de aquél.

3.10.32. Envasado de extractos y gelatinas.

Los envases conteniendo extractos de carne llevarán en su cara exterior una inscripción indicando su contenido, de acuerdo con lo expuesto en el artículo 3.10.30 de este Código, pudiendo figurar en éste además la representación gráfica de la especie animal de que procedan, clase o categoría de carne o víscera que sirvió de base para su elaboración.

Los embalajes conteniendo envases de caldos concentrados llevarán una etiqueta con una indicación del producto que contienen y cantidad del mismo, en caracteres bien visibles, en letras y cifras de una altura mínima de cuatro milímetros y un espesor mínimo de cinco milímetros.

Los extractos de carne elaborados con destino exclusivo a la exportación podrán ajustarse a las exigencias de los países destinatarios, y llevarán impreso en los envases, en gruesos caracteres, la palabra «EXPORT».

El material de los envases y embalajes para extractos de carnes y gelatinas se ajustará a lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código.

Téngase en cuenta que se derogan los aspectos referidos a extractos de carne del apartado 3.10.32 por la disposición derogatoria única del Real Decreto 2452/1998, de 17 de noviembre. Ref. BOE-A-1998-26925.

3.10.33. *Sucedáneos de extractos.*

Son los productos o preparados que por sus características organolépticas se parecen a las extractos de carne. No podrán ser designados con nombres parecidos a éstos y que induzcan a error al consumidor, siendo considerados productos sucedáneos e incluidos, por tanto, en el artículo 1.02.04 de este Código.

3.10.34. *Conservas cárnicas.*

Por su carácter especial, estos derivados cárnicos se ajustarán a lo dispuesto en el Capítulo XXVI de este Código.

3.10.35. *Manipulaciones generales.*

(Derogado).

3.10.36. *Prohibiciones.*

(Derogado).

Sección 4.^a *Tripas*

3.10.37. *Tripas naturales.*

A efectos de este Código, se entiende por tripas naturales diversas regiones del aparato digestivo y vejigas de bóvidos, óvidos, súidos y équidos y piel de aves, que, previas las operaciones pertinentes, se utilizan en la elaboración de embutidos.

Precederán de animales sanos, sacrificados bajo control sanitario y estarán elaborados en industrias autorizadas para este fin. Su empleo será preferente en los embutidos denominados puros.

3.10.38. *Tripas artificiales.*

Son las obtenidas, mediante distintos procesos técnicos, de tejidos animales sanos, sacrificados bajo control sanitario o de diversos materiales celulósicos autorizados, en industrias registradas oficialmente.

3.10.39. *Clasificación de tripas.*

La reglamentación correspondiente especificará los distintos tipos de tripas naturales y artificiales con respecto a su origen, región animal de procedencia, tamaño y diámetro.

3.10.40. *Manipulaciones de tripas naturales.*

(Derogado).

3.10.41. *Conservación de tripas naturales.*

(Derogado).

3.10.42. *Industrias de tripas naturales.*

(Derogado).

3.10.43. *Prohibiciones.*

(Derogado).

CAPÍTULO XI

3.11.00. Aves y Caza

Sección 1.ª Aves

Téngase en cuenta que se deroga la presente sección, en cuanto se oponga, por la disposición derogatoria del Real Decreto 179/1985, de 6 de febrero. [Ref. BOE-A-1985-2692.](#), en lo que afecta al ámbito exclusivo de la reglamentación que aprueba.

3.11.01. Denominación genérica.

(Derogado).

3.11.02. Características.

(Derogado).

3.11.03. Clasificación de las aves.

A efectos de este Código y según la especie, sexo y edad, se distinguen las siguientes clases de aves:

- a) Gallo, gallina, capón y pollo.
- b) Pavo, pato, ganso, gallina de Guinea y paloma.
- c) Faisán, perdiz, codorniz, tortola, zorzal y otros.

Dentro de estas clases, las reglamentaciones complementarias de este Código señalarán distintos tipos comerciales, en atención al peso, edad, estado de carnes y destino de las aves.

3.11.04. Clasificación de las carnes de ave.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases:

- a) Frescas, refrigeradas y congeladas.
- b) Alteradas.
- c) Defectuosas.
- d) Nocivas.

Son de aplicación para las carnes de ave lo que para carnes en general se establece en los artículos 3.10.01 y 3.10.14 al 3.10.19, ambos inclusive, de este Código.

3.11.05. Despojos de aves.

Se distinguen dos grupos:

a) Internos. Son las partes comestibles, pulmón, corazón, hígado, bazo, molleja o ventrículo subcenturiado e intestino o gallinejas, que se extraen de las cavidades pulmonar y abdominal de las aves comestibles. Son también conocidos con la denominación de «menudillos de aves».

b) Externos. Son las partes comestibles procedentes de la preparación del cuerpo de las aves que comprenden cabeza, cuello, alas y tarsos.

3.11.06. Manipulaciones.

(Derogado).

3.11.07. Personal.

(Derogado).

3.11.08. Prohibiciones.

(Derogado).

3.11.09. *Transporte.*

(Derogado).

3.11.10. *Establecimientos de venta.*

(Derogado).

3.11.11. *Venta de aves enteras.*

(Derogado).

3.11.12. *Venta de aves troceadas.*

(Derogado).

3.11.13. *Venta de despojos.*

(Derogado).

3.11.14. *Derivados de ave.*

(Derogado).

Sección 2.^a Mamíferos de caza y similares

(Derogada).

[...]

§ 15

Real Decreto 110/1990, de 26 de 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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 28, de 1 de febrero de 1990
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-1990-2613

Téngase en cuenta que se derogan los aspectos de salud pública contenidos en esta norma, con efectos de 28 de mayo de 2006, por la disposición derogatoria única.o) Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo. [Ref. BOE-A-2006-9300](#)

La adhesión de España a la Comunidad Económica Europea exige la incorporación de la normativa comunitaria a la legislación nacional.

Los requisitos sanitarios que deben cumplir las carnes frescas de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y solípedos domésticos, objeto de intercambios intracomunitarios e importadas de países terceros se encuentran ya incorporados a la legislación española a través del Real Decreto 1728/1987, de 23 de diciembre.

La Directiva del Consejo 72/461/CEE, modificada por las Directivas 77/98/CEE, 80/213/CEE, 80/1099/CEE, 84/643/CEE 85/322/CEE, 87/64/CEE y 87/489/CEE establece las condiciones de sanidad animal que deben cumplir los animales de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y solípedos domésticos cuyas carnes se destinen al comercio intracomunitario, así como dichas carnes, para evitar la difusión de enfermedades que puedan poner en peligro la salud de la cabaña ganadera comunitaria y consecuentemente prevenir los riesgos directos e indirectos para la salud humana. Igualmente, la Directiva del Consejo 72/462/CEE establece, entre otras, las exigencias de sanidad animal que deben cumplir las carnes frescas de las especies anteriormente mencionadas, que se importen en el territorio comunitario procedentes de países terceros.

En consecuencia, resulta necesario incorporar a la legislación española los requisitos relativos a sanidad animal que figuran en las Directivas mencionadas y ello de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución española.

A estos efectos y a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de enero de 1990,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por finalidad establecer los requisitos sanitarios que han de cumplir las carnes frescas a las que se refiere el artículo 1.º del Real Decreto 1728/1987, de 23 de diciembre, por el que se aprueban las normas técnico-sanitarias que regulan las prescripciones exigibles para el comercio intracomunitario e importación de terceros países de carnes frescas, así como las que deben reunir los mataderos, salas de despiece y almacenes frigoríficos autorizados para dicho comercio.

Artículo 2.

A los efectos del presente Real Decreto serán de aplicación las definiciones que figuran en el capítulo I, norma I, del Real Decreto 1728/1987.

CAPÍTULO II

Disposiciones de sanidad animal aplicables al comercio intracomunitario de carnes frescas

Artículo 3.

Además del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el Real Decreto 1728/1987, de 23 de diciembre, las expediciones de carnes frescas desde España hacia otros Estados miembros de la CEE así como los envíos a España desde éstos deberán cumplir las condiciones siguientes:

1. Cuando se trate de carnes frescas obtenidas de animales domésticos de las especies, bovina, ovina, caprina, porcina y solípedos domésticos, éstas deberán provenir de animales que hayan permanecido el territorio comunitario, durante al menos veintiún días antes del sacrificio o desde su nacimiento, cuando se trate de animales de menos de veintiún días.

2. Se obtendrán de animales que no procedan de una explotación ni de una zona sometidas a inmovilización de sus efectivos ganaderos como consecuencia de la aparición de las enfermedades siguientes. Fiebre aftosa, peste porcina africana, peste porcina clásica, enfermedades vesicular porcina, parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), brucelosis y carbunco bacteridiano, a las que los animales en cuestión sean receptivos, aplicando los siguientes criterios:

Cuando no se proceda al sacrificio de la totalidad de los animales que integran la explotación, receptivos a la enfermedad, se establecerá una zona de protección de dos kilómetros de radio alrededor de la misma, durante al menos treinta días, a contar desde el último caso constatado de enfermedad en el caso de fiebre aftosa y enfermedad vesicular del cerdo; durante al menos cuarenta días en el caso de peste porcina clásica y parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen); durante al menos seis semanas en el caso de brucelosis bovina o porcina, y durante al menos quince días en el caso de carbunco bacteridiano.

Cuando se proceda al sacrificio de la totalidad de los animales que integran la explotación, receptivos a la enfermedad y a la desinfección de los locales, se establecerá una zona de protección de tres kilómetros de radio alrededor de la explotación afectada, durante al menos treinta días, a contar desde el último caso constatado de enfermedad en el caso de peste porcina clásica y de dos kilómetros de radio, durante al menos quince días en el caso de fiebre aftosa, enfermedad vesicular y parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen).

§ 15 Condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas

Los animales receptivos a la enfermedad en cuestión que se encuentren en las explotaciones situadas en la zona de protección no podrán salir de las mismas más que con destino exclusivo al matadero, bajo control veterinario oficial.

3. Cuando se trate de carnes frescas de animales de las especies ovina y caprina, los animales objeto de sacrificio procederán de una explotación en la que en las últimas seis semanas no se hayan constatado casos de brucelosis ovina o caprina.

4. Se obtendrán en mataderos en los que no se habrán constatado casos de fiebre aftosa, peste porcina africana, peste porcina clásica, enfermedad vesicular porcina o parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen). En caso de aparición de alguna de estas enfermedades se prohibirá el envío de carnes sospechosas de contaminación.

5. Se aplicarán las normas previstas por el Real Decreto relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal y, en particular, en lo que se refiere a controles en origen, organización y curso que hay que dar a los controles a realizar por la autoridad competente, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

Téngase en cuenta que se derogan los apartados 2 y 4 salvo en lo que se refiere a la parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), la brucelosis ovina y caprina y el carbunco bacteridiano, por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre. [Ref. BOE-A-2004-17702](#)

Artículo 4.

Las carnes frescas obtenidas a partir de animales que no cumplan con lo establecido en el artículo tercero, se faenarán, despiezarán, transportarán y almacenarán de forma separada o en momentos distintos de las carnes frescas destinadas a intercambios intracomunitarios.

Dichas carnes se marcarán de acuerdo con lo establecido en la norma 9.^a del Real Decreto 1754/1986, de 28 de junio.

Artículo 5.

(Derogado).

Artículo 6.

(Derogado).

Artículo 7.

(Derogado).

Artículo 8.

(Derogado).

Artículo 9.

(Derogado).

CAPÍTULO III

Disposiciones de sanidad animal aplicables a las importaciones de carnes frescas procedentes de países terceros

Artículo 10.

1. Además del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el Real Decreto 1728/1987, las importaciones de carnes frescas procedentes de países terceros, deberán cumplir las condiciones contenidas en el presente capítulo.

Las carnes frescas que se importen de países terceros procederán de animales que hayan permanecido en el territorio de dicho país al menos durante los tres meses precedentes al sacrificio o desde su nacimiento, si se trata de animales menores de tres meses.

2. Con carácter general, sólo se autorizará la importación de carnes frescas de países terceros:

a) Indemnes, desde hace doce meses, de las enfermedades que se enumeran a continuación y a las que sean receptivos los animales de que procedan dichas carnes: peste bovina, fiebre aftosa por virus exótico, peste porcina africana y parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen),

b) Donde, durante los últimos doce meses, no se haya vacunado contra las enfermedades contempladas en la letra a) a las que sean receptivos los animales de que procedan dichas carnes,

c) Donde, respecto de la peste porcina clásica, en los últimos doce meses, como mínimo: no se haya detectado dicha enfermedad, no se haya autorizado la vacunación y ningún cerdo haya sido vacunado contra la misma. Todo ello, sin perjuicio de las excepciones que, en su caso, sean establecidas al efecto por la Comisión de las Comunidades Europeas.

3. Las carnes frescas únicamente podrán proceder de los países terceros y de las especies animales que figuran en el anexo del presente Real Decreto.

Téngase en cuenta que se derogan los apartados 2 y 3 salvo en lo que se refiere a la parálisis contagiosa porcina (enfermedad de Teschen), por la disposición derogatoria única.a) del Real Decreto 1976/2004, de 1 de octubre. [Ref. BOE-A-2004-17702](#)

Artículo 11.

(Derogado).

Artículo 12.

(Derogado).

Artículo 13.

La carne fresca importada de países terceros deberá someterse, nada más llegar a territorio nacional, a un control de sanidad animal, efectuado por los veterinarios oficiales de las Aduanas dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, cualquiera que sea el régimen aduanero bajo el cual se hayan declarado.

Artículo 14.

Los servicios veterinarios oficiales de las Aduanas, dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, prohibirán la importación de carnes frescas si constatan al realizar el control sanitario previsto en el artículo anterior que:

Dichas carnes no provienen del territorio de un país tercero, o de una parte del mismo que figura en el anexo del presente Real Decreto, autorizados por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

§ 15 Condiciones de sanidad animal que deben reunir las carnes frescas

El certificado de sanidad animal que acompaña a dichas carnes frescas no es conforme con las exigencias establecidas en el artículo 11 del presente Real Decreto.

Artículo 15.

Los servicios veterinarios oficiales de las Aduanas, dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, autorizarán el transpore de carnes frescas desde un país tercero, a otro país tercero, si:

a) El interesado aporta las pruebas que acrediten que el país tercero en cuestión al que van destinadas las carnes frescas, en tránsito por territorio comunitario, se compromete a no rechazar o reexpedir en ningún caso hacia este último las carnes a las que se autoriza la importación o el tránsito.

b) El transporte es autorizado previamente por las autoridades competentes españolas.

c) El transporte se efectúa sin ruptura de carga, bajo el control de las autoridades competentes en vehículos o contenedores precintados. Las únicas manipulaciones que se autorizarán durante el transporte son las que se efectúen en el punto de entrada en el territorio español o de salida de éste para su transbordo directo a un barco o avión o cualquier otro medio de transporte, o a la inversa.

Los gastos ocasionados por la aplicación del presente artículo corresponderán al expedidor, al destinatario o a su mandatario, sin indemnización del Estado español.

Artículo 16.

Cada lote de carnes procedente de un país tercero, deberá someterse a un control relativo a sanidad animal antes de su puesta en circulación en territorio geográfico de la Comunidad, efectuado por los servicios veterinarios oficiales dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Para tal fin, los importadores deberán avisar, con un plazo de antelación mínimo de dos días laborables, a los servicios veterinarios oficiales dependientes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de la Aduana por la que se va a efectuar la importación, precisando la cantidad, naturaleza de las carnes, y el momento en que dicho control podrá tener lugar.

Artículo 17.

En el caso de aparecer una enfermedad contagiosa en los animales de un país tercero, de los que figuran en el anexo del presente Real Decreto, que pueda suponer un peligro para la ganadería nacional, o si existen razones de sanidad animal justificadas, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación prohibirá la importación de carnes frescas, tanto si éstas proceden, directa o indirectamente, a través de otro Estado miembro de la CEE, bien de la totalidad del país o de una parte del territorio de éste.

El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicará las medidas tomadas a los restantes Estados miembros y a la Comisión, indicando los motivos. El levantamiento de dicha medida se realizará de acuerdo con el mismo procedimiento.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar la relación que figura en el anexo cuando la situación sanitaria de la ganadería de un país tercero así lo requiera.

Disposición final segunda.

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

ANEXO

Lista de países terceros y especies animales autorizadas para el envío de carnes frescas a España

(Derogado).

§ 16

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

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 194, de 14 de agosto de 1990
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-1990-19957

Norma derogada, en todos los aspectos de salud pública, por la disposición derogatoria única.o).2º del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo. Ref. [BOE-A-2006-9300](#)

La adhesión de España a la Comunidad Económica Europea exige la adaptación de la legislación española a las normas y Directivas Comunitarias.

Los requisitos sanitarios que deben cumplir los productos cárnicos que se destinen al comercio intracomunitario se establecieron en el Real Decreto 1473/1989, de 1 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria que regula las condiciones exigibles para el comercio intracomunitario de productos cárnicos destinados al consumo humano, así como las que deben reunir las industrias cárnicas autorizadas para dicho comercio.

La Directiva del Consejo 80/215/CEE, modificada por las Directivas 80/1100/CEE, 85/321/CEE, 87/491/CEE y 88/660/CEE, establece los requisitos de sanidad animal que deben cumplir los productos cárnicos que se destinen al comercio intracomunitario, con el fin de evitar la difusión de las enfermedades que puedan poner en peligro el estado sanitario de la cabaña ganadera comunitaria y consecuentemente prevenir los riesgos directos e indirectos para la salud humana.

Los requisitos sanitarios que establece la Directiva del Consejo 87/491/CEE relativos a la pasteurización de los productos cárnicos, cuando en una parte del territorio comunitario se haya declarado la peste porcina africana, se encontraron recogidos en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 10 de noviembre de 1988.

Se considera, por tanto, necesario incorporar a la legislación española los requisitos de sanidad animal que establece la Directiva del Consejo 80/215/CEE, y posteriores modificaciones y derogar la Orden antes citada, con el fin de presentar en un texto dispositivo las exigencias que en materia de sanidad animal tiene establecidas la reglamentación comunitaria para el comercio intracomunitario de productos cárnicos, y ello de acuerdo con la competencia estatal contenida en el artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución.

A estos efectos, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca Alimentación y previa la deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de julio de 1990,

DISPONGO:

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por finalidad establecer los requisitos de sanidad animal que han de cumplir los productos cárnicos importados en España procedentes de otros Estados miembros de la CEE, los importados de países terceros y los producidos en territorio español y destinados al comercio intracomunitario.

Artículo 2.

A los efectos del presente Real Decreto serán de aplicación las definiciones que figuran en el título segundo, artículo 3, del Real Decreto 1473/1989, de 1 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria que regula las condiciones exigibles para el comercio intracomunitario de productos cárnicos destinados al consumo humano, así como las que deben reunir las industrias cárnicas autorizadas para dicho comercio.

Artículo 3.

Además del cumplimiento de los requisitos sanitarios establecidos en el Real Decreto 1473/1989, las expediciones de productos cárnicos desde España hacia otros Estados miembros de la CEE, así como los envíos a España desde éstos, deberán cumplir con las condiciones siguientes:

1) Las carnes frescas de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y solípedos domésticos que se destinen a la elaboración de productos cárnicos provendrán de animales que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo primero, artículo 3, del Real Decreto 110/1990, de 26 de enero, por el que se establecen las condiciones de sanidad que deben reunir las carnes frescas destinadas al comercio intracomunitario e importadas de terceros países.

2) Por lo que se refiere a las carnes frescas de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y solípedos domésticos importadas de países terceros para la elaboración de productos cárnicos, éstas cumplirán con lo dispuesto en el artículo 10 del citado Real Decreto 110/1990.

3) Se aplicarán las normas previstas por el Real Decreto relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal y, en particular, en lo que se refiere a controles en origen, organización y curso que hay que dar a los controles a realizar por la autoridad competente, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

Artículo 4.

(Derogado).

Artículo 5.

1. **(Derogado).**

2. **(Derogado).**

3) La carne en su contenedor se someterá a un tratamiento térmico que cumpla estrictamente los requisitos siguientes:

El producto deberá conservar una temperatura de por lo menos 60 grados centígrados durante un tiempo mínimo de cuatro horas, durante el cual la temperatura deberá alcanzar al menos 70 grados centígrados en el centro de la pieza durante un tiempo mínimo de treinta minutos.

Deberá controlarse permanentemente la temperatura de un número representativo de muestras de cada lote de productos. Dicho control se efectuará por medio de dispositivos que verifiquen la temperatura tanto en el centro de las piezas de carne como en el interior de los aparatos de calentamiento.

4) Los productos cárnicos se elaborarán, transportarán y almacenarán de manera separada o en momentos distintos de los productos destinados al comercio intracomunitario

que se hayan elaborado con carnes frescas no sometidas a restricciones por razones de sanidad animal.

5) Una vez finalizado el tratamiento térmico, se colocará sobre el contenedor mencionado en los subapartados 2 y 3 la marca de salubridad que se prevé en el capítulo segundo, norma 12, del Real Decreto 1754/1986, de 28 de junio.

6) Las industrias cárnicas que cumplan las especificaciones técnicas establecidas en los puntos precedentes, y especialmente las garantías del respeto de las temperaturas previstas en el punto 3, previamente autorizadas de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1473/1989, deberán figurar en una lista establecida al respecto.

Corresponderá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación comunicar a la Comisión de las Comunidades Europeas y al resto de los Estados miembros de la CEE la citada lista de industrias cárnicas españolas.

El certificado sanitario previsto en el anexo III del Real Decreto 1754/1986 que acompañe al lote de productos cárnicos deberá llevar la siguiente mención en el punto I, segundo párrafo, que se refiere a la naturaleza de los productos: «tratados con arreglo al punto a) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 80/215/CEE».

3. Las carnes frescas obtenidas de animales que no provengan de una explotación infectada como consecuencia de la aparición de alguna de las enfermedades previstas en el punto 2 del artículo 3 del Real Decreto 110/1990, se podrán destinar a la elaboración de productos cárnicos si dichos productos cumplen los siguientes requisitos:

1) Tratamiento por el calor, diferente al descrito en el apartado 2 del presente artículo, pero a condición de alcanzar en el centro del producto una temperatura de al menos 70 grados centígrados.

2) Tratamiento consistente en una fermentación natural y en una maduración durante nueve meses como mínimo cuando se trate de jamones deshuesados de un peso inferior a 5,5 kilogramos, a condición de que se garanticen las condiciones técnicas siguientes: «aW» igual o inferior a 0,93, y «pH» igual o inferior a 6. Este tratamiento no será de aplicación cuando se trate de enfermedad vesicular porcina.

Cuando el tratamiento anteriormente descrito se aplique a causa de la fiebre aftosa, éste se podrá realizar en jamones sin deshuesar que cumplan las restantes condiciones.

4. La elaboración de los productos cárnicos previstos en el presente artículo sólo podrá realizarse bajo control de Veterinario oficial y siempre que estén protegidos de cualquier contaminación o recontaminación.

Artículo 6.

Las carnes frescas que se destinen a la elaboración de los productos cárnicos previstos en el artículo 5.º deberán transportarse y almacenarse de forma separada en momentos diferentes de las carnes frescas que cumplan lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto 110/1990. Asimismo, deberán adoptarse las medidas de seguridad necesarias para garantizar que sólo han de ser empleadas en la elaboración de los productos cárnicos determinados en el artículo 5.º del presente Real Decreto.

Artículo 7.

Podrán importarse los productos cárnicos procedentes de otros Estados miembros de la CEE, que hayan sido elaborados de acuerdo con las especificaciones técnicas que figuran en el artículo 5.º del presente Real Decreto.

Artículo 8.

Los productos cárnicos que cumplan las especificaciones que figuran en el artículo 5.º del presente Real Decreto irán provistos de la marca de salubridad establecida en el Real Decreto 1754/1986.

Artículo 9.

(Derogado).

Artículo 10.

(Derogado).

Artículo 11.

(Derogado).

Artículo 12.

(Derogado).

Artículo 13.

(Derogado).

Disposición adicional.

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1, 10 y 16 de la Constitución.

Disposición derogatoria.

Queda derogada la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de 10 de noviembre de 1988 por la que se establecen las exigencias técnico-sanitarias que deben reunir las industrias cárnicas españolas, en la elaboración y expedición de productos cárnicos pasteurizados derivados del cerdo a otros Estados miembros de la CEE, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo establecido en la presente disposición.

Disposición final primera.

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar las disposiciones necesarias para el mejor cumplimiento del presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

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

§ 17

Real Decreto 746/2001, de 29 de 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

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 156, de 30 de junio de 2001
Última modificación: 27 de mayo de 2006
Referencia: BOE-A-2001-12626

Norma derogada en lo referente a los aspectos de salud pública, según establece la disposición derogatoria única.o).3 del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo. [Ref. BOE-A-2006-9300](#).

El desarrollo de la avicultura, actividad ganadera de innegable importancia y que constituye una sólida fuente de ingresos para la población agraria, requiere de la armonización de las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de las carnes frescas de aves de corral.

Sólo a través del ejercicio constante de controles veterinarios sobre las granjas de reproductores y sobre las importaciones de carnes de aves procedentes de países terceros se puede conseguir una evolución armónica de un sector que representa un importante papel en la alimentación humana actual.

Estos aspectos fueron tenidos en cuenta en la redacción y posterior publicación de la Directiva del Consejo 91/494/CEE, de 26 de junio, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de terceros países, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico en el Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

La evolución de los conocimientos científicos sobre el virus de la enfermedad de Newcastle y el establecimiento de normas uniformes de empleo de vacunas contra esta enfermedad, además del desarrollo de normativas comunitarias específicas de lucha y erradicación de las principales enfermedades aviares, enfermedad de Newcastle e influenza aviar, propician la publicación del Real Decreto 362/1995, de 10 de marzo, que modifica al anteriormente citado y que incorpora a nuestro ordenamiento la Directiva 93/121/CEE, del Consejo, de 22 de diciembre, que modifica la Directiva 91/494/CEE.

La Directiva 91/494/CEE, que ya fue modificada por la incorporación en la definición de las aves de corral, de las «struthioniformes», representados en su gran mayoría por las

avestruces, es nuevamente modificada por la Directiva 1999/89/CE, del Consejo, de 15 de noviembre, cuyo contenido se incorpora ahora a nuestra legislación.

En definitiva, el presente Real Decreto incorpora la Directiva 1999/89/CE, del Consejo, de 15 de noviembre, por la que se modifica la Directiva 91/494/CEE, refundiendo el contenido del Real Decreto 1322/1992 y sus posteriores modificaciones.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de junio de 2001,

DISPONGO :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto establece las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente Real Decreto, se entiende por:

a) Aves de corral: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras («ratites») criados o mantenidos en cautiverio para su reproducción, la producción de carne o de huevos para consumo o el suministro de especies de caza para repoblación.

b) Aves para matadero: las aves de corral directamente conducidas al matadero para ser allí sacrificadas lo antes posible y, a más tardar, en el plazo de las setenta y dos horas siguientes a su llegada.

c) Carnes: todas las partes de las aves de corral aptas para el consumo humano.

d) Carnes frescas: todas las carnes de aves de corral, incluidas las carnes envasadas al vacío o en atmósfera controlada, que no hayan sido sometidas a ningún tratamiento distinto del frío para garantizar su conservación.

e) País tercero: el país no miembro de la Unión Europea autorizado para el comercio con ésta.

f) Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, para los intercambios con terceros países y para las oportunas comunicaciones a la Comisión de las Comunidades Europeas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

g) Veterinario Oficial: el veterinario designado por la autoridad competente.

CAPÍTULO II

Intercambios intracomunitarios

Artículo 3. *Normas generales.*

1. Para poder ser objeto de intercambios intracomunitarios, las carnes frescas deberán haberse obtenido a partir de aves de corral que:

a) Hayan permanecido desde su nacimiento en territorio de la Comunidad o hayan sido importadas de países terceros de conformidad con la normativa de importación de aves de corral y de huevos para incubar procedentes de países terceros.

b) Procedan de una explotación que:

1.º No esté sujeta a medidas de prohibición adoptadas frente a alguna de las enfermedades que afectan a las aves de corral.

2.º **(Derogado)**

c) **(Derogado)**

d) **(Derogado)**

e) Vayan marcadas, con arreglo a lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del presente Real Decreto.

2. Las disposiciones del presente capítulo no afectarán a las normativas nacionales relativas a las carnes:

a) Contenidas en el equipaje personal de los viajeros y destinadas a su propio consumo.

b) Que sean objeto de pequeños envíos a particulares sin carácter comercial.

c) Que se encuentren a bordo de medios de transporte que efectúen transportes internacionales, con fines de abastecimiento del personal y de los pasajeros.

Artículo 4. Marcado.

(Derogado)

Artículo 5. Excepciones.

(Derogado)

Artículo 6. Controles.

La organización de los controles en destino se ajustará a lo dispuesto en el Real Decreto 49/1993, de 15 de marzo, sobre controles veterinarios aplicables a los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal.

Artículo 7. Inspecciones comunitarias.

1. Representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán acompañar a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y a los expertos veterinarios de la Comisión de la Unión Europea que se desplacen a nuestro país para efectuar visitas de inspección in situ.

2. Las autoridades competentes referidas en el apartado anterior deberán prestar toda la asistencia necesaria a los expertos veterinarios de la Comisión de la Unión Europea para el cumplimiento de su cometido.

CAPÍTULO III

Importaciones de países terceros

Artículo 8. Normas generales.

1. Las carnes frescas de aves de corral importadas de países terceros deberán cumplir las condiciones establecidas en los artículos 9 a 12 del presente Real Decreto.

2. No obstante, el presente capítulo no se aplicará:

a) A las carnes de aves de corral contenidas en los equipajes personales de los viajeros destinados a su propio consumo o enviadas a particulares sin carácter comercial, siempre que la cantidad transportada no supere 1 kilogramo por persona y que procedan de un país tercero o de una parte de un país tercero, que figure en la lista elaborada de conformidad con el artículo 9 de la presente disposición.

b) A las carnes que se encuentren, en concepto de abastecimiento del personal y de los pasajeros, a bordo de medios de transporte que efectúen transportes internacionales.

Cuando se descarguen, dichas carnes o sus residuos de cocina, deberán destruirse. No obstante, se podrá prescindir de la destrucción cuando las carnes pasen directamente de un medio de transporte a otro o hayan sido colocadas provisionalmente bajo control aduanero.

Artículo 9. Países terceros autorizados.

1. **(Derogado)**

2. **(Derogado)**

3. Las carnes frescas de aves de corral, que lleguen a territorio aduanero español, serán sometidas a control por los servicios veterinarios oficiales de los puestos de inspección

fronterizos, antes de ser despachadas a libre práctica o de ser admitidas en régimen aduanero alguno.

Artículo 10. *Criterios de autorización.*

(Derogado)

Artículo 11. *Certificación.*

(Derogado)

Artículo 12. *Cláusula de salvaguardia.*

Las normas y principios generales que deban aplicarse en los controles de las carnes frescas de aves de corral importadas de países terceros, así como las medidas de salvaguardia, se ajustarán a lo dispuesto 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.

Artículo 13. *Inspecciones.*

Expertos veterinarios de la Comisión de la Unión Europea y los que se designen por la Comisión, a propuesta del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias, efectuarán inspecciones in situ para comprobar el cumplimiento de la Directiva 494/1991/CEE, del Consejo, de 26 de junio, sobre las condiciones de policía sanitaria a las que deben ajustarse los intercambios comunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

Disposición adicional única. *Títulos competenciales.*

La presente disposición se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de comercio exterior, sanidad exterior y bases y coordinación general de la Sanidad, respectivamente.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga el Real Decreto 1322/1992, de 30 de octubre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal a las que deben ajustarse los intercambios intracomunitarios y las importaciones de carnes frescas de aves de corral procedentes de países terceros.

Disposición final primera. *Facultad de aplicación.*

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el cumplimiento y aplicación de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 18

Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 179, de 28 de julio de 2021
Última modificación: 3 de noviembre de 2023
Referencia: BOE-A-2021-12609

El sector avícola es un subsector ganadero de gran importancia en nuestro país y que fruto de la evolución, tanto de la normativa como de la sociedad, ha ido cambiando y diversificando su actividad en los últimos años de modo notable.

Esto ha dado lugar al desarrollo de diferentes sistemas productivos, tanto en la actividad de producción de carne como en la de puesta, lo que, unido a la cría de diferentes especies con características distintas, hacen que el sector avícola en su conjunto sea un sector muy diverso y con múltiples especificidades.

Este sector, principalmente en la producción de carne de ave, se caracteriza por encontrarse en su mayor parte dentro de un sistema de integración vertical, que suele ser un modelo de integración completo y, por lo tanto, asume todo el proceso, desde la producción de piensos hasta el sacrificio de los animales y transformación de la carne, lo que le confiere unas concretas particularidades y un reparto de responsabilidades entre las distintas partes implicadas en la producción ganadera.

Hasta el momento, tan sólo la avicultura de carne ha contado con una norma de ordenación, el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.

Dicho real decreto se elaboró teniendo en cuenta los criterios zootécnicos, de sanidad y bienestar animal, de protección del medioambiente y de mejora de la calidad e higiene de los productos vigentes en aquel momento.

Desde la publicación de esta norma, tanto la evolución de los retos económicos, sociales y medioambientales de la producción ganadera como el perfeccionamiento del marco normativo, además de la experiencia adquirida, hacen necesario actualizar y revisar en profundidad la normativa de ordenación de la avicultura de carne. Por ello, se procede a derogar dicho real decreto y las disposiciones en él contenidas se actualizan y se integran en este texto normativo.

Por otro lado, debe tenerse en cuenta que la avicultura de puesta no cuenta con una normativa específica de ordenación y sin embargo se ha visto sometida a fuertes cambios, sufriendo una evolución aún mayor que la de carne, y además debe enfrentarse a los mismos retos que el resto de las producciones ganaderas. Por ello resulta indispensable incluir a la avicultura de puesta en la presente normativa de ordenación del sector avícola.

Algunos de los retos más importantes a los que se enfrenta la producción avícola se encuentran en el ámbito de la sanidad animal y del medioambiente, que obligan a introducir mejoras en la gestión de las granjas para poder abordarlos.

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

En el ámbito sanitario hay que destacar la importancia de armonizar e incrementar las medidas higiénico-sanitarias y de bioseguridad. Se procede a derogar el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola, y a integrar algunas de sus prescripciones en este real decreto.

Además, la disposición derogatoria prevé la derogación del Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros, debido a la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»), y que establece nuevas disposiciones en materia de intercambios intracomunitarios e importaciones de aves de corral y huevos para incubar.

Así mismo, hay que tener en cuenta que, en la lucha frente a las enfermedades animales, la prevención es fundamental, para lo cual desempeña un papel básico la bioseguridad, pero también el tratamiento de las mismas se hace necesario. En este sentido, cabe señalar que, si bien el uso de antimicrobianos en la producción avícola resulta imprescindible en determinadas circunstancias, también puede contribuir al incremento de las resistencias antimicrobianas, por lo que se debe hacer hincapié en el uso responsable de los medicamentos veterinarios. De hecho, combatir la resistencia antimicrobiana es una prioridad básica en la Unión Europea, que ha establecido una estrategia común frente a esta cuestión.

Adicionalmente, en la norma se establecen de forma clara las funciones y deberes de todas las personas y entidades con responsabilidad en una granja avícola, y además se introduce la necesidad de contar con un veterinario de explotación, definido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, del que también se recogen sus responsabilidades y funciones.

En cuanto al ámbito medioambiental, la emisión de gases contaminantes a la atmósfera se ha convertido en uno de los principales problemas a escala mundial. En concreto, dentro del ámbito ganadero, la producción avícola puede tener un impacto significativo, especialmente en relación con la producción de nitratos y la emisión de amoníaco a la atmósfera y, en menor medida, en la producción de emisiones de gases de efecto invernadero (metano y óxido nitroso). La norma incorpora, por un lado, la necesidad de llevar a cabo una adecuada gestión de los estiércoles y, por otro, un programa de reducción de emisiones, al igual que se ha procedido en la ordenación de granjas porcinas.

En lo que se refiere a la gestión de los estiércoles, es necesario asegurar la protección de la salud humana y del medioambiente, siendo los titulares de las granjas los responsables de su correcta gestión.

En cuanto a la normativa de aplicación a la gestión del estiércol, la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, no es de aplicación a las materias fecales si son utilizadas en explotaciones agrícolas mediante procedimientos o métodos que no pongan en peligro la salud humana o dañen el medioambiente. Sin embargo, cuando no se les dé este destino, puede resultar necesario destinar una parte o la totalidad de los estiércoles a instalaciones para su tratamiento, de acuerdo con las disposiciones de la Ley 22/2011, de 28 de julio, y disponer de la acreditación documental establecida en su artículo 17.

En cuanto al programa de reducción de emisiones, se establece la aplicación obligatoria en todas las granjas, excepto las reducidas, de autoconsumo y granjas con menos de un número concreto de animales, de algunas de las Mejores Técnicas Disponibles, tal y como se definen en el artículo 3 del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

Merecen especial atención las granjas de cría intensiva de aves de corral sujetas al Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, las cuales, en particular, se ven afectadas por la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos. En particular, deberá tenerse en cuenta para estas granjas la obligación de obtener una autorización ambiental integrada y la procedente

revisión de dicha autorización antes de cuatro años desde la publicación de la mencionada Decisión, para garantizar que se cumplen las condiciones de la autorización conforme a dichas conclusiones.

Con estas previsiones, el real decreto incorpora las medidas establecidas en el Programa Nacional de Control de la Contaminación Atmosférica y contribuye al cumplimiento de los compromisos adquiridos por el Reino de España en materia de reducción de amoníaco a través de la Directiva (CE) 2016/2284, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de diciembre de 2016, relativa a la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, por la que se modifica la Directiva 2033/35/CE y se deroga la Directiva 2001/81/CE y su posterior incorporación a la normativa nacional con el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos.

En lo relativo al bienestar animal, es necesario consolidar el marco normativo actual. Por una parte, se establecen requisitos horizontales, tales como los documentales y los de formación, dando coherencia a los requisitos para la formación de todas las personas que trabajan con aves de corral, que en la actualidad son distintos debido a que las normas para las distintas especies se han adoptado de manera escalonada.

Por otra parte, se modifica el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, mediante la disposición final segunda, para hacer una remisión a este real decreto en relación a la formación de las personas que trabajan con este tipo de animales, todo ello en aras de proporcionar una mayor seguridad jurídica y armonizar ambas normas.

Todo ello, entendido sin perjuicio de lo ya establecido en materia de formación en bienestar del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne, que se modifica mediante la disposición final primera para hacer una referencia en lo relativo a los cursos de formación a este real decreto y con ello cohesionar ambas normas, y por el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas. En ambos casos se trata de normas especiales que se aplican adicionalmente a la genérica de explotaciones cuando concurren los supuestos previstos en las mismas.

Por último en lo relativo a bienestar animal, no hay que olvidar aquellas especies y fases de la producción que no cuentan con normativa específica de la Unión, incorporando aquí las obligaciones establecidas en las recomendaciones del Consejo de Europa, obligatorias para España como signataria del Convenio Europeo de Protección de los Animales en las Explotaciones Ganaderas.

Todo ello sin perjuicio de la aplicación del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.

Además se introduce en la producción avícola el concepto de autocontrol, que se refuerza con la obligación por parte del veterinario de la explotación de realizar un plan de visitas zoonosanitarias, tal y como establece el Reglamento (UE) 2016/429, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal.

Además de para producir carne o huevos, existen granjas que mantienen aves para la comercialización de éstas con otros fines, o de sus productos, tales como criar animales de apoyo a la caza. Es necesario que dichas granjas cumplan las normas de este real decreto, de acuerdo con el número de aves de la granja. Su ámbito de aplicación se circunscribe a las granjas avícolas, denominadas explotaciones en el texto legal dada la necesaria adecuación de la terminología al marco legal vigente y, en particular, al término definido al efecto en la Ley 8/2003, de 24 de abril. Así, se extiende el ámbito de aplicación a todas las granjas avícolas de producción (independientemente de su orientación zootécnica), estableciendo excepciones generales para las granjas de autoconsumo y otras más concretas para las granjas reducidas.

No obstante, las granjas avícolas de producción ecológica se seguirán rigiendo, esencialmente, por la normativa aplicable a las mismas, en la actualidad el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, y a partir del

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

1 de enero de 2022, por el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

Por lo demás, esta norma se incardina en el Componente 3: Transformación ambiental y digital del sistema agroalimentario y pesquero, del Plan de Transformación, Recuperación y Resiliencia, en concreto responde a la Reforma 2 (C3.R2): Desarrollo y revisión del marco regulatorio en materia de sostenibilidad ambiental de la ganadería. En cumplimiento con lo dispuesto en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (PRTR), en el Reglamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de febrero de 2021, por el que se establece el Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, y su normativa de desarrollo, en particular la Comunicación de la Comisión Guía técnica sobre la aplicación del principio de «no causar un perjuicio significativo» en virtud del Reglamento relativo al Mecanismo de Recuperación y Resiliencia, así como con lo requerido en la Decisión de Ejecución del Consejo relativa a la aprobación de la evaluación del plan de recuperación y resiliencia de España, las normas de ordenación que desarrolla el presente real decreto deben respetar el llamado principio de no causar un perjuicio significativo al medioambiente (principio DNSH por sus siglas en inglés, «Do No Significant Harm») y las condiciones del etiquetado climático y digital.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica. Adicionalmente las prescripciones relativas a las condiciones destinadas a proteger la sanidad de la cabaña avícola se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad, y los artículos 11 a 13 relativos a las mejoras en relación con las emisiones y la gestión de estiércoles así como las mejores técnicas disponibles se dictan conjuntamente al amparo del artículo 149.1.23.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación básica sobre protección del medioambiente. El artículo 21, sobre régimen sancionador, se dicta conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1 en sus reglas 13.^a, 16.^a y 23.^a de la Constitución. Asimismo, el artículo 14.5 se dicta al amparo del primer inciso de la regla 16.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados.

También se ha sometido 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 (UE) 2015/1535 del Parlamento y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Así mismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecua a los principios de buena regulación, a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia pues, además de concretar la actualización de los requisitos de ordenación de las granjas avícolas conforme a las demandas de la sociedad, contribuye al cumplimiento de los compromisos de reducción de emisiones del Reino de España garantizando que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que, en consecuencia, beneficia el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios habida cuenta de que la obligación de la aplicación de las Mejores Técnicas Disponibles emana de la normativa europea y de que los requisitos de bioseguridad y sanidad que se han añadido respecto a la legislación anterior son los mínimos imprescindibles para asegurar el estatus

sanitario de este sector ganadero. En cuanto a los principios de seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, al derogar las disposiciones mencionadas en vigor para contener toda la regulación en un mismo instrumento jurídico y recoger las disposiciones relativas a la valorización agronómica de los estiércoles en tanto se apruebe una normativa específica, se ha procurado la participación de las partes interesadas, a través del proceso de información y participación pública, y se han evitado cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, con la aprobación previa del Ministro de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de julio de 2021,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente real decreto establece las normas básicas para la ordenación zootécnica y sanitaria de las explotaciones avícolas, incluidas las condiciones mínimas de infraestructura, equipamiento y manejo, ubicación, bioseguridad y condiciones higiénico-sanitarias y requisitos medioambientales, que permitan un eficaz y correcto desarrollo de la actividad ganadera en el sector avícola, conforme a la normativa vigente en materia de higiene, sanidad animal, identificación y registro, bienestar de los animales, medioambiente y cambio climático.

2. Las disposiciones establecidas en el presente real decreto serán de aplicación a las explotaciones en las que se críen o mantengan aves de corral para producción de carne, de huevos o de otras producciones, según se definen en el artículo 2.2, o como reproductoras para la producción de carne, para la producción de huevos u otras producciones, sin perjuicio de la normativa que les sea directamente aplicable.

3. A las explotaciones ganaderas especiales de tratantes u operadores comerciales y a los centros de concentración de animales, definidas en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, no les serán de aplicación los artículos 12, 13, 19.d) y 19.f).3.º de este real decreto.

4. A las explotaciones de aves cinegéticas para la suelta o repoblación no les serán de aplicación los artículos 6.8, 6.12.d), 6.12.e), 6.12.l) 12, 13 y 19.d) de este real decreto.

5. A las explotaciones de autoconsumo según se definen en el artículo 2.h) no les serán de aplicación los artículos 3, 4, 5, 6.1 a 6.10, 6.12, 8, 9, 11, 12, 13, 15, 17, 19.a) a 19.e), 19.f) 3.º y 19.g) de este real decreto.

6. A las explotaciones reducidas según se definen en el artículo 2.i) no les serán de aplicación los artículos 4, 5.b) a 5.d), 6.2 a 6.5, 6.8, 6.9, 6.12.b) a 6.12.l) 9, 11.2, 11.4, 11.5, 12, 13, 15, 19.b) al 19.e) y 19.g) de este real decreto.

7. A los mataderos sólo les serán de aplicación los artículos 8, 16, 20 y 21.

8. Se exceptúan del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) La fauna silvestre, según se define en el artículo 3.5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

b) Los centros de inspección y cuarentena, según se definen en los apartados 25 y 26 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

c) Los núcleos zoológicos con aves de corral según se definen en el artículo 2.l) y la tenencia de estos animales cuando no estén destinados al consumo humano y que se mantengan con fines personales no comerciales.

d) Las explotaciones ganaderas especiales, excepto las incluidas en los apartados 3 y 7.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de lo previsto en este real decreto, serán de aplicación las definiciones que figuran en la Ley 8/2003, de 24 de abril, en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, y en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal»).

1. Además, se entenderá como:

a) Aves de corral para producción de carne: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (ratites), criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para producción de carne. Se incluyen en esta definición, dado su posible destino final para consumo, las aves de las mencionadas especies que se críen para repoblación cinegética.

b) Aves de corral para producción de huevos: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (ratites), criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para producción de huevos.

c) Aves de corral para otras producciones: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, perdices, faisanes, codornices, palomas y aves corredoras, criados o mantenidos en cautividad como aves de cría o de explotación para la obtención de otros productos distintos de la carne o los huevos o de animales destinados a otros fines diferentes a la producción de carne o huevos.

d) Aves de cría o reproductoras: las aves de corral con setenta y dos horas o más de vida y destinadas a la producción de huevos para incubar.

e) Aves de explotación o de producción: las aves de corral con setenta y dos horas o más de vida y criadas para la producción de carne o de huevos de consumo o el suministro de animales de especies de caza para repoblación u otras producciones.

f) Bioseguridad: conjunto de medidas que abarcan tanto las estructuras de la explotación, como aquellos aspectos del manejo y gestión, orientados a proteger a los animales de la entrada y difusión de enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias en las explotaciones.

g) Estiércol de ganado avícola: todo excremento, orina o deyección de ganado avícola, con o sin cama.

h) Explotación para autoconsumo: la explotación que tenga como máximo 0,15 Unidades de Ganado Mayor (UGMs) de aves de corral de capacidad máxima, calculadas según la tabla de equivalencias del anexo I y que, en ningún caso, comercialice los animales, ni su carne, ni los huevos, ni otras producciones, siendo consideradas en caso de comercializarlos como explotaciones reducidas. No podrán tener esta consideración las explotaciones que mantengan o críen especies de aves corredoras (ratites), que serán consideradas como explotaciones reducidas.

i) Explotación reducida: aquélla que alberga un máximo de 0,75 UGMs de aves de corral para producción de carne (incluidas especies cinegéticas), producción de huevos o para otras producciones, de capacidad máxima, calculadas según la tabla de equivalencias del anexo I, y que comercializan la producción. Así mismo, tendrán la consideración de explotaciones reducidas aquéllas que albergan más de 0,15 UGMs y como máximo 0,75 UGMs, que no comercialicen los animales, su carne o sus huevos, y las explotaciones que mantengan o críen especies de aves corredoras (ratites).

j) Manada: todas las aves que tengan el mismo estatus sanitario y se encuentren en las mismas instalaciones o en el mismo recinto y que constituyan una única unidad epidemiológica; en caso de aves estabuladas, esto incluirá a todas las aves que compartan la misma cubicación de aire.

k) Mejores Técnicas Disponibles (MTDs): las definidas en el artículo 3 del texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

l) Núcleo zoológico con aves de corral: establecimientos y colecciones zoológicas privadas que albergan aves de corral con fines distintos a la cría o reproducción de aves, la producción de carne y la producción de huevos u otras producciones.

m) Pollitos de un día de vida: todas las aves de corral con menos de setenta y dos horas y que aún no hayan sido alimentadas; sin embargo, los patos de Berbería («*Cairina moschata*») o sus cruces podrán haber sido alimentados.

n) Todo dentro-todo fuera: sistema de manejo que implica el vaciado completo de animales de una unidad de producción, para su posterior limpieza y desinfección, manteniendo un tiempo determinado de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales, que garantice una correcta desinfección.

ñ) Unidad de producción: recinto, nave o espacio delimitado que contiene una sola manada.

Artículo 3. *Clasificación de las explotaciones avícolas.*

1. Las explotaciones avícolas de producción y reproducción, según se definen en el apartado 1 del anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, dependiendo de la actividad o actividades a que se dediquen, se diferenciarán según la siguiente clasificación zootécnica:

a) De selección: aquéllas dedicadas a la producción de huevos para incubar destinados a la producción de aves de cría.

b) De multiplicación: aquéllas que mantienen aves de cría dedicadas a producir huevos para incubar destinados a la producción de aves de explotación o de producción.

c) De recría de aves de cría o reproductoras para carne o para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento en cautividad de aves de cría o reproductoras, antes de la fase de reproducción.

d) De recría de aves de explotación o de producción para carne o para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento en cautividad de aves de explotación o de producción, antes de la fase de producción.

e) De producción para carne: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para la producción de carne.

f) De producción para puesta: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o de producción para la producción de huevos.

g) De producción de especies de caza para suelta o repoblación: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para el suministro de especies de caza autóctonas no híbridadas, para suelta o repoblación.

h) De producción para otros fines: aquéllas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación o producción para la obtención de animales con fines distintos de la obtención de carne o de huevos.

i) De cebo de palmípedas grasas: las explotaciones de palmípedas grasas dedicadas a albergar los animales en la fase final de su vida, y que llevan a cabo una alimentación pautada en una nave acondicionada durante un tiempo breve, que no excederá los 15 días.

j) Incubadoras: aquellas explotaciones cuya actividad consiste en el almacenamiento, la incubación o la eclosión de huevos para incubar y el suministro de huevos o pollitos de un día de vida a otras explotaciones avícolas.

2. Cada explotación tendrá una única clasificación zootécnica a los efectos de registro e identificación. No obstante, las autoridades competentes podrán autorizar más de una clasificación bajo un mismo código de explotación, cuando consideren que las medidas de bioseguridad, y en su caso, el plan sanitario previsto en el anexo V son adecuados y suficientes para prevenir la introducción y el contagio de enfermedades.

3. Las explotaciones avícolas de producción para carne se clasificarán, en función de su sistema de cría, tal y como se establece en el anexo II. Además, en caso de encontrarse autorizadas para llevar a cabo el sacrificio en explotación, tal y como establece el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, deberán clasificarse como explotaciones autorizadas para el sacrificio en explotación, indicando el número de autorización y la capacidad máxima de sacrificio autorizada.

4. Las explotaciones avícolas de producción para puesta se clasificarán, en función de su sistema de cría, tal y como se establece en el anexo II.

5. Las explotaciones avícolas de producción para puesta o para carne podrán tener más de un sistema de cría en relación con los apartados 3 y 4 anteriores, tan solo en el caso de que las autoridades competentes consideren que las medidas de bioseguridad sean adecuadas y la trazabilidad quede asegurada.

CAPÍTULO II

Requisitos mínimos generales de las explotaciones y de su funcionamiento

Artículo 4. *Responsabilidades en materia de higiene, bienestar, bioseguridad, sanidad animal y formación.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán cumplir con las siguientes obligaciones en materia de higiene, bienestar, bioseguridad y sanidad.

a) El responsable de la aplicación de las medidas y requisitos en materia de bioseguridad, sanidad animal e higiene del presente real decreto y de las obligaciones contenidas en los artículos 10 y 24 del Reglamento (UE) n.º 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, es el titular de la explotación o el titular de los animales, conforme a lo que establece el artículo 16 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

b) Quien tenga la condición de titular de la explotación designará una persona que ejerza de veterinario de explotación, que tendrá las funciones y obligaciones incluidas en el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al Plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, y será el encargado de asesorar e informar al titular de la explotación sobre las obligaciones y requisitos del presente real decreto en materia de bioseguridad, higiene, sanidad y bienestar animal y uso responsable de antimicrobianos.

c) Las explotaciones del ámbito de aplicación de este real decreto dispondrán de un Plan sanitario integral en los términos del artículo 1 y 6 del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo.

Tal y como establece el Reglamento (UE) 2016/429, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, las explotaciones deberán estar sometidas a un plan de visitas zoonosanitarias, realizadas por el veterinario de explotación. La frecuencia de las visitas zoonosanitarias será proporcional al nivel de riesgo del establecimiento, y se determinará por la autoridad competente basándose en los criterios incluidos en el anexo III del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo. El contenido y la frecuencia de las visitas serán los establecidos en el artículo 7 de dicho real decreto, e incluirá una evaluación de los requisitos de bioseguridad y otros aspectos zoonosanitarios, como el uso racional de los antimicrobianos, así como la verificación de estos aspectos incluidos en el Sistema Integral de Gestión de las explotaciones avícolas que establece el artículo 9 del presente real decreto.

d) (Suprimida)

e) El titular de la explotación deberá vigilar la salud y el comportamiento de los animales, comunicando al veterinario de la explotación cualquier cambio en los parámetros normales de producción que puedan hacer sospechar que haya sido causado por una enfermedad listada o emergente, así como los casos de mortalidad anormal y otros indicios de enfermedad grave, tal y como se establece en el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

2. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con las aves tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los siguientes principios:

a) Todas las personas que trabajan con las aves deberán tener un mínimo de formación de 20 horas, sobre las materias y contenido mínimo que figura en el anexo IV, en un plazo máximo de 6 meses contados desde la fecha de inicio de su trabajo en la explotación, sin

perjuicio de lo que establece la normativa específica en materia de bienestar animal y tratamientos biocidas.

Este requisito no se aplicará a quien esté en posesión de alguna de las siguientes acreditaciones:

- Título profesional básico en actividades agropecuarias.
- Título de Técnico en producción agropecuaria.
- Título de Técnico superior en ganadería y asistencia en sanidad animal.

No obstante, las autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán eximir de este requisito a los trabajadores que puedan demostrar un mínimo de 3 años de experiencia práctica en trabajos relacionados con la cría de aves, que garantice un conocimiento mínimo en las materias referidas en el párrafo anterior, sin perjuicio de lo que establece la normativa específica de bienestar animal en el caso de explotaciones de pollos destinados a la producción de carne.

b) De manera adicional, el titular de la explotación se asegurará que todas las personas que trabajan con las aves realizan, de manera periódica y, en todo caso, al menos una vez cada cinco años, cursos de adecuación de los conocimientos a los avances técnicos de la actividad, basados en las materias incluidas en el anexo IV, con una duración mínima de 10 horas.

Artículo 5. *Condiciones sobre infraestructuras, equipamiento y manejo.*

Las explotaciones de ganado avícola deberán cumplir las siguientes condiciones mínimas de infraestructuras, equipamiento y manejo, sin perjuicio de lo dispuesto en el resto de la normativa vigente:

a) La superficie de terreno ocupada por la explotación debe ser adecuada para permitir el correcto desempeño de la actividad ganadera.

b) La acometida y suministro de agua a los animales se realizará de manera que se optimice el consumo de agua, evitando en la medida de lo posible las pérdidas. Para ello, deberá disponer de un caudalímetro en el punto de entrada del agua a la explotación. De no estar incorporada a una red municipal, la granja deberá contar con el correspondiente título jurídico que habilite el uso del agua, y tendrá la obligación de comunicar los datos de extracción y consumo de aguas al organismo de cuenca correspondiente, así como de facilitar el acceso de sus empleados al contador.

c) La explotación en su conjunto deberá optimizar el uso de energía, y minimizar en la medida de lo posible los ruidos, partículas, polvo y olores que se generen.

d) Las instalaciones y equipos deberán mantenerse en buen estado de conservación y someterse a limpieza y desinfección periódicas. La disposición de las construcciones, instalaciones, utillaje y equipo posibilitará, en todo momento, la realización de una eficaz limpieza, desinfección, desinsectación y desratización.

e) En el caso de las explotaciones en las que las aves tienen acceso continuo al aire libre deberán existir unas instalaciones que permitan su confinamiento total por motivos sanitarios. Dichas instalaciones deberán incluir sistemas efectivos que protejan del contacto con animales silvestres. En explotaciones ya existentes, en caso de no disponer de suficiente superficie para estas instalaciones, deberán tener un plan de contingencia para estos casos.

Artículo 6. *Condiciones higiénico-sanitarias y de bioseguridad de las explotaciones avícolas.*

1. El funcionamiento de la explotación estará basado en los principios de higiene y bioseguridad y de manejo por unidades de producción de la misma edad y estatus sanitario. A tal efecto, las explotaciones podrán aplicar las guías de prácticas correctas de higiene, de acuerdo a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

2. Las explotaciones deberán disponer de utillajes de limpieza y manejo, y ropa y calzado de uso exclusivo de la explotación, tanto para el personal como las visitas.

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

3. El suministro de agua de bebida será de calidad adecuada, debiendo de proceder de red de suministro municipal o de otras fuentes. En este último caso se efectuarán controles de calidad, al menos con frecuencia semestral, y en caso de ser necesario, será sometida a tratamientos con el fin de garantizar la ausencia de patógenos de las aves o zoonóticos y el crecimiento de algas. En caso de deficiencias de la calidad del agua o riesgo de contaminación, la frecuencia de los controles deberá incrementarse. Igualmente se adoptarán medidas para que no se produzca contaminación a través del agua destinada a otros usos.

4. Los piensos destinados a los animales estarán adecuadamente etiquetados y se almacenarán de tal forma que se evite su alteración o deterioro y su contaminación y se prevenga el acceso a ellos de animales domésticos o silvestres.

5. La explotación dispondrá de un lugar seguro y protegido, convenientemente señalizado, para el almacenamiento de los medicamentos veterinarios y piensos medicamentosos, así como para productos biocidas, fitosanitarios y otros productos zosanitarios o de limpieza.

6. Contarán con un sistema de gestión de los residuos generados en la explotación, peligrosos y no peligrosos y, en particular, residuos de medicamentos veterinarios y de piensos medicamentosos, que incluya la identificación de los gestores autorizados en materia de residuos a los que se destinan. Los residuos deberán gestionarse conforme a la normativa de aplicación y en particular, conforme a lo establecido en la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

7. Las explotaciones operarán bajo el principio de «todo dentro, todo fuera», según se define en el artículo 2.n) de este real decreto, dentro de cada unidad de producción. Después del traslado o de la salida de cada manada o al terminar cada ciclo de producción, las unidades de producción y el utillaje se limpiarán y desinfectarán adecuadamente y se mantendrá un tiempo de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales de, al menos, 12 días tras dicha limpieza, desinfección, desratización y, en su caso, desinsectación. Asimismo, y durante ese tiempo de espera, se realizarán las analíticas necesarias de comprobación de la eficacia de dichas operaciones.

No obstante lo anterior, en aquellos casos en los que se disponga de resultados analíticos que demuestren la eficacia de la limpieza y desinfección, realizada, se podrá reducir el tiempo de espera hasta un mínimo de siete días.

Las explotaciones autorizadas antes de la entrada en vigor del presente real decreto y que no operen bajo los principios del «todo dentro, todo fuera», deberán hacer un vaciado completo de cada nave al menos cada 2 años y posteriormente una adecuada limpieza y desinfección, verificando su eficacia, tal y como se describe en el presente real decreto.

En el caso de unidades de producción con áreas de cría o producción al aire libre y de aves corredoras (ratites), se deberán establecer las medidas higiénico-sanitarias necesarias para lograr un descanso suficiente de las aves, que permita el control efectivo de los agentes infecciosos y parasitarios.

8. En las salas de incubación se aplicarán programas de monitorización constante de las instalaciones y procedimientos que permitan detectar rápidamente cualquier fallo en las medidas de bioseguridad.

Las salas de incubación se someterán permanentemente a procesos de limpieza y desinfección de las instalaciones.

Las operaciones de limpieza y desinfección anteriormente mencionadas quedarán registradas y verificadas de forma rutinaria.

9. Se deberán limitar las visitas a lo estrictamente necesario y se deberá llevar un control eficaz de todas las visitas que se realicen a la explotación, mediante el registro de la fecha y hora de la visita, la identificación de las personas, especificando las que correspondan a veterinarios, y vehículos y lugar de procedencia.

10. En el caso de aparición de alguna de las epizootias previstas en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista, serán de aplicación las normas de prevención y control de enfermedades de acuerdo a lo establecido

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

en el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016.

11. Las explotaciones de autoconsumo y explotaciones reducidas deberán identificar a un veterinario de referencia al que poder recurrir en caso de aparición de problemas sanitarios concretos.

12. Las explotaciones de ganado avícola deberán cumplir con los siguientes requisitos adicionales en materia de bioseguridad, higiene y sanidad animal:

a) La explotación, o excepcionalmente cuando no sea posible, las unidades de producción, se situarán en un área delimitada mediante un vallado o aislamiento perimetral, que las aisle de la entrada de personas del exterior y minimice la entrada de mamíferos que puedan actuar como vectores de enfermedades y que además permita un control de entradas y salidas en ella. El vallado o aislamiento perimetral deberá estar en buen estado de conservación en todo momento y deberá incluir a todas las zonas con posibilidad de ser usadas por los animales y por las personas que trabajan en la explotación, permitiendo que todas las actividades relacionadas con la producción avícola se puedan realizar dentro de sus límites.

De igual manera, y especialmente en el caso de explotaciones de producción de especies de caza para suelta o repoblación, el vallado y aislamiento perimetral impedirá el escape al exterior de la explotación de las aves contenidas en ella, dado que la liberación de ejemplares al medio natural con fines de repoblación cinegética debe contar con una autorización administrativa específica de acuerdo con la normativa sectorial aplicable.

La entrada o entradas deben contar con posibilidad de cierre y estar correctamente delimitadas. Dichas entradas se mantendrán cerradas permanentemente, salvo cuando se utilicen para la entrada o salida del personal o vehículos autorizados.

Cuando una explotación tenga varias unidades de producción, éstas deberán estar delimitadas por el mismo dispositivo perimetral y operar de acuerdo a las mismas condiciones de bioseguridad. En los casos en los que no sea posible una delimitación en su conjunto, siempre y cuando lo autorice la autoridad competente, cada unidad de producción podrá tener su propio vallado o aislamiento perimetral, sin que la ausencia de vallado o aislamiento conjunto presuponga que se trata de explotaciones distintas.

En el caso de explotaciones en las que las aves tienen acceso al aire libre, cada unidad de producción deberá estar igualmente delimitada por un vallado o aislamiento perimetral, excepto en el caso en el que las diferentes unidades de producción contengan manadas con el mismo estatus sanitario y operen bajo las mismas condiciones de bioseguridad, en cuyo caso podrán delimitarse de manera conjunta.

Este requisito de vallado o aislamiento perimetral de la explotación o de las unidades de producción no será de aplicación a las explotaciones avícolas para la producción de carne cuyo sistema de cría sea campero en total libertad, que se establece en el anexo II.

b) La explotación dispondrá de sistemas efectivos que protejan a las aves de corral del contacto con animales silvestres que puedan transmitir enfermedades. En concreto las aberturas al exterior de las edificaciones no aptas para el tránsito de vehículos, personas o animales, incluyendo ventanas y huecos de ventilación, se cubrirán con una red de malla que impida el acceso de otras aves.

c) La explotación, o en su caso las unidades de producción de la misma, deberá disponer de arcos de desinfección y/o un vado sanitario para los vehículos que entren en la explotación, o medios alternativos de eficacia equivalente. En todo caso, los medios de desinfección deberán asegurar la desinfección efectiva de las ruedas, los pasos de ruedas y bajos del vehículo, y deberán estar en correcto estado de conservación y efectividad en todo momento. El resto de entradas deberán contar con un pediluvio o cualquier otro medio de eficacia semejante a la entrada del recinto. Asimismo, dispondrá de un sistema apropiado para la desinfección del calzado de los operarios y visitantes, o sistema equivalente a la entrada de cada nave.

d) Todas las explotaciones deberán disponer de vestuarios de paso obligatorio antes de entrar en la zona de producción, con una separación clara entre la zona limpia y la zona sucia. Deberán existir indicaciones visibles con instrucciones claras sobre los protocolos de higiene y bioseguridad a aplicar antes de la entrada en las zonas de producción.

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

e) Las explotaciones de más de 10 UGMs de capacidad máxima, deberán disponer al menos de lavabo, váter y sistemas de ducha o equivalente con agua caliente.

f) En todas las explotaciones se deberá minimizar al máximo posible la entrada de vehículos en la explotación, y los vehículos de las visitas deberán quedarse fuera del vallado perimetral de la explotación. En explotaciones de nueva instalación, los vehículos deberán realizar las operaciones de retirada de animales muertos desde fuera del vallado perimetral de la explotación o de la unidad de producción. En cualquier caso, y cuando sea imprescindible la entrada y salida de vehículos auxiliares, estos deberán desinfectarse a través de los vados y arcos de desinfección o sistema equivalente a la entrada y salida de la explotación o unidad de producción en su caso.

g) Deberán disponer de medios suficientes para la recogida y almacenamiento de cadáveres y otros subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, de acuerdo con lo previsto en su normativa específica, con vistas a su retirada y eliminación, evitando al máximo la diseminación de agentes patógenos.

h) Dispondrán de medios adecuados para la observación y confinamiento de animales enfermos, heridos o sospechosos de padecer enfermedades contagiosas. Estos animales podrán separarse dentro de la misma unidad de producción, a criterio del veterinario responsable de la explotación.

i) Las jaulas u otros dispositivos en que se transporten los animales serán de material fácil de limpiar y desinfectar, y cada vez que se utilicen serán limpiadas y desinfectadas antes de utilizarlas de nuevo, o bien serán de un solo uso. Con el objetivo de reducir la generación de residuos de la explotación, se disminuirá en la medida de lo posible la utilización de jaulas u otros dispositivos de un solo uso.

j) Las explotaciones deberán contar con una cantidad suficiente de comederos y bebederos, adecuadamente distribuidos y de fácil acceso, que aseguren la máxima disponibilidad para todas las aves. Los bebederos deberán disponer de un sistema que reduzca, en lo posible, el vertido de agua.

k) En las explotaciones con parques en el exterior a los que pueden acceder las aves, los bebederos y comederos se situarán en el interior de las naves. Únicamente se podrán situar en el parque exterior si se sitúan dentro de refugios para evitar que otras aves ajenas a la explotación tengan acceso a ellos.

l) Las instalaciones de la explotación estarán diseñadas de forma que se asegure un control de los parámetros ambientales dentro de las mismas, de acuerdo con los parámetros establecidos en la normativa vigente en materia de protección animal. Para ello se tendrá en cuenta la climatología de la zona y las condiciones extremas de frío o calor que sean habituales.

Artículo 7. *Condiciones de bienestar de las aves de corral.*

1. Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de la aplicación del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, y el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne.

2. Se prohíben todas las intervenciones quirúrgicas por motivos que no sean terapéuticos o de diagnóstico y que puedan dar lugar a una lesión o a la pérdida de una parte sensible del cuerpo o bien a la alteración de la estructura ósea. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar:

a) El recorte del pico de las aves, una vez agotadas las demás medidas destinadas a evitar el picoteo de las plumas y el canibalismo. En tales casos, la operación únicamente se efectuará tras haber consultado con el veterinario de la explotación y por consejo de éste, y será practicada por personal cualificado y solo a los polluelos de menos de diez días.

b) La castración de los pollos, que sólo podrá realizarse bajo supervisión del veterinario de explotación y por parte de personal con una formación específica.

El titular registrará en el libro de registro la fecha en que se realiza la intervención y el nombre de la persona que la realiza y su DNI/NIE.

3. Se prohíbe arrancar pluma o plumón a las aves corredoras (avestruces, emúes y ñandús), pato doméstico (*Anas platyrhynchos*), pato criollo o de Berbería (*Cairina moschata*), híbridos de pato criollo y de patos domésticos (*Anas platyrhynchos*) y a las ocas domésticas (*Anser anser f. domesticus*, *Anser cygnoides f. domesticus*) y sus cruces.

4. Cuando las unidades de producción consistan en naves cerradas, se controlarán diariamente las temperaturas máximas y mínimas que se produzcan en el interior.

5. Todos los animales criados en el suelo deberán tener acceso permanente a cama o yacija y se evitará su apelmazamiento en la superficie. Se mantendrá dicha cama en condiciones tales, a lo largo de toda la crianza, que se eviten lesiones en los animales.

6. Todas las explotaciones deberán poder garantizar el suministro de agua en cantidad y calidad suficiente, incluso durante los cortes de suministro, incluyéndose en el plan de bienestar animal previsto en el Sistema de Gestión Integral de las explotaciones avícolas, tal y como se recoge en el apartado 11 del anexo V, las medidas implantadas para ello.

Artículo 8. *Condiciones sobre ubicación y separación sanitaria.*

1. Con el fin de reducir el riesgo de difusión de enfermedades infecto-contagiosas en las aves, cualquier explotación que se instale con posterioridad a la entrada en vigor de este real decreto deberá respetar una distancia mínima de 500 metros con respecto a las explotaciones avícolas ya existentes o con respecto a cualquier otro establecimiento o instalación que pueda representar un riesgo higiénico-sanitario. A estos efectos, se entenderán incluidas las plantas de transformación de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano de categorías 1 y 2, los mataderos de aves, los vertederos, los almacenes y plantas intermedias de estiércol, purines o los almacenes de lodos de depuradoras, las depuradoras de agua, y cualquier otra instalación donde se mantengan animales epidemiológicamente relacionados, sus cadáveres o partes de estos.

En lo que se refiere a los almacenes de estiércol, estas distancias no serán de aplicación si en el mismo solo se almacena estiércol de la propia explotación.

En el caso de explotaciones de cría de aves de cría o reproductoras y explotaciones de multiplicación, esta distancia deberá aumentar hasta los 1.000 metros y en el caso de las de selección esta distancia deberá aumentar hasta los 2.000 metros.

Para la aplicación al terreno de estiércoles, purines o lodos de depuradora se respetará la distancia de 100 metros con cualquier explotación, excepto con las de selección, multiplicación y cría de aves de cría o reproductoras que serán 200 metros, salvo que proceda de la propia explotación.

Al margen de los establecimientos mencionados en este apartado, las autoridades competentes podrán establecer distancias a otras explotaciones de especies epidemiológicamente relacionadas, a núcleos zoológicos que alberguen aves o a cualquier otro establecimiento o instalación que presente un riesgo higiénico-sanitario, si lo estiman oportuno.

2. La medición, para el cálculo de esta distancia, se realizará sobre plano (distancia topográfica) y se efectuará tomando como referencia el lugar donde se alojen los animales más próximo respecto del que se pretende establecer la citada distancia y hasta el lugar referido, para las vías públicas, en el artículo 13 de la Ley 38/2015, de 29 de septiembre, del Sector Ferroviario, y en el artículo 29 de la Ley 37/2015, de 29 de septiembre, de Carreteras, y hasta el dominio público hidráulico establecido en el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas las vías públicas.

3. Las mencionadas condiciones de ubicación se aplicarán, asimismo, a las ampliaciones de superficie para el mantenimiento de aves que realicen las explotaciones que se encuentren en funcionamiento previamente a la publicación de este real decreto, de forma que solo podrán llevarse a cabo si se respetan las condiciones establecidas en el apartado 1.

4. Las distancias a las que se refiere el apartado 1 se aplicarán recíprocamente entre las explotaciones y el resto de establecimientos.

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

5. Con carácter excepcional, y con las justificaciones técnicas correspondientes, la autoridad competente podrá autorizar, como máximo, una reducción del 10 % en las distancias mínimas que establece el presente real decreto, analizando previamente los riesgos epidemiológicos de la instalación, teniendo en cuenta, al menos, la orografía del terreno, la orientación de los vientos dominantes y las condiciones de bioseguridad de las instalaciones, y estableciendo las medidas complementarias que estime oportuno.

Además, en aquellos casos en que las mediciones sobre el terreno superen en más de un 30 % las mediciones sobre plano y existan barreras naturales o accidentes del terreno que minimicen los riesgos de difusión de enfermedades, la autoridad competente podrá reducir las distancias mínimas que establece el presente real decreto en un 10 % de manera adicional con respecto del párrafo anterior.

6. Las comunidades autónomas insulares podrán modular las distancias mínimas que establece el presente real decreto en función de las características de las zonas en que se ubiquen y las medidas complementarias adicionales que se establezcan, sin que en ningún caso puedan reducirse las mismas en más de un 20 %.

7. Así mismo, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá limitar la instalación de nuevas explotaciones de aves y la capacidad máxima de las mismas por razones medioambientales o sanitarias, en zonas declaradas por la comunidad autónoma como de alta densidad ganadera o como vulnerables, en los términos establecidos por el Real Decreto 261/1996, de 14 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias.

8. A los efectos de reducir el riesgo de inundación y, consecuentemente, incrementar sus condiciones de bioseguridad, la ubicación de las instalaciones tendrá en cuenta la observancia, según proceda, de los artículos 9 y siguientes del Reglamento de Dominio Público Hidráulico, aprobado por el Real Decreto 849/1986, de 6 abril, que desarrolla los títulos preliminar, I, IV, V, VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

Artículo 9. *Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas (SIGE).*

1. Todas las explotaciones avícolas contarán con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas (en adelante SIGE), que incluirá, como mínimo, los elementos que se detallan en el anexo V. El contenido del SIGE deberá actualizarse, al menos, cada 5 años y, en cualquier caso, siempre que la explotación modifique sustancialmente sus instalaciones o prácticas de manejo y cuando se produzca un cambio en la normativa vigente que afecte a su contenido.

2. Quien ejerza de veterinario de explotación elaborará aquellos apartados del Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas, que correspondan al Plan sanitario Integral de explotación ganadera, tal y como se describe en el artículo 4 del Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al Plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas, y que incluirá aspectos relacionados con sanidad, higiene y bioseguridad, así como el Plan de bienestar animal y uso responsable de antimicrobianos.

Artículo 10. *Inspección ante mortem de aves de corral.*

1. Para poder enviar aves de corral para su sacrificio en matadero se deberá realizar una inspección previa de las mismas en la explotación, según lo establecido en el artículo 5 del Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos.

a) Dicha inspección deberá realizarla el veterinario oficial o un organismo delegado o una persona física en quien la autoridad competente delegue sus funciones de control oficial bajo su responsabilidad conforme a lo establecido en los artículos 28, 29 y 30 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales para garantizar la aplicación de la

legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

b) Esta inspección incluirá al menos los aspectos establecidos en el anexo VIII.

c) Si el resultado de la misma es favorable, se expedirá un modelo de certificado sanitario ajustado al modelo establecido en la parte I del anexo IV del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2235 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoonosanitarios, los modelos de certificados oficiales y los modelos de certificados zoonosanitarios-oficiales para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de determinadas categorías de animales y mercancías, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados. El certificado sanitario deberá acompañar a los animales al matadero o enviarse por adelantado en cualquier formato; cualquier observación pertinente para la inspección posterior de la carne deberá registrarse en el certificado sanitario.

2. Obligaciones derivadas de la inspección.

a) El propietario, su representante o la persona habilitada para disponer de las aves de corral deberá facilitar las operaciones de inspección antes del sacrificio de las aves y, en particular, asistir al veterinario oficial, organismo delegado o persona física en quien la autoridad competente delegue sus funciones de control oficial, en cualquier manipulación que se juzgara útil. La inspección deberá realizarse antes del sacrificio, de acuerdo con las normas profesionales y en condiciones de iluminación satisfactorias.

b) La autoridad competente establecerá los mecanismos de control necesarios para supervisar la labor de la persona física u organismo delegado en quien se hubiese delegado la inspección, que incluirán la puesta a disposición de las certificaciones sanitarias emitidas, así como la comprobación in situ de estas actuaciones en visitas periódicas a las explotaciones avícolas.

3. Asimismo, a petición del veterinario de explotación, la autoridad competente puede autorizar la matanza de aves en la explotación, según las disposiciones establecidas en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, de 24 de septiembre, relativo a la protección de los animales durante la matanza, y demás normativa europea y nacional concordante, al final de su ciclo productivo, o por razones zootécnicas.

Artículo 11. *Gestión de estiércoles en la explotación.*

1. Lo dispuesto en este artículo se aplicará a todas las explotaciones avícolas.

2. El titular de la explotación deberá presentar un plan de gestión y producción de estiércoles, incluido en el SIGE, de acuerdo con el anexo V.

3. El titular de la explotación avícola es responsable de asegurar la trazabilidad de los estiércoles y acreditar su adecuada gestión conforme a lo dispuesto en este real decreto. Así mismo, facilitará a las administraciones competentes en la materia, incluida la ambiental, cuanta información se le solicite y las actuaciones de inspección que éstas ordenen.

4. Las explotaciones que almacenen estiércol en su explotación deberán cubrirlo en un lugar cuya solera esté impermeabilizada y contar con un sistema de recogida de lixiviados para su correcto tratamiento. La capacidad de almacenamiento de estiércoles deberá ser suficiente y adecuada a la gestión prevista en el plan de gestión y producción de estiércoles.

5. Igualmente deberán contar con estructuras que eviten el riesgo de filtración y contaminación de las aguas superficiales y subterráneas.

6. Se podrá manipular el estiércol en la propia explotación, con las precauciones necesarias para asegurar la protección de la salud humana o la sanidad animal y del medioambiente, siempre que no implique la mezcla con estiércoles de otras explotaciones, y siempre que el destino final del mismo sea alguno de los destinos descritos en los siguientes apartados a) o b):

a) Valorización agronómica: sin perjuicio de lo que establezca la normativa específica en materia de fertilización del suelo y los criterios sanitarios que establece la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano, las explotaciones deberán:

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

1.º Disponer de superficie agrícola suficiente, propia o concertada, para la valorización agronómica de los estiércoles. La cantidad de estiércoles a aplicar en la superficie agrícola deberá ajustarse a lo establecido en el Real Decreto 261/1996, de 16 de febrero, sobre protección de las aguas contra la contaminación producida por los nitratos procedentes de fuentes agrarias, debiendo calcular el contenido de nitrógeno del estiércol utilizando las bases zootécnicas para el cálculo del balance alimentario de nitrógeno y fósforo, publicadas en la página web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o cualquier otra herramienta equivalente o instrumento de medición directa o indirecta autorizado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2.º La valorización se llevará a cabo individualmente por cada explotación, o a través de un programa de gestión común para varias explotaciones, previa autorización del órgano competente de la comunidad autónoma.

3.º La aplicación directa a la tierra del estiércol deberá cumplir lo establecido en el artículo 11 del Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

b) Entrega a una instalación u operador autorizado, o gestión del estiércol dentro de la explotación, conforme a lo que establece el Reglamento (CE) n.º 1069/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y/o a la Ley 22/2011, de 28 de julio. Las explotaciones que entreguen estiércol a una instalación autorizada u operador autorizado deberán acreditar su entrega mediante el correspondiente contrato y mediante el registro de entregas a la instalación y el archivo de los documentos comerciales de acuerdo a la normativa de subproductos animales no destinados al consumo humano y/o a la normativa de residuos.

Artículo 12. *Reducción de emisiones en la explotación.*

1. Sin perjuicio de las obligaciones y plazos establecidos en otras normas, en especial en el texto refundido de la Ley de prevención y control integrados de la contaminación, aprobado mediante el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre, para aquellas explotaciones incluidas en su ámbito de aplicación, de lo dispuesto en la Decisión de Ejecución (UE) 2017/302 de la Comisión, de 15 de febrero de 2017, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos, y del Real Decreto 815/2013, de 18 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento de emisiones industriales y de desarrollo de la Ley 16/2002, de 1 de julio, de prevención y control integrados de la contaminación, respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos:

a) Las explotaciones avícolas de gallinas, pollos de carne y pavos de nueva instalación, con una capacidad máxima superior a 55 UGMs de aves de corral de las especies anteriores, deberán adoptar los requisitos que se especifican en el apartado 1 del anexo IX del presente real decreto.

b) Las explotaciones existentes antes de la publicación de este real decreto, de gallinas, pollos de carne y pavos con una capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar los requisitos establecidos en el apartado 2 del anexo IX del presente real decreto de acuerdo con los plazos establecidos en el apartado 2 e) de la disposición final séptima.

Alternativamente, estas explotaciones podrán reducir su capacidad máxima autorizada para reducir su nivel de emisiones de amoníaco a niveles equivalentes a los porcentajes establecidos en dicho apartado.

2. No obstante, si a la vista de los informes anuales sobre la evolución de los límites de emisión fijados para España, se detectaran desviaciones sobre la senda de reducción establecida, se adoptarán medidas de reducción al resto de especies no contempladas en el apartado 1, de acuerdo con lo previsto en la disposición final sexta.

Artículo 13. *Registro de Mejores Técnicas Disponibles (MTDs) en explotaciones avícolas.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 12, se utilizará el Registro de Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones creado por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las granjas porcinas intensivas, y se modifica la normativa básica de ordenación de las explotaciones de ganado porcino extensivo, de acuerdo con el Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.

2. Este registro se utilizará para contabilizar, tanto en cada explotación como de forma agregada, los niveles de emisiones de gases contaminantes y de gases de efecto invernadero, así como las Mejores Técnicas Disponibles utilizadas en cada explotación para la reducción de emisiones.

3. El titular de la explotación comunicará a la autoridad competente de la comunidad autónoma las Mejores Técnicas Disponibles, empleadas para la reducción de emisiones de gases contaminantes y de gases de efecto invernadero durante el año anterior, con arreglo a los plazos establecidos en el apartado 2.f) de la disposición final séptima.

4. Las autoridades competentes actualizarán la información del registro a través de la información recibida en las notificaciones efectuadas por los titulares de las explotaciones de gallinas, pollos y pavos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 19.d).

5. Anualmente, las autoridades competentes de las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 1 de abril, un listado con la información sobre las Mejores Técnicas Disponibles empleadas por las explotaciones para el cumplimiento de lo establecido en el artículo 12. Al efecto, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios habilitará procedimientos informáticos para la sistematización de la recogida de dicha información.

6. Según lo previsto en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, sobre medidas para la reducción de las emisiones nacionales de determinados contaminantes atmosféricos, el Sistema Español de Inventarios (SEI) elaborará y actualizará anualmente la información del sector agricultura del inventario de emisiones, reflejando en su informe anual la evolución de las emisiones del sector avícola. Para ello, podrá tener en cuenta la información anual remitida por las comunidades autónomas al Registro de MTDs. El citado informe se elevará a la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos creada por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero, en su artículo 18. El informe anual se emitirá, por primera vez, antes del 30 de junio de 2023.

CAPÍTULO III

Movimiento e identificación de los animales**Artículo 14.** *Movimiento de los animales y huevos para incubar de las explotaciones avícolas.*

1. El movimiento intracomunitario de animales afectados por este real decreto se registrará por lo establecido en los artículos 124 y siguientes del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, y las importaciones y las exportaciones se registrarán por los artículos 229 y siguientes de dicho Reglamento y por la normativa sobre acuerdos específicos en exportaciones. Cada movimiento de los animales objeto de regulación en este real decreto se someterán, además de a lo dispuesto en dicho Reglamento y en sus normas de desarrollo, a los requisitos establecidos por la Ley 8/2003, de 24 de abril, y por el Real Decreto 728/2007, por el que se establece y regula el Registro General de Movimientos de Ganado y el Registro General de Identificación Individual de Animales.

2. Sin perjuicio de lo que establezca la normativa de la Unión en materia de sanidad animal, los movimientos de animales entre las diferentes explotaciones avícolas se realizarán conforme a lo que establece el anexo VI.

3. Cualquier otro movimiento que no figure en el anexo VI necesitará de la autorización expresa de las autoridades competentes.

4. Para el movimiento dentro del territorio nacional de los animales afectados por este real decreto, deberá acreditarse en el certificado oficial de movimiento nacional que se cumplen los requisitos generales y los específicos que para cada caso se contemplan en el anexo VII.

Artículo 15. *Identificación de los animales y de los huevos para incubar.*

(Derogado)

CAPÍTULO IV

Autorización y registro de explotaciones

Artículo 16. *Registro de explotaciones avícolas.*

1. El Registro general de explotaciones ganaderas, establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, contendrá la información relativa a todas las explotaciones avícolas ubicadas en España. En el caso de los mataderos, este registro se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 191/2011, de 29 de noviembre, sobre Registro general sanitario de empresas alimentarias y alimentos.

2. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro las explotaciones avícolas que se ubiquen en su ámbito territorial de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, con arreglo a las clasificaciones establecidas en el artículo 3 de este real decreto, en el que harán constar todos los datos establecidos en el anexo II del mismo, salvo sus apartados B.8) y B.10).

3. Los registros de las comunidades autónomas estarán informatizados y su sistema de gestión permitirá, en todo caso, que las altas, bajas y modificaciones que en ellos se realicen tengan reflejo inmediato en el Registro general de explotaciones ganaderas.

4. En el caso de las explotaciones de pollos destinados a la producción de carne, se incluirá la información relativa a la densidad máxima autorizada en el Registro General de Explotaciones Ganaderas, y de acuerdo con el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de teneros.

5. Los titulares de las explotaciones de autoconsumo, tal y como se definen en el artículo 2.h), estarán obligadas a efectuar una comunicación previa para que se incluyan en el Registro general de explotaciones ganaderas.

Artículo 17. *Libro registro.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán llevar de manera actualizada un registro de explotación denominado, en adelante, libro de registro.

2. El libro de registro se llevará de forma manual o informatizada, y será accesible para la autoridad competente, incluida la autoridad ambiental, a petición de esta, durante el período que esta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a tres años después del fin de la actividad de la explotación.

3. El libro de registro contendrá, al menos, los datos recogidos en el anexo X, sin perjuicio de cualquier otra información que establezca la normativa vigente.

Artículo 18. *Autorización y registro de nuevas explotaciones, ampliación de las existentes o cambio de orientación zootécnica de las explotaciones existentes.*

1. A partir de la entrada en vigor del presente real decreto, para poder inscribir las explotaciones en el Registro de explotaciones avícolas que establece el artículo 16, salvo las de autoconsumo, deberán haber sido autorizadas previamente por la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril. A su vez, para poder ser autorizadas, las explotaciones deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto.

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

2. A los efectos de la citada autorización, podrá concederse una autorización provisional en función del proyecto de instalación de nueva explotación, o de ampliación de la ya existente, que será sometida a la posterior comprobación por la autoridad competente, que comprobará que, una vez finalizada, se ha llevado a cabo la instalación o la ampliación conforme al proyecto con base en el cual se concedió la autorización provisional.

3. Las autorizaciones podrán ser suspendidas o extinguidas por la autoridad competente que las concedió, al menos en los siguientes supuestos:

a) Cuando dejen de cumplir de forma sobrevenida requisitos esenciales necesarios para su concesión.

b) Si se sospecha o se confirma que la autorización se concedió con base en datos o documentación falsos o incorrectos.

c) Si la nueva explotación o la ampliación de la existente no se ha ejecutado, en lo esencial, conforme al proyecto presentado ante la autoridad competente.

4. Podrá concederse una autorización de ampliación o de cambio de orientación zootécnica, siempre que se cumpla con los requisitos establecidos en este real decreto.

5. Sin perjuicio de lo que establece el apartado anterior, la autoridad competente podrá conceder una autorización de ampliación o de cambio de orientación zootécnica, a las explotaciones debidamente autorizadas e inscritas en el Registro general de explotaciones ganaderas con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, aunque no cumplan con las condiciones sobre ubicación y separación sanitaria que establece el artículo 8, siempre que la ampliación de la explotación o el cambio de orientación zootécnica, no implique una reducción de las distancias existentes con los establecimientos o instalaciones que puedan constituir una fuente de contagio, ni, a juicio de la autoridad competente, un incremento del riesgo sanitario.

6. En todos los casos, el sentido del silencio administrativo de las solicitudes será desestimatorio, de acuerdo con lo previsto en el artículo 24.1, segundo párrafo, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 19. *Obligaciones de los titulares de las explotaciones.*

Sin perjuicio de las obligaciones derivadas de la aplicación de la normativa vigente, los titulares de las explotaciones avícolas deberán:

a) Llevar y mantener debidamente actualizado el libro de registro conforme a lo que se establece en el artículo 17 y tenerlo a disposición de las autoridades competentes, incluida las ambientales.

b) Mantener los registros documentales que aseguren el cumplimiento de las condiciones establecidas en este real decreto y, específicamente, los resultados de los análisis para el control de salmonelas previstos en el artículo 4.2 del Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos, que se guardarán por un período no inferior a tres años.

c) Tener en cuenta para la adopción de medidas correctoras, los resultados de todos los análisis pertinentes efectuados en muestras tomadas de animales u otras muestras que tengan importancia para la salud humana.

d) Comunicar a las autoridades competentes las Mejores Técnicas Disponibles aplicadas en la explotación conforme a lo dispuesto en el artículo 12.3 en el momento de la entrada en vigor de dicha obligación conforme al apartado 2.f) de la disposición final séptima. Posteriormente deberán presentar anualmente, antes del 1 de marzo de cada año, una declaración anual de las Mejores Técnicas Disponibles aplicadas en su explotación durante el año anterior, siempre que se hayan incorporado nuevas o modificado las existentes, conforme a lo que establece el artículo 13, en el formato que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma.

e) Tener, salvo en las excepciones previstas en los apartados 3, 5 y 6 del artículo 1, a disposición de la autoridad competente, incluida la autoridad ambiental, el Sistema Integral de Gestión de las explotaciones avícolas previsto en el artículo 9 del presente real decreto, debidamente actualizado, para su supervisión y control.

f) Facilitar a la autoridad competente, con arreglo a lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo:

1.º La información necesaria para el registro de su explotación.

2.º La información relativa a los cambios que se produzcan en los datos de su explotación.

3.º La información relativa al censo de los animales antes del 1 de marzo de cada año, debiendo comunicar:

i) Para las explotaciones de producción (excepto producción para puesta) y las de cría de aves de cría o reproductora y cría de aves de explotación o de producción: el número de animales que se correspondan con la última entrada de aves efectuada entre el 1 de enero y el 31 de diciembre del año anterior al de la comunicación de dicho censo.

ii) Para las explotaciones avícolas de selección, multiplicación y producción para puesta: el censo presente en la explotación a 31 de diciembre del año anterior al de comunicación de dicho censo.

iii) Para las incubadoras: el número de huevos incubados al año.

En caso de que en una misma explotación se utilicen sistemas de cría diferentes, será obligatorio indicar el censo de cada uno de dichos sistemas.

g) Proveer de medios de información y de formación adecuada, de acuerdo con lo que establece el artículo 4.2, de acuerdo con los contenidos que establezca la normativa en vigor y la autoridad competente.

h) Permitir la realización de controles oficiales para verificar el cumplimiento de los requisitos de esta norma por parte de la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Controles y régimen sancionador

Artículo 20. *Controles sobre el terreno y mecanismos de coordinación entre autoridades competentes.*

1. Los órganos competentes de las comunidades autónomas, en función de las competencias otorgadas, realizarán los controles necesarios, incluidos sobre el terreno, para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos que establece el presente real decreto.

2. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación junto con el Ministerio para la Transición Ecológica y Reto Demográfico, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional a través de la mesa de coordinación de la ordenación creada por el Real Decreto 306/2020, de 11 de febrero. La coordinación de la ejecución de los controles sobre el terreno se realizará a través de un programa de controles armonizado y presentado por la propia mesa de coordinación, que sentará las bases para la ejecución de los controles oficiales por parte de las autoridades competentes de las comunidades autónomas.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, las comunidades autónomas que establezcan programas facultativos de lucha contra enfermedades animales deberán notificar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación:

a) La situación de la enfermedad en su territorio.

b) La justificación del programa por la importancia de la enfermedad y sus ventajas desde el punto de vista de la relación coste/beneficio.

c) La zona geográfica en la que se va a aplicar el programa.

d) Los diferentes estatutos aplicables a las granjas y las normas que deberán alcanzarse en cada categoría, así como los procedimientos de prueba.

e) Los procedimientos de control de dicho programa.

f) Las consecuencias que deben deducirse de la pérdida del estatuto por parte de la granja, por el motivo que fuera.

g) Las medidas que se deben tomar en el caso de observarse resultados positivos durante los controles realizados con arreglo a las disposiciones del programa.

Artículo 21. *Régimen sancionador.*

1. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal; la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

2. En caso de incumplimiento de lo dispuesto en los artículos 6.6, 9, 11, 12, 13 y 19 y concordantes de este real decreto, será de aplicación, según proceda, el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en el texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio; la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados; la Ley 34/2007, de 15 de noviembre, de calidad del aire y protección de la atmósfera, o el Real Decreto Legislativo 1/2016, de 16 de diciembre.

3. Lo dispuesto en los apartados anteriores se aplicará sin perjuicio de las responsabilidades medioambientales, civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. *No incremento de gasto.*

Lo dispuesto en este real decreto no supondrá incremento del gasto público

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la AELC signatario del Acuerdo EEE y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con la presente disposición. La aplicación de la presente disposición está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008, o norma que lo sustituya.

Disposición adicional tercera. *Aplicabilidad de las Recomendaciones del Consejo de Europa.*

Sin perjuicio de lo previsto en esta norma, será de aplicación el contenido de la Recomendación relativa a los patos domésticos (*Anas platyrhynchos*) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los patos criollos o de berbería (*Cairina moschata*) y a los híbridos de patos criollos y de patos domésticos (*Anas platyrhynchos*) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los gansos domésticos (*Anser anser f. domesticus* y *Anser cygnoides f. domesticus*) y sus cruces adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de junio de 1999, de la Recomendación relativa a los pavos (*Meleagris gallopavo ssp*) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 21 de junio de 2001, de la Recomendación relativa a las gallinas domésticas (*Gallus gallus*) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 28 de noviembre de 1995, y de la Recomendación relativa a las aves corredoras (avestruces, emúes y ñandúes) adoptada por el Comité Permanente del Convenio Europeo de protección de los animales en las explotaciones ganaderas el 22 de abril de 1997.

Mediante resolución de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», y a través de la página web del Ministerio de

Agricultura, Pesca y Alimentación, se dará publicidad al contenido de las mencionadas recomendaciones.

Disposición transitoria primera. *Registro y autorización de explotaciones.*

1. No obstante lo previsto en los artículos 16 y 18, las explotaciones ya inscritas en el registro contemplado en el artículo 16, o las ya autorizadas conforme al artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, mantendrán tal inscripción o autorización, sin perjuicio de que, en caso de ampliación de las instalaciones, les sea aplicable el artículo 18.

2. Asimismo, los titulares de las explotaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, deberán comunicar a la autoridad competente los datos necesarios para actualizar su clasificación zootécnica en el Registro, conforme a lo establecido en el artículo 3, en el plazo que la misma determine y no superior a 18 meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

3. Asimismo, salvo en los supuestos previstos en el apartado 2 de la disposición final séptima, los titulares de explotaciones existentes en el momento de la entrada en vigor de este real decreto dispondrán de un plazo de seis meses para adaptarse a lo previsto en esta norma, y realizar las comunicaciones de que se trate a la autoridad competente de la comunidad autónoma, para que ésta actualice la información exigible respecto de cada explotación.

Disposición transitoria segunda. *Resolución de expedientes en tramitación.*

Los expedientes correspondientes a explotaciones en fase de autorización y respecto a los que no haya recaído resolución firme en vía administrativa, se resolverán conforme a la aplicación de la normativa en vigor en el momento de presentación de la solicitud.

Sin perjuicio de ello, la autoridad competente, a los efectos del artículo 36 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, podrá aplicar la previsión de autorización provisional sobre el proyecto presentado a que se refiere el artículo 18.2.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Quedan derogados el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de avicultura de carne, y el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola.

2. El Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros.

3. Queda derogada cualquier otra disposición de igual o inferior rango, en todo aquello que se oponga al presente real decreto.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.*

Uno. Los apartados 1 y 2 del artículo 6 quedan redactados como sigue:

«1. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con las aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas.

2. El titular de la explotación o, en su caso, la entidad integradora, deberá poner a disposición de todas las personas que trabajan con las aves los cursos de formación a que se refiere dicho apartado y que contendrán información relativa a los temas que figuran en el anexo IV.»

Dos. El anexo IV queda modificado como sigue:

«ANEXO IV

Formación

Los cursos de formación contemplados en el artículo 6.2, deberán abordar, además de la información contenida en el anexo IV Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas, los temas contenidos en los anexos I y II de esta norma.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras.*

El artículo 3.1 queda modificado como sigue:

«1. Los propietarios o poseedores de gallinas ponedoras deberán cumplir, además de los requisitos establecidos en el Real Decreto 348/2000, los requisitos generales que se establecen en el anexo I del presente real decreto. El titular de la explotación se asegurará de que todas las personas que trabajan con aves en la misma tengan una formación adecuada y suficiente, de acuerdo con los principios recogidos en el artículo 4.2 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas. Los cursos tendrán el contenido establecido en el anexo IV de dicho real decreto.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y la coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Adicionalmente, los artículos 4 a 10 se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y la coordinación general de la sanidad.

Los artículos 11 a 13, 20.1 y 21 se dictan conjuntamente al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, en sus reglas 13.^a, 16.^a y 23.^a, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en legislación básica sobre protección del medioambiente.

Y el artículo 14.1 se dicta al amparo del primer inciso del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los titulares de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, y para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para modificar conjuntamente el contenido de los anexos, para su adaptación a la normativa europea.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para dictar las disposiciones necesarias para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente real decreto, en particular, para la elaboración de una norma relativa al bienestar de las aves de corral, a fin de incorporar plenamente al ordenamiento jurídico interno las recomendaciones del Consejo de Europa.

Disposición final sexta. *Mecanismo de salvaguarda en relación con los límites nacionales de emisiones.*

1. Para garantizar el cumplimiento de los requisitos para la reducción de emisiones establecidos en el artículo 4.3 del Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, la Mesa de ordenación de los sectores ganaderos evaluará, anualmente, los informes sobre emisiones del sector avícola, así como la trayectoria lineal de la evolución de las mismas.

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

2. Si a la vista de los informes correspondientes a los años 2023, 2024 y 2025, de este análisis se derivara que puede existir un riesgo de desviación de la trayectoria lineal establecida entre los límites de emisión fijados para España para los años 2020 y 2030, la mesa propondrá, antes del 1 de junio del año 2026, el establecimiento de medidas adicionales a las propuestas en el artículo 13 del presente real decreto, que deberán aplicarse a partir del 31 de diciembre de 2026.

Disposición final séptima. *Entrada en vigor.*

1. El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

2. No obstante lo previsto en el párrafo anterior:

a) Los requisitos en materia de formación establecidos en el artículo 4.2, entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2023, sin menoscabo de las exigencias en esta materia establecidas en el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, y el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre.

b) Para las explotaciones existentes exclusivamente, los requisitos en materia de bioseguridad, higiene, infraestructuras, equipamiento y manejo y condiciones higiénico-sanitarias que establecen los artículos 5 y 6, entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2024. No obstante lo previsto en la disposición derogatoria única, las explotaciones de avicultura de carne deberán cumplir las exigencias en esta materia establecidas en el Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, hasta dicha entrada en vigor.

c) Para cualquier explotación avícola, incluidas las ya existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto, la obligación de contar con un Sistema Integral de Gestión de las Explotaciones avícolas que establece el artículo 9, entrará en vigor a partir del 1 de julio de 2022.

d) El artículo 11 entrará en vigor a los tres meses de la publicación del presente real decreto.

e) Los requisitos en materia de reducción de emisiones para las explotaciones existentes que establece el apartado 1 del artículo 12 entrarán en vigor a partir del 1 de enero de 2024, siempre que impliquen una modificación estructural de la explotación, o a partir del 1 de junio de 2023 si no implican dicha modificación estructural.

f) La comunicación de las Mejores Técnicas Disponibles que establece el apartado 3 del artículo 13, así como los requisitos relativos al registro y contabilización de emisiones y Mejores Técnicas Disponibles que establece el artículo 13, entrarán en vigor de acuerdo con los siguientes plazos, con independencia de otras obligaciones de los titulares de la instalación a los efectos de normativa SEI y PRTR-España:

i. En el caso de pollos de carne, el 1 de octubre de 2023, debiendo efectuarse la primera comunicación antes del 1 de diciembre de 2023.

ii. En el caso de gallinas de puesta, el 1 de enero de 2024.

iii. En el caso de pavos el 1 de enero de 2026

Las comunicaciones recogidas en el apartado i. anterior tendrán validez para las declaraciones realizadas en el año 2024 a los efectos contemplados en artículo 19 d) del presente real decreto y del artículo 5.3 del Real Decreto 988/2022, de 29 de noviembre, por el que se regula el Registro General de las Mejores Técnicas Disponibles en Explotaciones y el soporte para el cálculo, seguimiento y notificación de las emisiones en ganadería, y se modifican diversas normas en materia agraria.

g) El artículo 16.4 entrará en vigor el 1 de enero de 2023.

ANEXO I**Tabla de equivalencias de UGMs**

Especie	UGM	N.º animales/UGM
GALLINAS PONEDORAS.	0,005	200
POLLITA DE RECRÍA.	0,001	1.000

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

Especie	UGM	N.º animales/UGM
GALLINAS REPRODUCTORAS PESADAS.	0,005	200
GALLINAS REPRODUCTORAS LIGERAS.	0,004	250
POLLO DE ENGORDE (BROILER).	0,003	333
PAVO REPRODUCTOR.	0,01	100
PAVO DE ENGORDE.	0,005	200
PATO REPRODUCTOR.	0,006	167
PATO DE ENGORDE.	0,003	333
PINTADA.	0,007	143
OCA REPRODUCTORA.	0,006	167
OCA DE ENGORDE.	0,003	333
AVESTRUZ.	0,33	3
PERDIZ REPRODUCTORA.	0,002	500
PERDIZ DE ENGORDE.	0,0009	1.111
CODORNIZ REPRODUCTOR Y PONEDORA.	0,0009	1.111
CORDORNIZ DE ENGORDE.	0,0004	2.500
FAISÁN REPRODUCTOR.	0,006	167
FAISAN DE ENGORDE.	0,003	333
PALOMA.	0,002	500

ANEXO II

Sistemas de cría de las aves de corral

Tipo de explotación	Sistemas de cría	Requisitos mínimos
PRODUCCIÓN PARA CARNE.	CRÍA ECOLÓGICA.	Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, y a partir del 1 de enero de 2022, Reglamento CE) n.º 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo.
	CAMPERO CRIADO EN TOTAL LIBERTAD.	Apartado e) del anexo V del Reglamento 543/2008 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento 1307/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	CAMPERO TRADICIONAL.	Apartado d) del anexo V del Reglamento 543/2008, de la Comisión de 16 de junio de 2008 y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	CAMPERO.	Apartado c) del anexo V del Reglamento 543/2008 y Reglamento 1308/2013, por el que se crea la organización común de mercados agrícolas.
	EXTENSIVO EN INTERIOR.	Apartado b) del anexo V del Reglamento 543/2008, de la Comisión de 16 de junio de 2008 por el que se establecen las normas de desarrollo del Reglamento 1307/2007 del Consejo en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.
DE PUESTA.	GALLINERO EN INTERIOR.	Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne.
	ECOLÓGICA.	Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, y a partir del 1 de enero de 2022, Reglamento (CE) n.º 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018. Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras.
	CAMPERA.	Anexo II del Reglamento (CE) 589/2008 de la Comisión, de 23 de junio de 2008, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que atañe a las normas de comercialización de los huevos, Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, y Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras.
	EN SUELO.	
	EN JAULA.	

ANEXO III

Contenido mínimo de la encuesta para la evaluación de la bioseguridad y otros aspectos zoonosarios en las explotaciones avícolas en el marco de las visitas zoonosarias

(Suprimido)

ANEXO IV

Contenido mínimo de los cursos de formación para el personal que trabaje con ganado avícola

1. Características de la Producción avícola:

- a) Características generales de las aves y principales especies avícolas de interés productivo.
- b) Morfología y fisiología del ganado avícola.
- c) Alimentación y sistemas de alojamiento. Necesidades de los animales.

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

2. Manejo (en función de la actividad concreta que se vaya a desarrollar):
 - a) Principales técnicas de manejo en pollos de engorde (fase de cría, recría y producción).
 - b) Principales técnicas de manejo en gallinas ponedoras.
 - c) Principales técnicas de manejo en gallinas reproductoras, de recría y adultas.
 - d) Principales técnicas de manejo en otras especies.
 - e) Manejo de los huevos (recogida, clasificación y comercialización).
3. Sanidad animal, higiene y bioseguridad:
 - a) Higiene y bioseguridad en explotaciones avícolas y específicamente en explotaciones con acceso al aire libre.
 - b) Actuaciones en la prevención y control de enfermedades animales.
 - c) Inspección y observación de animales enfermos.
 - d) Reconocimiento de los síntomas/síndromes asociados a las enfermedades de declaración obligatoria.
 - e) Interacción entre salud animal, bienestar de los animales y salud humana.
 - f) Resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.
4. Bienestar animal:
 - a) Comportamiento animal: diferencias entre las distintas especies avícolas.
 - b) Matanza de emergencia.
5. Gestión ambiental y lucha contra el cambio climático de las explotaciones:
 - a) Almacenamiento de estiércoles.
 - b) Gestión de estiércoles.
 - c) Gestión de los residuos, generados en la explotación ganadera, peligrosos y no peligrosos, incluyendo la gestión de residuos veterinarios y residuos de piensos medicamentosos.
 - d) Gestión de emisiones, ruidos y olores.
 - e) Consumo de agua y energía.
6. Registro de información y documentación que se deben mantener en la explotación.
7. Normativa vigente en el ámbito europeo, nacional, autonómico y local relacionada.

ANEXO V

Contenido mínimo del Sistema Integral de Gestión de las explotaciones avícolas

1. Identificación del veterinario de la explotación.
2. Plan sanitario integral de acuerdo con el Real Decreto 364/2023, de 16 de mayo, por el que se establecen las bases de desarrollo de la normativa de la Unión Europea de sanidad animal, en lo relativo a las obligaciones de vigilancia del titular de la explotación y al Plan sanitario integral de las explotaciones ganaderas, y por el que se modifican varias normas de ordenación ganaderas.
3. Plan de mantenimiento de las instalaciones.
4. Plan de formación en materia de bienestar animal, medio ambiente, bioseguridad, sanidad, higiene, manejo de los animales y prevención de resistencias antimicrobianas y sus consecuencias.
5. Plan de gestión de los residuos no sanitarios.
6. Plan de gestión ambiental:
 - a) Medidas para la optimización del uso de agua y energía.
 - b) Medidas para el control de emisiones de partículas y olores.
 - c) Plan de producción y gestión de estiércoles. Este Plan incluirá como mínimo, las siguientes cuestiones:
 - i. Sistema de recogida e instalaciones previstas para el almacenamiento de estiércoles.

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

ii. Producción anual estimada de estiércoles.

iii. Descripción de la gestión prevista para los estiércoles, señalando la cuantía de los que se destinarán directamente a su aplicación en suelos agrícolas y las cuantías de los que se destinarán a instalaciones de tratamiento autorizado.

iv. Superficie agrícola o forestal para la utilización de los estiércoles por el productor e identificación de las parcelas destinatarias, así como la identificación de los operadores autorizados a los que se haya entregado el estiércol o, en su caso, las instalaciones de tratamiento autorizadas de destino de los estiércoles.

7. Plan de bienestar animal, con el siguiente contenido mínimo:

a) Descripción de las condiciones estructurales y ambientales de la explotación.

b) Evaluación de factores de riesgo para el bienestar de los animales incluyendo el riesgo de desastres naturales (tales como inundaciones, terremotos o incendios) de acuerdo con las características del lugar donde se encuentra la explotación.

c) Plan de contingencia en caso de corte de suministro de agua para garantizar el acceso libre al agua.

ANEXO VI

Movimientos entre explotaciones ganaderas

Origen	Destino								
	Incubadora	Selección	Multiplicación	Recría de aves de cría o reproductoras	Recría de aves de explotación o de producción	Producción	Matadero	Explotación de autoconsumo	Tratante u operador comercial
Incubadora.	X	X	X	X	X	X		X	X
Selección.	X		X	X			X		
Multiplicación.	X				X	X	X	X	
Recría de aves de cría o reproductoras.		X	X	X			X	X	X
Recría de aves de explotación o de producción.						X	X	X	X
Producción.							X	X	X
Tratante u operador comercial.						X	X	X	X

* En el caso de explotaciones de palmípedas grasas se permitirá el movimiento de explotaciones de producción a explotaciones de cebo de palmípedas grasas.

ANEXO VII

Certificación oficial para el movimiento nacional

Requisitos del movimiento

Requisitos generales

Las aves de cría, de explotación, para matadero y para suministro de caza de repoblación, los huevos para incubar y los pollitos de un día deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Procederán de explotaciones que deberán:

a) Disponer de la autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma.

b) No estar sujetas, en el momento de la expedición, a ninguna medida de policía sanitaria aplicable a las aves de corral.

2. Las cajas, la colocación de las jaulas y medios de transporte deberán estar concebidos de tal modo que:

a) Eviten la pérdida de excrementos y reduzcan en la medida de lo posible la pérdida de plumas durante el transporte.

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

- b) Faciliten la observación de las aves.
- c) Permitan la limpieza y la desinfección.

3. Los medios de transporte y, si no son de uso único, también los contenedores, cajas y jaulas deberán ser limpiados y desinfectados antes de utilizarlas de nuevo, según las instrucciones de la autoridad competente de la comunidad autónoma de que se trate.

Requisitos específicos

A. Aves para matadero: deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Haber sido consideradas aptas para su sacrificio en una inspección ante mortem efectuada en la explotación de procedencia en los tres días anteriores a su llegada al matadero. Esta inspección se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en el artículo 10 y el anexo VIII del presente real decreto.

2. Las aves deberán enviarse lo antes posible al matadero destinatario sin que entren en contacto con otras aves.

B. Huevos para incubar.

1. Deberán ser transportados:

- a) En embalajes nuevos de uso único concebidos a tal fin, que se usarán una sola vez y serán destruidos, o
- b) En embalajes que podrán ser reutilizados previa limpieza y desinfección.

Las leyendas que deban figurar en el embalaje se inscribirán con tinta indeleble de color negro y en caracteres de, al menos, 20 milímetros de alto por 10 milímetros de ancho; los trazos serán de 1 milímetro de grosor.

2. En cualquier caso, los embalajes deberán:

- a) Contener solamente huevos para incubar de la misma especie, categoría y tipo de ave y procedentes de la misma explotación.
- b) Indicar en su etiqueta:

- 1.º El nombre del Estado miembro y de la región de origen.
- 2.º El número de registro de la explotación de origen.
- 3.º La mención «Huevos para incubar».
- 4.º El n.º de huevos contenidos.
- 5.º La especie de ave de corral.

3. Deberán estar identificados con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 617/2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo en lo que respecta a las normas de comercialización de los huevos para incubar y de los pollitos de aves de corral.

C. Pollitos de un día.

1. Deberán proceder de huevos para incubar que reúnan las condiciones anteriormente señaladas.

2. No presentarán en el momento de su expedición ningún síntoma que permita sospechar la existencia de enfermedad infecciosa.

3. Los pollitos de un día de vida deberán ser transportados:

- a) En embalajes nuevos de uso único concebidos a tal fin, que se usarán una sola vez y serán destruidos, o
- b) En embalajes que podrán ser reutilizados previa limpieza y desinfección.

4. En cualquier caso, los embalajes deberán:

- a) Contener solamente pollitos de un día de vida de la misma especie, categoría y tipo de ave y procedentes de la misma explotación.
- b) Indicar en su etiqueta:

- 1.º El nombre del Estado miembro y de la región de origen.

§ 18 Normas básicas de ordenación de las granjas avícolas

- 2.º El número de registro de la explotación de origen.
 - 3.º El número de pollitos contenidos.
 - 4.º La especie de ave de corral.
 5. Los pollitos de un día deberán enviarse lo antes posible a la explotación destinataria sin que entren en contacto con otras aves vivas.
- D. Aves de corral.
1. Procederán de explotaciones que no se encuentren sometidas a ningún tipo de restricción por motivos sanitarios.
 2. Las aves de cría o de explotación deberán ser transportadas en cajas o jaulas:
 - a) Que sólo contengan aves de corral de la misma especie, categoría y tipo, y que provengan de la misma explotación.
 - b) Que lleven el número de autorización sanitaria de la explotación de origen.
 - c) Cerradas según las instrucciones de la autoridad competente de tal manera que se evite toda posibilidad de sustitución del contenido.
 3. Las aves de cría y de explotación deberán enviarse lo antes posible a la explotación destinataria sin que entren en contacto con otras aves vivas.

ANEXO VIII

Aves de corral con destino a sacrificio

Requisitos para la inspección «ante mortem» en granja

1. La inspección *ante mortem* en la explotación de origen incluirá, al menos, los aspectos siguientes:
 - a) En función de la especie de aves de corral, se examinarán los registros del criador (hoja de registro de datos de la manada), que deberán incluir, como mínimo, los datos siguientes:
 1. Día de llegada de las aves.
 2. Procedencia de las aves.
 3. Número de aves.
 4. Rendimiento efectivo en función del sistema productivo (por ejemplo, aumento de peso).
 5. Mortalidad.
 6. Proveedores de piensos.
 7. Tipo y período de utilización de los aditivos y plazo de espera.
 8. Consumo de piensos y de agua.
 9. Análisis y diagnósticos del veterinario y, en su caso, resultados de los análisis de laboratorio.
 10. Tipo de medicamento que, en su caso, se haya administrado a las aves, fecha del inicio y del final de su administración (o, en su caso, referencia al registro de tratamientos).
 11. Fechas y tipos de vacunas que, en su caso, se hayan aplicado (o, en su caso, referencia al registro de tratamientos).
 12. Resultados de las inspecciones sanitarias anteriores efectuadas sobre las aves de corral procedentes de la misma manada.
 13. Número de aves enviadas al matadero.
 14. Fecha prevista para el sacrificio.
 - b) Examen físico de las aves para determinar:
 1. Si tienen una enfermedad o afección que pueda transmitirse a los animales o a las personas al manipular o consumir la carne de dichas aves, o si se comportan, individual o colectivamente, de una manera que indique que se ha producido tal enfermedad;
 2. Si presentan alteraciones de la conducta general, signos de enfermedad o anomalías que puedan hacer que la carne de tales aves no sea apta para el consumo humano;

3. Si existen indicios o motivos para sospechar que las aves pueden contener residuos químicos por encima de los niveles fijados en la legislación de la Unión, o residuos de sustancias prohibidas;

4. Si presentan indicios de problemas relacionados con el bienestar animal, incluida una suciedad excesiva;

5. Si son aptos para el transporte.

c) Verificación, en base a los registros de explotación, que se respetan los tiempos de espera de los tratamientos veterinarios aplicados.

d) Revisión de los resultados de la detección de agentes zoonóticos. No podrán enviarse aves a matadero, si no disponen de los resultados de los análisis que se establecen en los Programas nacionales de control de Salmonella.

ANEXO IX

Medidas para la reducción de gases contaminantes

Con el fin de cumplir con los requisitos de reducción de amoníaco, establecidos en el Real Decreto 818/2018, de 6 de julio, y para controlar las emisiones de amoníaco, las explotaciones ganaderas deberán adoptar las siguientes medidas, que se basan en el código marco de buenas prácticas agrarias de la CEPE/ONU y en las actualizaciones de las mejores técnicas disponibles definidas en el artículo 3.10 de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 24 de noviembre de 2010, y establecidas para este sector en la Decisión 2017/302, por la que se establecen las conclusiones sobre las mejores técnicas disponibles (MTD) en el marco de la Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo respecto a la cría intensiva de aves de corral o de cerdos:

1. Explotaciones de nueva instalación, de gallinas, pollos y pavos, con una capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar las siguientes medidas:

– Para reducir el nitrógeno total excretado y las emisiones de amoníaco, y satisfacer al mismo tiempo las necesidades nutricionales de los animales, deberán utilizar una estrategia nutricional y una formulación de piensos que permitan reducir el contenido de proteína bruta de la alimentación, y administrar una alimentación multifase dependiendo de los diferentes requisitos nutricionales según la etapa productiva.

– Para reducir las emisiones de amoníaco a la atmósfera de cada nave, deberá adoptarse una técnica o una combinación de técnicas que permitan su reducción en, al menos, un 60 % con respecto a la técnica de referencia.

2. Explotaciones existentes previas a la publicación de este real decreto, de gallinas, pollos y pavos, con capacidad máxima superior a 55 UGMs, deberán adoptar las siguientes medidas:

– Para reducir el nitrógeno total excretado y las emisiones de amoníaco, y satisfacer al mismo tiempo las necesidades nutricionales de los animales, deberán utilizar una estrategia nutricional y una formulación de piensos que permitan reducir el contenido de proteína bruta de la alimentación, y administrar una alimentación multifase dependiendo de los diferentes requisitos nutricionales según la etapa productiva.

– Para reducir las emisiones de amoníaco a la atmósfera de cada nave, deberá adoptarse una técnica o una combinación de técnicas que permitan su reducción en, al menos, un 30 % con respecto a la técnica de referencia.

Las técnicas de referencia a las que se hacen mención en los apartados 1 y 2 para la reducción de emisiones de amoníaco en la nave, son las que se identifican en el «Código marco de buenas prácticas agrarias para reducir las emisiones de amoníaco CEPE/ONU (ECE/EB.AIR/120)» del UN Economic and Social Council de 7 febrero 2014.

ANEXO X

Contenido mínimo del libro de registro

El libro de registro contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

- a) Código de la explotación.
 - b) Nombre y dirección de la explotación.
 - c) Identificación del titular y dirección completa.
 - d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.
 - e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.
 - f) Capacidad máxima de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.
 - g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y número de guía o certificado sanitario.
 - h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y número de guía o certificado sanitario.
 - i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
 - j) En las explotaciones de puesta, registro de huevos recogidos diariamente por cada manada presente en la explotación.
 - k) Rendimiento de la producción tal y como establece el artículo 25 del Reglamento Delegado 2019/2035 de la Comisión, de 28 de junio de 2019, por el que se completa el Reglamento 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas sobre los establecimientos que tengan animales terrestres y las plantas de incubación, y a la trazabilidad de determinados animales terrestres en cautividad y de los huevos para incubar.
 - l) Incidencias de cualquier enfermedad infecciosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control, eliminación y vacunación en su caso. En el caso de vacunación se incluirán los siguientes datos:
 - Fecha de vacunación.
 - Tipo de vacuna: viva/inactivada/otra.
 - Denominación comercial de la vacuna/s administrada/s.
 - Titular de la autorización de comercialización de la vacuna/s administrada/s.
 - m) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 19.f).3.
 - n) Operaciones de limpieza y desinfección, de acuerdo con lo establecido en el SIGE.
 - o) Registro en el que se refleje la cantidad de estiércol producida anualmente y la gestión efectuada, incluyendo las fechas y las cuantías destinadas a valorización agronómica, la identificación de las parcelas a las que se ha destinado, así como las fechas y cantidades destinadas a instalaciones de tratamiento autorizadas y la identificación de dichas instalaciones.
 - p) En el caso de que se realicen intervenciones a los animales; fecha en que se realiza la intervención; el nombre de la persona que la realiza y su DNI/NIE.
- La información de los párrafos g), h), i) y j) podrán referirse en su caso a la hoja de registro de la manada.

§ 19

Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 233, de 29 de septiembre de 2005
Última modificación: 28 de julio de 2021
Referencia: BOE-A-2005-16092

Norma derogada, con efectos de 29 de julio de 2021, por la disposición derogatoria única.1 del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio. [Ref. BOE-A-2021-12609](#).

No obstante téngase en cuenta, para el cumplimiento de determinadas exigencias, lo establecido en la disposición final 7.2 del citado Real Decreto.

La cría de aves para producción de carne es en la actualidad una de las actividades ganaderas más importantes de nuestro país. La producción de carne de ave ha crecido de manera continuada durante las últimas décadas y han proliferado explotaciones avícolas con distintas orientaciones y especializaciones dentro del sector.

Aunque predomina la producción de carne de pollo criado en sistema convencional, conocido como «broiler», hay que tener en cuenta otras formas de producción y la cría de otras especies, como el pavo, o de especies alternativas de más reciente aparición, como las avestruces, sin olvidar las explotaciones dedicadas a la cría de aves para repoblación cinegética cuyo destino final puede ser su consumo tras la caza.

El crecimiento y la diversificación de este sector ganadero plantean una situación para la cual se hace necesaria una norma que oriente y encauce la producción de manera ordenada y que asegure su adecuada gestión productiva y sanitaria. La elaboración de esta norma ha sido posible, en gran medida, debido al impulso dado por el propio sector avícola de carne, que ha puesto de manifiesto su necesidad.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, establece, en los apartados 1 y 2 de su artículo 36, que las explotaciones de animales de nueva instalación, o la ampliación de las existentes, deberán cumplir con las distancias mínimas que se establezcan respecto a poblaciones, carreteras, caminos y otras explotaciones o instalaciones que puedan representar una posible fuente o medio de contagio de enfermedades, además de disponer de la previa autorización de la autoridad competente y que las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de animales serán las que establezca la normativa vigente. El objeto principal de este real decreto es desarrollar reglamentariamente dicha ley y establecer las normas de ordenación de las explotaciones avícolas para producción de carne.

Asimismo, se considera adecuado adaptar esta regulación a los requisitos establecidos en el Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, por el que se establecen las condiciones de sanidad animal aplicables a los intercambios intracomunitarios y las importaciones de

aves de corral y de huevos para incubar, procedentes de países terceros, y en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola.

Para su elaboración se han tenido en cuenta criterios zootécnicos, de sanidad y bienestar animal, de protección del medio ambiente y de mejora de la calidad y sanidad de los productos. En lo que se refiere a lo dispuesto en el anexo I respecto a las condiciones de bienestar de los animales, se ha tenido en cuenta la posibilidad de su revisión, en su caso, a la luz de la experiencia y, en cualquier caso, si la aprobación de normativa comunitaria en la materia lo hace necesario

Igualmente, en la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades más representativas de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de septiembre de 2005,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece las normas de ordenación de las explotaciones avícolas para producción de carne, incluidas las condiciones mínimas de ubicación, infraestructura zootécnica e higiénico-sanitaria, de manejo y de registro, conforme a la normativa vigente en materia de higiene, sanidad animal, identificación y registro, bienestar de los animales y protección del medio ambiente.

2. Este real decreto será de aplicación a las explotaciones en las que se críen o mantengan aves de corral para producción de carne, según se definen en el artículo 2, directamente o como reproductoras para la producción de carne.

3. A las explotaciones ganaderas especiales de tratantes u operadores comerciales y a los centros de concentración de animales, de ocio, de enseñanza e investigación, definidas en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, sólo les serán de aplicación los artículos 4.c), 5, 6, 7, 8.b), 8.e), 8.f), 9 y 11 de este real decreto.

A los efectos de este apartado, se considerarán también explotaciones ganaderas especiales de tratantes u operadores los comercios que compren y vendan pollitos de un día de vida y otras aves de corral.

4. A los mataderos de aves sólo les serán de aplicación los artículos 4.b).2.º, 4.c), 6, 7, 8.b), 8.e), 8.f), excepto la declaración censal prevista en el párrafo 3.º del artículo 8.e), así como los artículos 9 y 11.

5. A las explotaciones de aves cinegéticas para la suelta o repoblación sólo les serán de aplicación los artículos 3, 4.c), 5, 6, 7, 8.b), 8.e), 8.f), 9, 11 y, en su caso, 8.d).

6. Se exceptúan de la aplicación de este real decreto:

a) Las explotaciones de autoconsumo según se definen en el artículo 2.b).

b) La fauna silvestre, según se define en el artículo 3.5 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

c) Los animales de compañía y domésticos, según se definen en los apartados 3 y 4 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

d) Los centros de inspección y cuarentena, según se definen en los apartados 25 y 26 del artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de lo previsto en este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, en el artículo 2 del Real Decreto 1888/2000, de 22 de noviembre, y en el artículo 2 del Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo. Asimismo, se entenderá como:

a) Explotación avícola de carne: cualquier instalación, construcción o, en el caso de las explotaciones al aire libre, cualquier lugar en el territorio nacional, utilizado para la cría o

tenencia de aves de corral para producción de carne, tal como se definen en el párrafo d), en adelante «explotación».

b) Explotación de autoconsumo: aquella explotación que produzca hasta un máximo de 210 kilos en equivalente de peso vivo de ave al año y en ningún caso comercialice los animales o su carne. No podrán tener esta consideración las explotaciones que mantengan o críen especies de aves corredoras (ratites).

c) Titular de la explotación: cualquier persona física o jurídica propietaria o responsable de los animales incluso con carácter temporal.

d) Aves de corral para producción de carne: las gallinas, pavos, pintadas, patos, ocas, codornices, palomas, faisanes, perdices y aves corredoras (ratites), criados o mantenidos en cautiverio como aves de cría o de explotación para producción de carne, en adelante «aves de corral». Se incluyen en esta definición, dado su posible destino final para consumo, las aves de las mencionadas especies que se críen para repoblación cinegética.

e) Bioseguridad: conjunto de medidas que abarcan aquellas estructuras de la explotación y los aspectos del manejo orientados a proteger a los animales de la entrada y difusión de enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias en las explotaciones.

f) Unidad de producción: recinto, nave o espacio delimitado que contiene una sola manada. Cuando una explotación tenga varias unidades de producción, estas deberán estar delimitadas por el mismo dispositivo perimetral y operar de acuerdo a las mismas condiciones de bioseguridad.

Artículo 3. *Clasificación de las explotaciones avícolas de carne.*

1. Las explotaciones avícolas de carne de producción y reproducción, según se definen en el anexo III del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, dependiendo de la actividad o actividades a que se dediquen, se diferenciarán según la siguiente clasificación zootécnica:

a) Explotaciones de selección: aquellas dedicadas a la producción de huevos para incubar destinados a la producción de aves de cría.

b) Explotaciones de multiplicación: aquellas que mantienen aves de cría, dedicadas a producir huevos para incubar destinados a la producción de aves de explotación.

c) Explotaciones de recría o criaderos de aves de cría: aquellas dedicadas al mantenimiento de aves de cría antes de la fase de reproducción.

d) Explotaciones de recría o criaderos de aves de explotación: aquellas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación antes de la fase de producción.

e) Explotaciones de producción: aquellas dedicadas al mantenimiento de aves de explotación para la producción de carne o para el suministro de especies de caza para repoblación.

f) Incubadoras: aquellas explotaciones cuya actividad consiste en la incubación, la eclosión de huevos para incubar y el suministro de pollitos de un día de vida.

Cada explotación tendrá una única clasificación zootécnica a los efectos de registro e identificación. No obstante, una explotación podrá tener más de una clasificación bajo un mismo código de explotación, tan solo en el caso en que las autoridades competentes consideren que las medidas de bioseguridad y el programa sanitario previsto en el artículo 4.b).1.º son adecuados y suficientes para prevenir la introducción y el contagio de enfermedades.

2. La calificación sanitaria de las explotaciones será la que determine la autoridad competente en función, esencialmente, de su situación sanitaria frente a las enfermedades que sean objeto de control o erradicación establecida reglamentariamente.

3. Las explotaciones avícolas de carne, dependiendo de su sostenibilidad o autocontrol, según el anexo II.9.B del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, se clasificarán en una de las siguientes formas:

a) Sistema de cría ecológica: aquel sistema de cría en el que las aves son producidas en condiciones diferenciadas, de conformidad con el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 del Consejo, de 24 de junio de 1991, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios.

b) Sistema de cría convencional: aquel sistema de cría en el que las aves no son producidas según lo establecido en el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 del Consejo, de 24 de junio de 1991, por lo que no pueden ser incluidas en el anterior sistema.

4. Además de las clasificaciones de los apartados 1, 2 y 3, las explotaciones avícolas de carne que estén produciendo bajo alguno de los sistemas de etiquetado facultativo descritos en el anexo IV del Reglamento (CEE) n.º 1538/91 de la Comisión, de 5 de junio de 1991, que establece las disposiciones de aplicación del Reglamento (CEE) n.º 1906/90, por el que se establecen normas de comercialización aplicables a las aves de corral, se podrán clasificar, con carácter voluntario, según alguna de las siguientes formas de cría:

- a) Sistema extensivo en gallinero.
- b) Gallinero con salida libre.
- c) Granja al aire libre.
- d) Granja de cría en libertad.

Únicamente, las explotaciones de pollos, gallos, gallinas y capones, pavos, ocas, patos y pintadas podrán incluirse en esta clasificación.

Artículo 4. *Condiciones mínimas que deben reunir las explotaciones avícolas de carne.*

Las explotaciones deberán, con carácter general, y sin perjuicio de lo dispuesto en la normativa vigente, cumplir las siguientes condiciones mínimas:

a) Condiciones de las construcciones e instalaciones.

1.º La explotación se situará en un área delimitada, aislada del exterior y que permita un control de entradas y salidas en ella, y dispondrá de sistemas efectivos que protejan a las aves de corral, en la medida de lo posible, del contacto con vectores de la transmisión de enfermedades.

2.º La explotación deberá contar con instalaciones y equipos adecuados en sus accesos, que aseguren una limpieza y desinfección eficaz de las ruedas de los vehículos que entren o salgan de la explotación. Asimismo, dispondrá de un sistema apropiado para la desinfección del calzado de los operarios y visitantes, o sistema equivalente.

3.º El diseño, el utillaje y los equipos de la explotación posibilitarán la realización de una eficaz limpieza, desinfección, desinsectación y desratización.

4.º Las jaulas u otros dispositivos en que se transporten los animales serán de material fácilmente limpiable y desinfectable, y cada vez que se utilicen serán limpiadas y desinfectadas antes de utilizarlas de nuevo, o bien serán de un solo uso.

5.º La explotación deberá disponer de dispositivos de reserva de agua. Estos dispositivos deberán estar diseñados de tal manera que aseguren el suministro de agua en cantidad y de una calidad higiénica adecuada que garantice la ausencia de patógenos de las aves o zoonóticos, permitiendo eventuales tratamientos de cloración o sistema equivalente. Asimismo, deberán tener una capacidad que asegure que, en caso de corte de suministro, no se pone en peligro el bienestar de los animales y deberán estar diseñados para evitar el crecimiento de algas y ser de fácil acceso. En el caso de que el agua de bebida proceda de la red de agua potable municipal, el tratamiento de aguas será obligatorio tan solo en el caso de que los controles periódicos realizados en el agua de bebida, incluida la contenida en los depósitos, no garanticen lo previsto en el párrafo anterior.

6.º Las explotaciones deberán contar con una cantidad suficiente de comederos y bebederos, adecuadamente distribuidos, que aseguren la máxima disponibilidad para todas las aves. Los bebederos deberán disponer de un sistema que reduzca, en lo posible, el vertido de agua a la cama de los animales.

7.º Dispondrán de medios adecuados para la observación y secuestro de animales enfermos o sospechosos de enfermedades contagiosas.

8.º Las explotaciones instaladas con posterioridad a la entrada en vigor de este real decreto deberán estar diseñadas, en la medida de lo posible, para evitar la entrada de vehículos de abastecimiento de piensos, de carga y descarga de animales y de retirada de estiércol y de animales muertos, de forma que estas operaciones se realicen desde fuera de la explotación. En cualquier caso, y cuando sea imprescindible la entrada y salida de vehículos auxiliares, estos deberán desinfectarse antes de abandonar la explotación y se dispondrá de los medios documentales que dejen constancia de que se ha procedido a la correcta limpieza y desinfección de los citados vehículos.

b) Condiciones higiénico-sanitarias.

1.º Todas las explotaciones contarán con el programa sanitario establecido en el artículo 3.2.b) del Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo

b) de la disposición transitoria primera de este real decreto, dicho programa sanitario será completado con una descripción de las medidas de bioseguridad y de limpieza, desinfección, desratización y desinsectación de las instalaciones y utillaje y con un programa de formación en materia de bioseguridad y bienestar animal para los operarios en contacto con los animales, y deberá ser presentado a la autoridad competente para su aprobación y supervisión en su aplicación por el veterinario autorizado o habilitado de la explotación.

2.º En el caso de los mataderos de aves, el programa sanitario establecido en el párrafo anterior consistirá en un protocolo o manual de actuación frente a las principales enfermedades de las aves, que presentarán a la autoridad competente para su aprobación y que será supervisado por el veterinario oficial sin perjuicio de lo dispuesto en su normativa específica.

3.º El funcionamiento de la explotación estará basado en los principios de bioseguridad y de manejo por unidades de producción de la misma edad y estatus sanitario. A tal efecto, las explotaciones podrán aplicar las guías de prácticas correctas de higiene, de acuerdo a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

4.º El personal deberá utilizar ropa de trabajo de uso exclusivo en la explotación y los visitantes, prendas de protección fácilmente lavables o de un solo uso.

5.º Los restos de cadáveres, plumas y otros subproductos de la explotación, incluidas las deyecciones y camas de los animales, deberán recogerse, transportarse, almacenarse, manipularse, transformarse, utilizarse o eliminarse de conformidad con los procedimientos establecidos por las autoridades competentes en aplicación de la normativa vigente y, en particular, el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

6.º Sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, por el que se establece y regula el plan sanitario avícola, después del traslado o de la salida de cada manada o al terminar cada ciclo de producción, las unidades de producción y el utillaje se limpiarán y desinfectarán adecuadamente y se mantendrá un tiempo de espera antes de la introducción del siguiente lote de animales de, al menos, 12 días tras dicha limpieza, desinfección, desratización y, en su caso, desinsectación. Asimismo y durante ese tiempo de espera, se realizarán las analíticas necesarias de comprobación de la eficacia de dichas operaciones que incluirá, como mínimo el control sobre *Salmonella* spp. realizados por laboratorios autorizados por la autoridad competente, según lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 2160/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de noviembre de 2003, sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos.

No obstante lo anterior, en aquellos casos en los que se disponga de dichos resultados analíticos que demuestren la eficacia de la limpieza y desinfección, realizada se podrá reducir el tiempo de espera hasta un mínimo de siete días.

En el caso de aquellas explotaciones de producción en las que sólo se realice una parte del ciclo productivo, y siempre que las aves no se alojen en la misma por un período superior a 20 días, el tiempo de espera podrá reducirse hasta un mínimo de cuatro días, siempre que se cumplan las condiciones dispuestas en el párrafo anterior.

En el caso de unidades de producción con áreas de cría o producción al aire libre y de aves corredoras (ratites), se deberán establecer las medidas higiénico-sanitarias necesarias para lograr un descanso suficiente de aquéllas, que permita el control efectivo de los agentes infecto-contagiosos y parasitarios.

7.º En el caso de las incubadoras, este tiempo de espera se podrá aplicar, dentro de una misma explotación, de forma alternativa a las máquinas de incubación presentes en ella, siempre que se garantice que están sometidas a la limpieza, desinfección y toma de muestras para control de salmonelas de importancia en salud pública.

Respecto de las incubadoras de carga múltiple, deberá realizarse limpieza, desinfección y toma de muestras con su correspondiente tiempo de espera siempre que resulte posible. Este proceso deberá quedar registrado documentalmente y a disposición de la autoridad competente. Cada vez que se introduzca en una de ellas un nuevo lote de huevos para incubar, deberán tomarse muestras de los diferentes lotes presentes en la incubadora en

diferentes estados de incubación, de forma que si aparece un resultado positivo a salmonela, se tomen por parte del operador todas las medidas necesarias para asegurar la protección de la salud pública y el cumplimiento de la normativa vigente.

8.º Se deberá llevar un control eficaz de todas las visitas que se realicen a la explotación, mediante el registro de la fecha y hora de la visita, la identificación de las personas y vehículos y lugar de procedencia.

9.º En el caso de aparición de alguna de las epizootias previstas en el Real Decreto 2459/1996, de 2 de diciembre, por el que se establece la lista de enfermedades de animales de declaración obligatoria y se da la normativa para su notificación y sus posteriores modificaciones, será de aplicación lo previsto en la Ley 8/2003, de 23 de abril, y en la normativa específica que regula las actuaciones concretas que deben llevarse a cabo en función de la epizootia en cuestión.

c) Condiciones de ubicación.

1.º En aplicación de lo establecido en el artículo 36.1 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, y con el fin de reducir el riesgo de difusión de enfermedades infecto-contagiosas en el ganado aviar, cualquier explotación que se instale con posterioridad a la entrada en vigor de este real decreto deberá respetar una distancia mínima de 500 metros con respecto a las explotaciones ya existentes o con respecto a cualquier otro establecimiento o instalación que pueda representar un riesgo higiénico-sanitario. A estos efectos, se entenderán incluidas las plantas de transformación de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano, los mataderos de aves, las fábricas de productos para la alimentación animal, los vertederos y cualquier otra instalación donde se mantengan animales epidemiológicamente relacionados, sus cadáveres o partes de estos.

Asimismo, la nueva instalación de alguno de los establecimientos descritos anteriormente deberá mantener idéntica distancia respecto de las explotaciones avícolas de carne preexistentes.

2.º La medición, para el cálculo de esta distancia, se efectuará a partir del punto de las edificaciones o las áreas al aire libre que alberguen a los animales que se encuentre más próximo a la instalación respecto de la que se pretende establecer la citada distancia.

3.º Las mencionadas condiciones de ubicación se aplicarán, asimismo, a las ampliaciones de superficie para el mantenimiento de aves que realicen las explotaciones que se encuentren en funcionamiento previamente a la publicación de este real decreto, de forma que solo podrán llevarse a cabo si se respetan las condiciones establecidas en el párrafo a), sin perjuicio de lo establecido en el párrafo c) de la disposición transitoria primera.

d) Condiciones de bienestar de las aves de corral. Las explotaciones deberán asegurar las condiciones mínimas de bienestar descritas en el anexo I, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de bienestar animal, y en especial del Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, del Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, y del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97.

No obstante, lo dispuesto en el anexo I no será de aplicación a las explotaciones reguladas por el Real Decreto /2010, de de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, o para las que exista normativa específica de protección animal.

Artículo 5. *Identificación de las aves de corral.*

1. Todas las aves de corral que abandonen una explotación lo harán en dispositivos de transporte precintados, de manera que, para abrirlos, sea imprescindible la destrucción del precinto.

A estos efectos, se entenderá por dispositivo de transporte cualquier sistema utilizado para trasladar las aves de corral y los huevos para incubar entre explotaciones u otras

instalaciones relacionadas, lo que incluye jaulas, cajas, bandejas y elementos de los vehículos de transporte que albergan la carga y que asegure, en todo momento, una separación clara entre animales de orígenes diferentes.

En el caso del transporte de pollitos de un día de vida realizado en cajas, estas podrán no precintarse, y deberán identificarse en cualquier caso mediante un sistema que permita conocer su origen.

En el supuesto de que los vehículos de transporte utilizados para los traslados contengan animales procedentes de un único origen y con un único destino, será suficiente con precintar el dispositivo de carga del vehículo que alberga a las aves en su conjunto.

2. Cada jaula o dispositivo donde se transporten los animales portará, en los correspondientes precintos, una marca indeleble y legible que identificará de manera inequívoca, según se establece en el apartado 3 siguiente, la explotación de origen de las aves de corral transportadas. La marca indicará el código de explotación de acuerdo con la estructura y en el orden establecido en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

3. Este artículo será, asimismo, de aplicación a las gallinas ponedoras, tal y como se definen en el artículo 2 del Real Decreto 372/2003, de 28 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de establecimientos de gallinas ponedoras, que salgan de su explotación con destino matadero para su conversión en carne.

Artículo 6. *Registro de explotaciones.*

1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Registro general de explotaciones avícolas de carne, integrado en el Registro general de explotaciones ganaderas (REGA), establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, al que se atenderá en lo que se refiere a su contenido y funcionamiento. Dicho registro contendrá la información relativa a todas las explotaciones ubicadas en España. En el caso de los mataderos, este registro se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro general sanitario de alimentos.

2. Las comunidades autónomas inscribirán en un registro las explotaciones que se ubiquen en su ámbito territorial de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, con arreglo a las clasificaciones establecidas en el artículo 3 de este real decreto, en el que harán constar todos los datos establecidos en el anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, salvo sus apartados B.8) y B.10).

Artículo 7. *Libro registro de explotación.*

1. Los titulares de las explotaciones deberán llevar de manera actualizada un libro de registro de explotación denominado, en adelante, libro de registro.

2. El libro de registro se llevará de forma manual o informatizada, estará disponible en la explotación y será accesible para la autoridad competente, a petición de esta, durante el período que esta determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a tres años después del fin de la actividad de la explotación.

3. El libro de registro contendrá, al menos, los datos recogidos en el anexo II, sin perjuicio de cualquier otra información que establezca la normativa vigente.

Artículo 8. *Obligaciones de los titulares de las explotaciones.*

Los titulares de las explotaciones avícolas deberán:

a) Presentar el programa sanitario previsto en este real decreto para su autorización por la autoridad competente.

b) Llevar y mantener debidamente actualizado el libro de registro conforme a lo que se establece en el artículo 7.

c) Mantener los registros documentales que aseguren el cumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 4 y, específicamente, los resultados de los análisis para el control de salmonelas, que se guardarán por un período no inferior a tres años.

d) Llevar y mantener actualizado el correspondiente registro de tratamientos medicamentosos según se establece en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 1749/1998, de

31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

e) Facilitar a la autoridad competente, con arreglo a los plazos establecidos en el artículo 4 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo:

1.º La información necesaria para el registro de su explotación.

2.º La información relativa a los cambios que se produzcan en los datos de su explotación.

3.º El censo total de animales mantenidos en su explotación durante el período censal, entendiéndose como tal el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre, ambos inclusive, del año anterior al año en curso, desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1. A estos efectos, se entenderá por censo total:

En las explotaciones previstas en el artículo 3.1.a) y b), el número de aves presentes en la explotación a 1 de enero, más el número de aves que entraron en la explotación, menos el número de aves que salieron de la explotación durante el período comprendido entre el 1 de enero y el 31 de diciembre inclusive.

En las explotaciones previstas en el artículo 3.1.c), d) y e), el número total de animales que han salido de la explotación con destino a otras explotaciones o a sacrificio durante el período censal, así como el número de manadas en que se dividió dicho número total.

En las explotaciones previstas en el artículo 3.1.f), el número de huevos incubados salidos de la explotación.

f) Proveer de medios de información y de formación adecuada en materia de bioseguridad y de bienestar animal a los operarios de acuerdo con los contenidos que establezca la autoridad competente.

Artículo 9. *Autorización de nuevas explotaciones.*

Corresponde al órgano competente de la comunidad autónoma en cuyo territorio radique la explotación otorgar la autorización de nuevas explotaciones. Se deberá acreditar ante dicho órgano el cumplimiento de los requisitos establecidos en este real decreto, una vez obtenidos todos los permisos o licencias exigibles por la normativa vigente.

Artículo 10. *Régimen de control.*

Corresponde a las autoridades competentes realizar los controles necesarios para comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en este real decreto.

A tal fin, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en colaboración con las comunidades autónomas, instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional.

Artículo 11. *Régimen sancionador.*

En el caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable, establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Condiciones estructurales, programa sanitario y condiciones de ubicación de las explotaciones existentes.*

Las explotaciones existentes con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto:

a) Deberán adaptarse a las condiciones estructurales exigidas en el artículo 4.a).1.º a 7.º, según los siguientes plazos:

1.º 18 meses desde su entrada en vigor, en el caso de los párrafos 2.º, 3.º, 4.º, 6.º y 7.º

2.º 24 meses desde su entrada en vigor, en el caso de los párrafos 1.º y 5.º

b) Deberán completar oportunamente su programa sanitario según lo establecido en el artículo 4.b).1.º en un plazo máximo de 18 meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto.

c) Podrán, en el supuesto de que en el momento de su publicación no cumplan las exigencias establecidas en el artículo 4.c), ampliar la superficie para el mantenimiento de aves, previa autorización de la autoridad competente, hasta el momento en que se cumplan 24 meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Formación en bioseguridad y bienestar animal.*

La formación prevista en el artículo 4.b).1.º y en el anexo I.A.a) será obligatoria a partir de los 24 meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada toda disposición de igual o inferior rango en todo aquello que se oponga a este real decreto y, en particular, en lo que afecta a las explotaciones avícolas de carne, el Decreto 2602/1968, de 17 de octubre, por el que se dictan normas sobre ordenación sanitaria y zootécnica de las explotaciones avícolas y salas de incubación, y la Orden de 20 de marzo de 1969, sobre ordenación sanitaria y zootécnica de las explotaciones avícolas y salas de incubación, así como la Orden de 24 de enero de 1974, por la que se dictan normas sobre ordenación zootécnico-sanitaria de granjas cinegéticas.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 479/2004 de 26 de marzo.*

El apartado 11 de la parte B del anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, queda redactado del siguiente modo:

«11. Clasificación según la forma de cría.

a) Explotaciones avícolas de producción de huevos:

Ecológica.

Campera.

En suelo.

En jaulas.

b) Explotaciones avícolas de producción de carne:

Sistema extensivo en gallinero.

Gallinero con salida libre.

Granja al aire libre.

Granja de cría en libertad.»

Disposición final segunda. *Títulos competenciales.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto y, en particular, para la modificación las fechas y los plazos, así como de sus anexos, especialmente cuando normas de ámbito comunitario lo hagan necesario.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo la obligatoriedad de las analíticas previstas en el artículo 4.b).6.º y 7.º, que entrará en vigor a los cuatro meses de su publicación.

ANEXO I

Condiciones mínimas de bienestar de las aves de corral para producción de carne

A) Condiciones generales para todas las explotaciones

a) Formación. El personal encargado de cuidar y manipular a los animales deberá poseer la formación, los conocimientos y la competencia profesional necesaria para asegurar el bienestar de los animales. El titular de la explotación deberá garantizar dichos aspectos.

En lo que se refiere a la formación, se acreditará mediante cursos que tendrán una duración mínima de 20 horas e incluyan, al menos, contenidos teóricos y prácticos sobre fisiología animal, comportamiento animal, sanidad animal, funcionamiento de los equipos e instalaciones de producción y normativa en materia de bienestar animal.

Las autoridades competentes realizarán los controles oportunos para comprobar la formación, los conocimientos y la competencia profesional necesaria para asegurar el bienestar de los animales.

b) Intervenciones quirúrgicas. Se prohíben todas las intervenciones quirúrgicas por motivos que no sean terapéuticos o de diagnóstico y que puedan dar lugar a una lesión o a la pérdida de una parte sensible del cuerpo o bien a la alteración de la estructura ósea. No obstante, la autoridad competente podrá autorizar:

1.º El recorte del pico de las aves, una vez agotadas las demás medidas destinadas a evitar el picoteo de las plumas y el canibalismo. En tales casos, la operación únicamente se efectuará tras haber consultado con un veterinario y por consejo de este, y será practicada por personal cualificado y solo a los polluelos de menos de diez días.

2.º La castración de los pollos, que solo podrá realizarse bajo supervisión veterinaria y por parte de personal con una formación específica.

Se prohíbe arrancar pluma o plumón a los animales vivos.

c) Control ambiental de las instalaciones.-Cuando las unidades de producción consistan en naves cerradas, se controlarán diariamente las temperaturas máximas y mínimas que se produzcan en el interior.

d) Condiciones de la cama o yacija.-Todos los animales criados en el suelo deberán tener acceso permanente a cama o yacija y se evitará su apelmazamiento en la superficie. Se mantendrá dicha cama en condiciones tales a lo largo de toda la crianza que se eviten lesiones en los animales.

B) Condiciones específicas

a) Explotaciones de reproducción en sistema de cría y recría convencional de animales de la especie Gallus gallus.-En las explotaciones donde se mantengan aves de cría (hembras y machos), cuando estén en fase de puesta, a partir de las 24 semanas de edad, las densidades máximas por metro cuadrado no podrán superar las siguientes cifras:

Para explotaciones con sistemas de ventilación natural: 4,7 aves.

Para explotaciones con sistemas de ventilación natural con refrigeración o calefacción: 5,3 aves.

Para explotaciones con sistemas de ventilación forzada: 5,7 aves.

Para explotaciones con sistemas de ventilación forzada con refrigeración o calefacción: 6,3 aves.

A los efectos de este apartado, se entenderá por:

Explotación con sistema de ventilación natural: aquellas explotaciones en las que la entrada o la salida del aire en la nave se realiza a través de las ventanas de la edificación, sin sistemas mecánicos auxiliares.

Explotaciones con sistemas de ventilación natural con refrigeración o calefacción: aquellas explotaciones con sistemas de ventilación natural que, además, disponen de dispositivos de refrigeración o calefacción apropiados para el control de la temperatura en el interior de las naves.

Explotaciones con sistema de ventilación forzada: aquellas explotaciones en las que, para la renovación del aire del interior de la nave, utilizan sistemas mecánicos auxiliares, tipo ventiladores.

Explotaciones con ventilación forzada con refrigeración o calefacción: aquellas explotaciones con sistema de ventilación forzada que, además, cuentan con dispositivos de refrigeración o calefacción para el control de la temperatura en el interior de las naves.

b) (Sin contenido)

c) Explotaciones de patos, ocas y sus cruces.-Será de aplicación lo dispuesto en las siguientes recomendaciones:

Recomendación relativa a los patos domésticos (*Anas platyrhynchos*), adoptada el 22 de junio de 1999; Recomendación relativa al pato criollo o de Berbería (*Cairina moschata*) y los híbridos de pato criollo y de patos domésticos (*Anas platyrhynchos*), adoptada el 22 de junio de 1999, y Recomendación relativa a las ocas domésticas (*Anser anser f. domesticus*, *Anser cygnoides f. domesticus*) y sus cruces, adoptada el 22 de junio de 1999, según el artículo 9 del Convenio Europeo de protección de los animales en explotaciones ganaderas, hecho en Estrasburgo el 10 de marzo de 1976, y ratificado por España con fecha 21 de abril de 1988.

d) Explotaciones de producción de pavos.-Será de aplicación lo dispuesto en la Recomendación relativa a los pavos (*Meleagris gallopavo ssp*), adoptada el 21 de junio de 2001, según el artículo 9 del Convenio Europeo de protección de los animales en explotaciones ganaderas, hecho en Estrasburgo el 10 de marzo de 1976, y ratificado por España con fecha 21 de abril de 1988.

e) Explotaciones de aves corredoras (ratites).-Será de aplicación la Recomendación relativa a aves corredoras (avestruces, emúes y ñandús), adoptada por el Comité Permanente el 22 de abril de 1997, según el artículo 9 del Convenio Europeo de protección de los animales en explotaciones ganaderas, hecho en Estrasburgo el 10 de marzo de 1976, y ratificado por España con fecha 21 de abril de 1988.

ANEXO II

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

- a) Código de explotación.
- b) Nombre y dirección de la explotación.
- c) Identificación del titular y dirección completa.
- d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.
- e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.
- f) Capacidad máxima productiva de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.
- g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
- h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).
- i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales, y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
- j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
- k) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 8.e).3.º

§ 19 Ordenación de la avicultura de carne

No obstante, el Libro de registro de los mataderos avícolas podrá no incluir los datos contenidos en los párrafos d), e), f) y k) de este anexo.

Lo dispuesto en los párrafos e), g), h), j) y k) de este anexo podrá registrarse a través de los documentos establecidos en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, o en otras normas, siempre y cuando todos los datos requeridos en los citados párrafos figuren en dichos documentos.

§ 20

Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 75, de 28 de marzo de 2009
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2009-5129

El Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, exige a los operadores de empresas alimentarias que lleven y conserven registros sobre las medidas aplicadas para controlar los peligros de manera adecuada y durante un período suficiente teniendo en cuenta la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria y que, previa petición, pongan la información relevante que conste en dichos registros a disposición de las autoridades competentes y del operador de empresa alimentaria que debe recibirla.

Asimismo, en el citado Reglamento se establecen los registros que, en particular, deben llevar los operadores de empresa alimentaria que críen animales. La información obtenida de estos registros, que los ganaderos tienen que poner a disposición de la empresa alimentaria que reciba los animales para su sacrificio, constituye la información de la cadena alimentaria. La información de la cadena alimentaria ayuda al operador de matadero a organizar las operaciones de sacrificio y al veterinario oficial a determinar los procedimientos de inspección necesarios.

El Reglamento (CE) n.º 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, establece que el operador de matadero deberá solicitar, recibir, verificar e intervenir en la información sobre la cadena alimentaria contenida en los registros de la explotación de procedencia de los animales, excepto la caza silvestre, que se hayan enviado o que se vayan a enviar al matadero. Impone, asimismo, que el operador de matadero se asegure de que la información sobre la cadena alimentaria facilita toda la información requerida a tenor del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

En el Reglamento (CE) n.º 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) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, se dispone que la autoridad competente del lugar de expedición informará al operador de empresa alimentaria expedidor acerca de los elementos

mínimos de información sobre la cadena alimentaria que deben comunicarse al matadero, conforme a lo dispuesto en el anexo II, sección III, del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

El Reglamento (CE) n.º 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) n.º 853/2004, (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004, establece la posibilidad de que los Estados miembros apliquen un período transitorio en relación con la información de la cadena alimentaria para las distintas especies, a excepción de las aves de corral. Asimismo, dispone que la autoridad competente pueda permitir que dicha información se envíe, durante el período transitorio, a los operadores de los mataderos junto con los animales de todas las especies, en lugar de 24 horas antes de la llegada de los animales, como se establece en el Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Este real decreto tiene por objeto desarrollar los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y que no constituyen la totalidad de datos de que debe disponer el operador de empresa alimentaria en sus registros de explotación. Es decir, este real decreto no afectará a los animales que no tengan por destino último su sacrificio en matadero.

Asimismo, se establecen los períodos transitorios aplicables al suministro de información de la cadena alimentaria al matadero en las distintas especies y a la llegada de la información 24 horas antes de la recepción de los animales, excepto en los casos en que por sus características se hace necesario recibir la información con antelación, que se recogen en la disposición adicional.

Por otra parte, existe una gran dispersión, en la normativa comunitaria, de disposiciones relacionadas con la información de la cadena alimentaria, así encontramos que: en el del Reglamento (CE) n.º 852/2004 se establecen los registros que deben llevar y mantener los explotadores que críen animales (Anexo I Parte A), en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 se establece qué datos de los contenidos en los registros de la explotación deben transmitirse a los operadores de los mataderos y, además, se señalan las obligaciones de los operadores de la explotación de procedencia de los animales y las de los operadores de los mataderos (Anexo II Sección III); en el Reglamento (CE) n.º 854/2004, se establecen las funciones de los veterinarios oficiales (Anexo I Sección I Capítulo II Parte A), las decisiones de los veterinarios oficiales (Anexo I Sección II Capítulo II) y se regula la comunicación de los resultados de la inspección (Anexo I Sección II Capítulo I); y, finalmente, en el del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, se establecen, también, obligaciones de los operadores de empresa alimentaria (Anexo I Sección I), las comprobaciones que debe realizar la autoridad competente del lugar de sacrificio (Anexo I Sección II Capítulo I), así como, la información que debe remitirse a la explotación de procedencia (Anexo I Sección II Capítulo II).

Sin perjuicio de la directa e inmediata aplicación de los citados reglamentos comunitarios, dado su elevado número, extensión y complejidad, se ha considerado conveniente transcribir ciertos preceptos de los mismos para facilitar la comprensión y sistematización de todos los aspectos relacionados con la información de la cadena alimentaria.

Esta disposición se adopta con rango reglamentario ya que, de acuerdo con el Tribunal Constitucional, se considera que este real decreto constituye un complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en las normas comunitarias que resultan de aplicación a la materia regulada.

En la elaboración de esta norma han sido oídos los sectores afectados y las comunidades autónomas, habiendo emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de marzo de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto sistematizar y desarrollar las previsiones normativas comunitarias sobre la información de la cadena alimentaria estableciendo:

a) Las obligaciones de los operadores de empresa alimentaria y de las autoridades competentes, en relación con la información sobre la cadena alimentaria.

b) Los datos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, necesarios para suministrar la información de la cadena alimentaria.

c) La información de la cadena alimentaria, que deberá proporcionar el dueño de los animales al operador del matadero, sobre los animales originarios de una explotación ubicada en España y destinados a sacrificio, para consumo humano, en los mataderos.

d) La información que las autoridades competentes deben comunicar a la explotación de procedencia de los animales de producción sacrificados en mataderos.

2. A efectos de dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 1.1.b) y concordantes, las autoridades competentes regularán las bases de datos y registros, en los ámbitos contemplados en el anexo I.

3. Lo dispuesto en este real decreto con respecto a la información sobre la cadena alimentaria no se aplicará a las piezas de caza silvestre.

Artículo 2. *Definiciones.*

Serán aplicables, en la medida en que resulte necesario, las definiciones del Reglamento (CE) n.º 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, del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; del Reglamento (CE) n.º 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, del Reglamento (CE) n.º 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 y del Reglamento (CE) n.º 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.

Sin perjuicio de las definiciones establecidas por los correspondientes reglamentos comunitarios, se añaden las siguientes:

1. Veterinario privado: El veterinario responsable de la explotación ganadera, es decir, el veterinario o empresa veterinaria que se encuentra al servicio, exclusivo o no de una explotación, de forma temporal o permanente, para la prestación en ella de los servicios y tareas propias de la profesión veterinaria que el responsable de la explotación le haya encomendado.

Además, siempre que reúna esos mismos requisitos, podrá ser considerado a estos efectos veterinario responsable de la explotación:

a) Si la explotación pertenece a una Agrupación de Defensa Sanitaria, el veterinario responsable de la misma.

b) Si es una explotación integrada, el veterinario designado por la entidad integradora.

c) Si la explotación es miembro de una entidad o agrupación ganadera de las previstas en el artículo 85 del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, el servicio veterinario de la misma.

d) En caso de explotaciones socias o miembros de una cooperativa o una sociedad agraria de transformación, el veterinario de la entidad asociativa si disponen del mismo.

En el resto de los supuestos, el veterinario privado será el que haya prestado sus servicios con mayor frecuencia en los últimos meses o en su defecto el último que acudió a la explotación a realizar su tarea en la misma.

2. Centro de concentración: Cualquier explotación, incluidos los centros de recogida y los mercados, en los que se reúna ganado procedente de distintas explotaciones para formar lotes de animales destinados al comercio o para la subasta, concurso o exposición de ganado, así como los centros de testaje de animales. No se considerarán como tales las instalaciones autorizadas para albergar ganado con destino a ser comercializado que dispongan los comerciantes u operadores comerciales para el desarrollo de su actividad.

3. Explotación de tratantes u operadores comerciales: Aquellas pertenecientes a cualquier persona física o jurídica registrada en la actividad, dedicada directa o indirectamente a la compra y venta de animales con fines comerciales inmediatos, que tiene una cifra de negocio regular con dichos animales y que, en un plazo máximo de 30 días después de adquirir los animales, los vende o los traslada de las primeras instalaciones a otras que no le pertenecen.

Artículo 3. *Responsabilidades de los operadores de explotaciones ganaderas. [Anexo I Parte A - III del Reglamento (CE) n.º 853/2004; Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004; Anexo I Sección I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. El operador de la explotación ganadera, o responsable autorizado por el mismo, que vaya a enviar animales de producción con destino al matadero, proporcionará al operador del matadero la información de la cadena alimentaria, sin perjuicio de la documentación oficial requerida por otras normas que le sean de aplicación.

2. La información de la cadena alimentaria que se transmita al operador del matadero debe basarse en los datos y documentos de que disponga la explotación de procedencia. A estos efectos, los operadores de las explotaciones ganaderas que críen animales destinados al sacrificio deberán, en particular, disponer de la información mínima que se establece en el anexo I.

3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos veinticuatro horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

a) Explotaciones que se consideren sospechosas por haber arrojado resultados positivos, en el último año, a análisis de residuos en el ámbito del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.

b) Explotaciones cuyos animales o medios de producción se encuentran inmovilizados por actuaciones judiciales en el ámbito de la salud pública o de la seguridad alimentaria, y se ha autorizado el envío de los animales para su sacrificio en matadero.

c) Animales distintos de los lagomorfos que hayan sufrido algún tratamiento farmacológico dentro de los 30 días precedentes al envío al matadero.

d) Dentro de los Programas Nacionales de control o de erradicación de enfermedades los animales positivos, sospechosos u objeto de sacrificio o muestreo obligatorio.

e) Explotaciones en las que el nivel de decomisos totales o parciales afecte al 50 % de los animales sacrificados en una misma jornada, y este hecho haya sido comunicado conforme al artículo 9. En este supuesto, se enviará la información de la cadena alimentaria con veinticuatro horas de antelación durante un mes a contar desde la fecha en la que se realizaron dichos decomisos.

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de veinticuatro horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a estos, en virtud de lo establecido en el apartado 7 de la sección III del anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con

tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.

Artículo 4. *Información sobre la cadena alimentaria. [Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004].*

1. La información sobre la cadena alimentaria referida a los animales destinados a sacrificio figurará en una declaración firmada por el operador de la explotación ganadera.

2. La declaración y la firma podrán constar en cualquier medio o soporte admitido en derecho.

3. Esta información contendrá al menos los datos del anexo II.

4. Los datos podrán figurar anejos a la declaración en documentos complementarios expedidos a otros fines, o suministrarse como extracto textual de los registros de la explotación de procedencia u otra documentación.

5. Asimismo, la información de la cadena alimentaria podrá estar recogida en un documento único en el que se reflejen tanto la información de las bases de datos oficiales y la información de los registros del propio ganadero.

6. Como excepción a lo dispuesto en el punto 1, no será necesario suministrar las informaciones de los apartados C1 y D1, 2, 6 y 9 del anexo II, cuando el operador del matadero ya dispone de esta información a través de un acuerdo permanente o de un sistema de aseguramiento de la calidad. En este caso, en los registros del operador del matadero, figurarán los datos relativos a esos apartados, dentro de sus procedimientos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

Artículo 5. *Responsabilidades y obligaciones de los operadores de los mataderos. [Anexo II Sección III del Reglamento (CE) n.º 853/2004].*

1. Los operadores de los mataderos no deberán aceptar animales en los locales del matadero a menos que hayan recibido la correspondiente información sobre la cadena alimentaria 24 horas antes de la llegada de los animales al matadero, excepto en las circunstancias mencionadas en el apartado 4 del artículo 3.

2. Cuando los animales lleguen al matadero sin la información sobre la cadena alimentaria, con deficiencias en su cumplimentación, o cuando el contenido de esa información presente dudas razonables sobre su validez o fiabilidad, el operador deberá notificarlo inmediatamente al veterinario oficial. El sacrificio del animal no tendrá lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.

3. Los operadores de los mataderos que decidan aceptar animales en sus establecimientos tras evaluar la información sobre la cadena alimentaria, deberán trasladar esta información al veterinario oficial sin dilación, debiendo notificarle toda información que plantee inquietud respecto a la salud antes de la inspección ante mortem del animal de que se trate.

4. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 3.4, los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.

5. Para gestionar la información de la cadena alimentaria recibida, los operadores desarrollarán los métodos que permitan evaluar adecuadamente esta información y que estarán vinculados a los procedimientos basados en APPCC. Asimismo, podrán estar vinculados a la aplicación de sistemas integrados de producción, sistemas privados de control, certificaciones de terceros u otras.

Artículo 6. *Obligaciones de las autoridades competentes. [Anexo I Sección II Capítulo I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. La autoridad competente del lugar de expedición emitirá los documentos correspondientes que deben acompañar a los animales de acuerdo con la normativa aplicable

2. La autoridad competente del lugar de sacrificio comprobará si:

a) la información de la cadena alimentaria se comunica de forma coherente y eficaz,

- b) es válida y fiable, y
- c) la información relevante desde el punto de vista de sanidad animal y seguridad alimentaria es enviada a la explotación, si se considera necesario.

Artículo 7. *Verificación de la información por el veterinario oficial. [Anexo I Sección I Capítulo II Parte A y Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 854/2004; Anexo I Sección I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].*

1. El veterinario oficial comprobará que no se sacrifican animales, si el operador del matadero no ha recibido y comprobado la información pertinente sobre la cadena alimentaria.

No obstante, el veterinario oficial podrá permitir que se sacrifiquen animales en el matadero aunque no se disponga de la información sobre la cadena alimentaria. En este caso, deberá suministrarse toda la información pertinente sobre la cadena alimentaria antes de que la canal pueda ser aprobada para el consumo humano. A la espera de una decisión final, las canales en cuestión y los despojos correspondientes deberán almacenarse separados del resto de la carne.

Cuando en un plazo de 24 horas desde la llegada del animal al matadero no se disponga de la información pertinente de la cadena alimentaria, toda la carne de ese animal se declarará no apta para el consumo humano. Si el animal no hubiese sido sacrificado, será sacrificado separadamente de los demás animales. Dicho plazo podrá ampliarse por el veterinario oficial, en la medida de lo necesario, cuando considere justificado el retraso en la llegada de la información pertinente.

2. El veterinario oficial debe comprobar y analizar la información de la cadena alimentaria y tener presentes los resultados documentados de estas comprobaciones y análisis al realizar inspecciones ante mortem y post mortem.

3. Al realizar tareas de inspección, el veterinario oficial debe tener en cuenta los certificados oficiales que acompañen a los animales y, en su caso, las declaraciones de veterinarios que lleven a cabo controles de la producción primaria, incluidos los veterinarios oficiales y los veterinarios autorizados.

4. Cuando los operadores de empresa alimentaria adopten medidas suplementarias a fin de garantizar la seguridad alimentaria mediante la aplicación de sistemas integrados, sistemas privados de control, certificaciones independientes a cargo de terceros, o por otros medios, y cuando estas medidas estén documentadas y los animales afectados sean claramente identificables, el veterinario oficial podrá tenerlo en cuenta al realizar tareas de inspección y revisar los procedimientos basados en el sistema APPCC del matadero.

Esto no será de aplicación si los animales proceden de explotaciones de tratantes o de centros de concentración.

Artículo 8. *Actuaciones en caso de incumplimiento. [Anexo I Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 854/2004].*

Con el fin de eliminar los riesgos para la salud humana o la sanidad animal, no podrá admitirse a los animales para el sacrificio, excepto con arreglo a procedimientos previstos en la normativa aplicable, si:

- a) la documentación o cualquier otra información adjunta ponen de manifiesto que los animales provienen de una explotación o de una zona sujetas a prohibición de movimiento u otra restricción por razones de salud pública o de sanidad animal;
- b) no se han cumplido las normas sobre el uso de medicamentos veterinarios, o
- c) existe cualquier otro factor que pueda perjudicar la salud humana o la sanidad animal.

Si los animales están ya presentes en el matadero, deberán ser sacrificados por separado y se declararán no aptos para el consumo humano, tomando, cuando proceda, las debidas precauciones para salvaguardar la salud pública y la sanidad animal. Cuando el veterinario oficial lo estime necesario, informará a través del cauce correspondiente a la autoridad competente para que realice los controles oficiales pertinentes en la explotación de procedencia.

Además, la autoridad competente deberá tomar las medidas oportunas si descubre que los registros, la documentación o cualquier otra información que acompañe a los animales no

corresponden a la verdadera situación de la explotación de procedencia o al verdadero estado de salud de los animales, o tienen por objeto inducir deliberadamente a error al veterinario oficial. La autoridad competente actuará contra el operador responsable de los animales. Esta situación podrá consistir, en particular, en la realización de controles adicionales. Los costes de estos controles adicionales correrán a cargo del operador responsable de la explotación de procedencia o en su caso de las otras personas implicadas.

Artículo 9. *Comunicación de los resultados de la inspección.* [Anexo I Sección II Capítulo I del Reglamento (CE) n.º 854/2004; Anexo I Sección II Capítulo II del Reglamento (CE) n.º 2074/2005].

1. Cuando el veterinario oficial detecte una enfermedad o estado de salud que pueda afectar a la salud pública, a la sanidad animal o poner en peligro el bienestar de los animales, lo comunicará al operador del matadero. Cuando los animales sacrificados hubieran sido criados en una explotación del territorio español, el veterinario oficial se asegurará de que los resultados de la inspección relevantes que deban comunicarse a esa explotación se incluyan, con la colaboración administrativa del operador del matadero, en las correspondientes bases de datos. A tal efecto utilizará el modelo de documento que figura en el apéndice del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, u otro modelo que contenga, al menos, los datos que figuran en dicho modelo.

Además, utilizará el nombre de la enfermedad de acuerdo con la nomenclatura que figura en el Código sanitario para animales terrestres de la Organización Mundial de la Sanidad Animal.

2. Cuando el problema se origine en la fase de producción primaria, el veterinario oficial, con la colaboración administrativa del operador del matadero, deberá informar lo antes posible a:

- a) El veterinario que se ocupe de la explotación de procedencia.
- b) El operador responsable de esa explotación o, en su caso, al tratante o intermediario para que se la transmita, a condición de que esta información no comprometa actuaciones judiciales ulteriores.
- c) La autoridad competente responsable de supervisar dicha explotación, si procede.

3. Cuando los animales sacrificados hayan sido criados en una explotación situada en otro Estado miembro, la autoridad competente actuará de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 2074/2005.

Artículo 10. *Infracciones y sanciones.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

Disposición adicional única. *Normas de adecuación para la remisión de la información sobre la cadena alimentaria.*

(Suprimida).

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y, en particular, el artículo 10.1 y el anexo XI del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales, cuya última redacción ha sido dada por la Orden PRE/2893/2007, por la que se modifica el anexo XI del Real Decreto 3454/2000, de 22 de diciembre, por el que se establece y regula el Programa Integral coordinado de vigilancia y control de las encefalopatías espongiformes transmisibles de los animales.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene la consideración de norma básica, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, por el que se atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar, mediante orden ministerial, en el ámbito de sus competencias, el contenido de los anexos para su adecuación a la normativa comunitaria.

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». No obstante y sin perjuicio de lo establecido en la disposición adicional:

1. En el sector de lagomorfos y caza de cría, los requisitos de información sobre la cadena alimentaria no serán exigibles hasta el 30 de diciembre de 2009.
2. El plazo de 24 horas de antelación, establecido en el apartado 3 del artículo 3, será exigible a partir del 1 de enero de 2010.

ANEXO I

Datos mínimos de que deben disponer los operadores de explotaciones ganaderas que críen animales para sacrificio, con objeto de suministrar la información de la cadena alimentaria

- a) Medicamentos veterinarios u otros tratamientos administrados a los animales, con el nombre comercial o principio activo, dosis aplicadas, las fechas de su administración y los tiempos de espera.
- b) Enfermedades aparecidas en la explotación que puedan afectar a la seguridad de los productos de origen animal, indicando fecha de aparición o de diagnóstico, número de animales afectados, medidas aplicadas, fecha de desaparición de la enfermedad.
- c) Resultados de todos los análisis efectuados en muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico, que tengan importancia para la salud humana.
- d) Informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal y especialmente los resultados de los análisis de muestras oficiales tomadas en el marco de los programas de vigilancia y control de residuos y los resultados de la inspección notificados desde el matadero sobre animales de esa explotación enviados para sacrificio.

ANEXO II

Ámbitos/campos mínimos de información de la cadena alimentaria

- A. Datos administrativos.
- B. Datos del envío.
- C. Información sobre los animales enviados.
- D. Información sobre la explotación de procedencia.

A. Datos administrativos

1. Nombre de la empresa, de la explotación y del responsable de la expedición.
2. Documento de traslado, debidamente cumplimentado.
3. Tiempo y lugar de permanencia de los animales en los últimos 30 días, 21 días en caso de aves. Cuando sea necesario, la información será recabada del anterior propietario o tenedor de los animales.

B. Datos del envío

1. Especie, número de animales (en letra) y sus edades aproximadas (grupo de edad).
2. Identificación individual o colectiva (identificación de lotes) de los animales, en su caso, con relación de crotales y tatuajes.

C. Información sobre los animales enviados

1. Estado de salud de los animales.
2. Si los animales han sido objeto o no de una revisión general por un veterinario en las cuarenta y ocho horas anteriores al traslado de la documentación. En caso de haberse realizado y detectado anomalías de interés en su estado de salud, se indicará la sintomatología.
3. Animales sometidos a tratamientos, indicando nombre, fecha de administración y tiempo de espera de los medicamentos administrados en los últimos treinta días, y de aquellos que tengan un tiempo de espera mayor de treinta días administrados en los últimos noventa días.
4. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de cinco semanas.
5. En el caso de pollos destinados a la producción de carne, a los que resulte de aplicación del Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, la densidad de población de la manada.
6. En el caso de requerirse condiciones especiales de transporte, se describirán y se indicará el motivo.

D. Información sobre la explotación de procedencia

1. Calificación o estatuto sanitario de la explotación y, si es relevante, la calificación o estatuto sanitario de la comarca o provincia.
2. Presencia de alteraciones relevantes del estado sanitario de los demás animales de la explotación en las últimas cuarenta y ocho horas y si las hubiera, se describirá la sintomatología.
3. Diagnósticos por parte de un veterinario, en los doce meses anteriores al traslado, de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, relacionándolas, en su caso.
4. Resultados de los análisis de las muestras tomadas, en los últimos seis meses, en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis, haciendo referencia específicamente a los análisis en relación con *Salmonella spp.*, en porcinos, y a *Salmonella spp.*, *Salmonella Enteritidis* y *Typhimurium* en aves de corral.
5. Muestras tomadas en animales, en los últimos seis meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.
6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.
7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.
8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.
9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.
10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.
11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.
12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp.*, ha sido reconocido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada con una declaración de conformidad firmada por el titular de la explotación de procedencia y de la fecha prevista de salida de los animales.

A su recepción en el matadero la declaración será firmada, en caso de conformidad, por el titular del matadero de destino indicando la fecha de recepción de los animales.

§ 21

Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico

Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente
«BOE» núm. 10, de 11 de enero de 2014
Última modificación: 11 de junio de 2016
Referencia: BOE-A-2014-318

El Real Decreto 1083/2001, de 5 de octubre, por el que se aprueba la norma de calidad para el jamón ibérico, paleta ibérica y caña de lomo ibérico, elaborados en España, tenía como objeto definir las características de la calidad y marcado de los productos ibéricos presentes en el mercado.

Desde la aprobación del citado real decreto se realizaron diversas modificaciones y se aprobaron varias órdenes ministeriales para su desarrollo, ocasionando una situación de dispersión normativa, que hizo aconsejable recopilar los textos vigentes en una única norma.

Todo ello dio lugar a la publicación del Real Decreto 1469/2007, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibéricos.

Esta norma amplió su ámbito de aplicación a los productos procedentes del despiece de la canal que se comercializan en fresco. También amplió la tipología de productos que podían ser etiquetados como ibéricos en función de factores ligados al sistema de alimentación de los animales.

Por otro lado introdujo la relación de términos municipales en los que se asientan aprovechamientos de dehesa arbolada que pueden considerarse como dehesas aptas para la alimentación del cerdo ibérico con la designación de «bellota».

Adicionalmente, la norma perseguía fortalecer los mecanismos de control a través de un reforzamiento en las disposiciones relativas a las actuaciones de las Entidades Independientes de Control.

Finalmente, se constituyó la Mesa del Ibérico, para realizar el seguimiento, armonización y desarrollo de todo lo relacionado con la Norma de Calidad del ibérico

Tras cinco años de andadura de esta norma de calidad, se han evidenciado ciertos desajustes en el sector productor, como son el retroceso de los censos y producciones de la raza porcina en pureza y de los sistemas de producción extensivos ligados a la dehesa, lo que indica la conveniencia de dictar una nueva regulación en la materia.

También se han detectado dificultades en relación con la aceptación y conocimiento de los productos por los consumidores, como consecuencia de una excesiva variedad de menciones en el etiquetado que puede inducir a confusión al consumidor. Sobre este mismo aspecto, se ha puesto de manifiesto la utilización de parte de las designaciones de los productos con tipología y tamaño de letra no adecuados y distribución en el etiquetado tan aleatoria que el consumidor no puede distinguir eficazmente de qué producto se trata, cuando las diferencias entre las distintas designaciones son muy relevantes y su confusión

produce, además de engaño al consumidor, una competencia desleal entre empresas que es preciso atajar.

Además se ha constatado que existe una utilización de marcas comerciales, logotipos, imágenes, símbolos y menciones facultativas que evocan o hacen alusión a aspectos relacionados con productos cuya denominación de venta no se corresponde con el producto etiquetado con esa reseña. Este aspecto provoca una gran confusión en el consumidor que cree estar adquiriendo un producto relacionado con la dehesa y, en realidad, está adquiriendo un producto de un animal que nunca ha estado en dicho ecosistema.

Todo ello se intenta corregir en la nueva redacción dada a la norma de calidad y por ello ha sido preciso introducir condiciones relativas al etiquetado que de manera excepcional ayuden a facilitar la distinción en el consumo de las distintas designaciones de productos del ibérico, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa general de etiquetado e información alimentaria al consumidor.

Asimismo, se ha considerado conveniente reforzar el sistema de trazabilidad, establecido tradicionalmente sobre la base del autocontrol de los propios operadores y que incorpora en esta nueva norma el precintado de las piezas en el matadero, siendo asignados estos precintos por la Asociación Interprofesional del Cerdo Ibérico (ASICI).

En resumen, se ha visto la necesidad de modificar determinados aspectos que se enumeran a continuación:

Un aspecto importante es la necesidad de mejorar la pureza racial de los animales que se comercializan bajo la Norma de Calidad, pues la utilización de reproductores no inscritos en el Libro Genealógico de la Raza Porcina Ibérica en cruces con otras razas, puede llegar a poner en peligro el patrimonio genético que representa el cerdo ibérico.

En cuanto a los modelos productivos se ha puesto en evidencia la necesidad de modificar las condiciones de manejo y alimentación de los animales en cada uno de ellos, así como la de reducir la carga ganadera autorizada en el sistema de aprovechamiento de la dehesa, con el fin de evitar el posible deterioro del ecosistema.

En lo que se refiere a los animales alimentados a base de bellota, se prevé un refuerzo del control en la etapa de aprovechamiento de la montanera, con la identificación individual de cada animal, y sustituyendo la relación de términos municipales en los que se asientan aprovechamientos de dehesa, por la exigencia, de que las parcelas y recintos utilizados para la alimentación de cerdos ibéricos aptos para elaborar productos con la mención «de bellota» estén identificados en la «capa de montanera» del SIGPAC, incluido el control de la superficie arbolada cubierta existente, con el fin de asegurar que la alimentación de los animales se realice a base del aprovechamiento de la bellota y mejorando su contribución al ecosistema de dehesa ibérica.

En relación con los animales que se alimentan de pienso, se considera necesario establecer disposiciones regulatorias. Dichas disposiciones se refieren tanto a instalaciones como a cría y manejo de los animales, todo ello con el objetivo de mejorar la calidad de los productos.

Otra novedad como se ha mencionado anteriormente la constituyen disposiciones para mejorar la trazabilidad y el control, tales como la exigencia del precintado de las piezas cárnicas obtenidas en el matadero, mediante precintos inviolables que deben permitir identificar el sistema de cría y alimentación del animal.

En relación con la supervisión del cumplimiento de todas las medidas establecidas en la norma de calidad, se refuerza el papel de la Mesa de Coordinación del Ibérico que pasa a denominarse Mesa de Coordinación de la Norma de Calidad del Ibérico, como grupo de trabajo, en la que se coordinaran las Autoridades competentes para garantizar el cumplimiento de las condiciones establecidas en la presente norma a lo largo del proceso productivo. Esta Mesa contará además con la colaboración de la Asociación Interprofesional del Cerdo Ibérico (ASICI), los Consejos Reguladores de las Denominaciones de Origen del Porcino Ibérico y las Asociaciones que tienen encomendada la gestión de los Libros Genealógicos.

Además, se establecen requisitos más estrictos y claros en relación con el etiquetado de los productos con el fin de mejorar la información que reciben los consumidores. En este sentido se ha considerado esencial el dar a conocer al consumidor en el etiquetado los diferentes productos que puede encontrar en el mercado en relación al porcentaje de raza

ibérica del animal del que procede. Las condiciones para ofrecer esta información cuentan con la opinión favorable de la Unión Europea y se alinean con la nueva reglamentación comunitaria establecida en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

Por otro lado, se aplicarán restricciones de utilización de determinadas menciones, logotipos, imágenes, dibujos, acrónimos, marcas o emblemas que puedan confundir al consumidor respecto del producto que adquiera, sobre todo para evitar que se pueda inducir a confusión entre productos procedentes del sistema de aprovechamiento de la dehesa a base de bellota y productos procedentes del cebo a base de pienso.

Este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y los sectores afectados y ha sido informado por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

También ha sido sometido 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, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud y a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, previa aprobación del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de enero de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las características de calidad que deben reunir los productos procedentes del despiece de la canal de animales porcinos ibéricos, que se elaboran o comercializan en fresco así como el jamón, la paleta, la caña de lomo ibéricos elaborados o comercializados en España, para poder usar las denominaciones de venta establecidas en la presente norma, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa general que les sea de aplicación.

Se admitirán, asimismo, los productos elaborados en Portugal, con base en los acuerdos firmados entre las autoridades de España y Portugal sobre la producción, elaboración, comercialización y control de los productos ibéricos.

Por otro lado aquellos productos acogidos a una figura de calidad reconocida a nivel comunitario (Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida) que pretendan emplear las denominaciones de venta contempladas en la presente norma o cualquiera de los términos incluidos en ella, deberán cumplir lo establecido en la misma.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos del presente real decreto, se entenderá por:

a) Canal, es el cuerpo de un cerdo adulto sacrificado, sangrado y eviscerado, entero o partido longitudinalmente por la mitad, sin lengua, cerdas, órganos genitales, manteca, riñones ni diafragma.

b) Jamón, es el producto elaborado con la extremidad posterior, cortada a nivel de la sínfisis isquiopubiana, con pata y hueso, que incluye la pieza osteomuscular íntegra, procedente de cerdos adultos, sometida al correspondiente proceso de salazón y curado-maduración.

c) Paleta, es el producto elaborado con la extremidad anterior, cortada a nivel de la escápula humeral hasta la húmero radial, con mano y hueso, que incluye la pieza

osteomuscular íntegra, procedente de cerdos adultos, sometida al correspondiente proceso de salazón y curado-maduración.

d) Caña de lomo, es el producto elaborado con el paquete muscular formado por los músculos espinal y semiespinal del tórax, así como los músculos longísimos, lumbar y torácico del cerdo, prácticamente libre de grasa externa, aponeurosis y tendones, adobado y embutido en tripas naturales o envolturas artificiales, el cual ha sufrido un adecuado proceso de curado-maduración.

Dentro de esta definición también se incluyen las denominaciones «lomo embuchado» y «lomo», puesto que suponen adaptaciones geográficas del nombre del producto.

e) Lote de explotación, es el conjunto de animales pertenecientes a una misma explotación ganadera homogéneos en cuanto a factor racial y edad.

A efectos de esta norma se entenderá por homogeneidad en el factor edad a aquellos animales que tengan una diferencia de edad inferior a 30 días.

f) Lote de alimentación, es el conjunto de animales, que se encuentran en una misma explotación ganadera, homogéneo en cuanto a factor racial, y alimentación y manejo.

g) Lote de sacrificio, es el conjunto de animales pertenecientes a un mismo lote de alimentación, sacrificados el mismo día y en el mismo establecimiento.

h) Lote de productos, es el conjunto de piezas obtenidas de un lote de sacrificio. En el caso de los lomos podrán agruparse, formando un solo lote de producto, aquellas piezas que tengan igual factor racial, y alimentación y manejo y se procesen de forma conjunta.

i) Dehesa, es el área geográfica con predominio de un sistema agroforestal de uso y gestión de la tierra basado principalmente en la explotación ganadera extensiva de una superficie continua de pastizal y arbolado mediterráneo, ocupada fundamentalmente por especies frondosas del género *Quercus*, en la que es manifiesta la acción del hombre para su conservación y perdurabilidad, y con una cubierta arbolada media por explotación de, al menos, 10 árboles por hectárea de dicho género en producción.

j) Superficie arbolada cubierta es el porcentaje de suelo cubierto por la proyección de todas las copas de los árboles de las especies de quercíneas del recinto SIGPAC.

k) Montanera es el régimen de alimentación de los animales basado en el aprovechamiento de los recursos de bellota y pastizal propios de la dehesa en España y Portugal.

l) Capa montanera del SIGPAC es el conjunto de recintos y parcelas identificados en el Sistema de Información Geográfica de Parcelas Agrícolas (SIGPAC) para toda España y validados por la Autoridad Competente de cada Comunidad Autónoma como aptos para la alimentación de animales cuyos productos vayan a comercializarse con arreglo a la mención «de bellota» establecida en el presente Real Decreto.

m) Operador, es la persona física o jurídica que interviene en alguna de las fases del proceso de producción, transformación, comercialización incluida la distribución y reetiquetado, responsable de asegurar que sus productos cumplen con los requisitos establecidos en la Norma de Calidad y, por tanto, deberá establecer un sistema de autocontrol de las operaciones que se realicen bajo su responsabilidad.

n) Autoridad competente, son los órganos competentes de las comunidades autónomas.

ñ) Entidades de certificación y entidades inspección de son las definidas, respectivamente, en los apartados c) y e) del artículo 19 de la ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

o) Salazón, es la incorporación de sal a la masa muscular para facilitar su deshidratación y favorecer la conservación.

p) Lavado, es el lavado de las piezas al terminar la salazón, con agua templada para eliminar la sal adherida.

q) Post-salado o asentado, es el proceso para eliminar la humedad superficial de la paleta o del jamón paulatina y lentamente.

r) Curado-Maduración, a efectos de esta norma, es el tratamiento de los productos embuchados, crudo-adobados y salazones cárnicas en condiciones ambientales adecuadas para provocar, en el transcurso de una lenta y gradual reducción de la humedad, la evolución de los procesos naturales de fermentación o enzimáticos necesarios para aportar al producto cualidades organolépticas características y que garantice su estabilidad durante el proceso de comercialización.

s) Adobado, a efectos de esta norma, es la adición de sal, especias o condimentos.

A los efectos de la presente disposición, serán de aplicación las definiciones contempladas en el artículo 2 del Real Decreto 2129/2008, de 26 de diciembre, por el que se establece el Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas.

CAPÍTULO II

Denominación de venta y etiquetado

Artículo 3. Denominación de venta.

1. La denominación de venta de los productos regulados por este real decreto se compone obligatoriamente de tres designaciones, que deben concordar en género y figurar por el orden que se indica a continuación:

a) Designación por tipo de producto:

i) Para productos elaborados: Jamón, paleta, caña de lomo o lomo embuchado o lomo.

ii) Para los productos obtenidos del despiece de la canal comercializados en fresco: La designación de la pieza procedente del despiece, de acuerdo con las denominaciones de mercado, así como sus distintas preparaciones y presentaciones comerciales, en su caso.

b) Designación por alimentación y manejo:

i) «De bellota»: Para productos procedentes de animales sacrificados inmediatamente después del aprovechamiento exclusivo de bellota, hierba y otros recursos naturales de la dehesa, sin aporte de pienso suplementario, en las condiciones de manejo que se señalan en el artículo 6.

ii) Para los productos procedentes de animales cuya alimentación y manejo, hasta alcanzar el peso de sacrificio, no estén entre los contemplados en el punto anterior se utilizarán las siguientes designaciones:

1. «De cebo de campo»: Tratándose de animales que aunque hayan podido aprovechar recursos de la dehesa o del campo, han sido alimentados con piensos, constituidos fundamentalmente por cereales y leguminosas, y cuyo manejo se realice en explotaciones extensivas o intensivas al aire libre pudiendo tener parte de la superficie cubierta, teniendo en cuenta al respecto lo señalado en el artículo 7.

2. «De cebo»: En caso de animales alimentados con piensos, constituidos fundamentalmente por cereales y leguminosas, cuyo manejo se realice en sistemas de explotación intensiva, de acuerdo con lo señalado en el artículo 8.

c) Designación por tipo racial:

i) «100% ibérico»: Cuando se trate de productos procedentes de animales con un 100% de pureza genética de la raza ibérica, cuyos progenitores tengan así mismo un 100% de pureza racial ibérica y estén inscritos en el correspondiente libro genealógico.

ii) «Ibérico»: Cuando se trate de productos procedentes de animales con al menos el 50% de su porcentaje genético correspondiente a la raza porcina ibérica, con progenitores de las siguientes características:

Para obtener animales del 75% ibérico se emplearán hembras de raza 100% ibérica inscritas en libro genealógico y machos procedentes del cruce de madre de raza 100% ibérica y padre de raza 100% duroc, ambos inscritos en el correspondiente libro genealógico de la raza.

Para obtener animales del 50% ibérico se emplearán hembras de raza 100% ibérica y machos de raza 100% duroc, ambos inscritos en el correspondiente libro genealógico de la raza.

La justificación del factor racial de los progenitores se realizará mediante «certificado racial», emitido por la correspondiente asociación oficialmente reconocida para la gestión del Libro Genealógico. En el caso de los machos cruzados que intervienen en el cruce para obtener animales del 75% ibérico, el procedimiento de justificación del factor racial se decidirá por la Mesa de Coordinación de la Norma de Calidad del Ibérico.

La verificación del factor racial de los animales con destino al sacrificio para la obtención de productos ibéricos será realizada por una entidad de inspección acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación.

En el etiquetado de los productos deberá incluirse como mención obligatoria el porcentaje genético de raza porcina ibérica, en las condiciones que se señalan en el artículo 4.4.

2. Para los productos obtenidos del despiece de la canal que se comercializan en fresco la designación indicada del tipo de alimentación y manejo es opcional, y se podrá utilizar sólo en el caso de que la trazabilidad de la pieza o de su preparación y presentación comercial permita identificar el lote de alimentación correspondiente.

3. Se aplicarán las denominaciones citadas en el apartado 1 a las porciones procedentes de los productos regulados por la presente norma. Se entenderá por porción cualquier fracción o parte obtenida del troceado o fileteado de los productos obtenidos del despiece de la canal que se comercializan en fresco así como del troceado o loncheado del jamón, la paleta y la caña de lomo, una vez elaborados.

4. Las designaciones raciales, y de alimentación y manejo se aplicarán exclusivamente a los productos regulados por la presente norma que cumplan con las condiciones que se establecen en la misma.

5. Las denominaciones de venta se asignarán basándose en los datos obtenidos del informe, emitido por las entidades de inspección, que debe acompañar al animal a su llegada al matadero.

Artículo 4. Etiquetado.

1. El etiquetado de los productos recogidos en esta norma deberá cumplir lo dispuesto en las disposiciones de etiquetado de los productos alimenticios que le sean de aplicación. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre información alimentaria al consumidor, en el etiquetado, facturas, albaranes, publicidad, folletos y cartelería en el punto de venta, así como en las acciones promocionales o publicitarias, deberá figurar completa la denominación de venta de los productos objeto de la presente norma, además de en las piezas completas, con o sin hueso, troceados o loncheados para el jamón, paleta y caña de lomo, o bien fileteados o en porciones en los productos procedentes del despiece de la canal que se comercialicen en fresco, de acuerdo con las denominaciones establecidas en el artículo 3 del presente real decreto.

2. Queda prohibida la utilización incompleta de la denominación de venta, la adición a la misma de términos diferentes a los designados en el Artículo 3 o el uso aislado de alguno de los términos que la componen, excepto el tipo de producto, tanto para los productos de esta norma como los que se encuentren fuera de ella. Se excluyen de esta prohibición los productos de ibérico regulados en la norma de calidad de productos cárnicos.

3. Las designaciones que componen la denominación de venta, según se define en el artículo 3 del presente real decreto, deberán figurar en lugar destacado y en todo caso en el mismo campo visual que la marca comercial, del etiquetado con el mismo tipo de letra, tamaño, grosor y color, en todos sus términos.

4. Además de la denominación de venta, los productos regulados por esta norma, salvo la carne fresca, deberán indicar en el etiquetado las siguientes menciones obligatorias:

a) Para los productos procedentes de animales cuya designación por tipo racial no sea «100% ibérico», el porcentaje de raza ibérica del animal del que procede el producto, se indicará con la expresión «% raza ibérica». Esta indicación deberá aparecer muy próxima a la denominación del producto, utilizando un tamaño de fuente con una altura de la x correspondiente al menos al 75 % de la altura de la x de la denominación del producto y no inferior al tamaño mínimo requerido en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (EU) N.º 1169/2011.

b) La expresión «certificado por» seguida del nombre del organismo independiente de control o su acrónimo.

Esta expresión deberá situarse en el etiquetado próxima a la denominación de venta y de forma visible.

5. Podrán utilizarse en el etiquetado y en acciones de promoción o publicidad las siguientes menciones facultativas:

– «Pata negra», que queda reservada exclusivamente a la designación «de bellota 100% ibérico», que cumpla con las condiciones establecidas en el artículo 3.

– «Dehesa» o «montanera», que quedan reservadas exclusivamente a la designación «de bellota», en las condiciones establecidas en el artículo 3.

6. En el etiquetado y publicidad de los productos, quedan reservados exclusivamente a la designación «de bellota» los nombres, logotipos, imágenes, símbolos, o menciones facultativas que evoquen o hagan alusión a algún aspecto relacionado o referido con la bellota o la dehesa. Se prohíbe así mismo el empleo de los términos «recebo» e «ibérico puro».

7. La marca comercial que se asigne al producto final no podrá inducir a confusión al consumidor, sobre sus características raciales y las condiciones de alimentación o manejo, tanto a través de la propia denominación de la marca, como de su imagen gráfica.

CAPÍTULO III

Obtención de la materia prima

Artículo 5. *Identificación de los animales y registro del censo de explotación en el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA).*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 205/1996, de 9 de febrero, por el que se establece el sistema de identificación y registro de los animales de las especies bovina, porcina, ovina y caprina, en las explotaciones ganaderas el operador identificará antes del destete a cada uno de los animales con un sistema fiable y seguro, que indique, al menos, el código del lote de explotación, debiendo el operador mantener la trazabilidad a lo largo de la vida del animal, de forma que permita la formación de lotes homogéneos en cuanto a raza, peso y edad. Posteriormente, una vez formados los lotes de alimentación, se deberán anotar en un registro de trazabilidad creado a efectos de garantizar la trazabilidad de los lotes en el marco de la presente norma. Asimismo, se deberá conservar la documentación que permita relacionar cada lote de alimentación con el lote de explotación correspondiente.

La identificación se mantendrá para toda la vida del animal y se deberá poder trazar a lo largo de todas las fases de elaboración y comercialización de los productos objeto de la norma. En el caso de que algún animal pierda la identificación del lote de explotación de nacimiento o de explotaciones intermedias, no será necesario reponerlos siempre que se hayan identificado los animales con el código del lote de alimentación de la explotación donde se encuentran y esté reflejado el origen de los lotes en los registros de trazabilidad de esa explotación.

2. En todos los casos, en el apartado «censo» del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA), correspondiente a las explotaciones que alberguen animales que vayan a ser utilizados para la obtención de productos al amparo del presente real decreto, deberá figurar la indicación «raza porcina ibérica y sus cruces», para las distintas categorías de animales.

Artículo 6. *Condiciones de manejo para los animales que dan origen a productos con la designación «de bellota».*

1. Las parcelas y recintos utilizados para la alimentación de animales cuyos productos vayan a comercializarse con arreglo a la mención «de bellota», deberán estar identificados en la capa montanera incluida en el Sistema de Información Geográfica de Parcelas Agrícolas (SIGPAC), establecido en el Real decreto 2128/2004, de 29 de octubre, por el que se regula el sistema de información geográfica de parcelas agrícolas, como aptos para su utilización para el engorde de animales» de bellota», conforme a las designaciones establecidas en el presente real decreto.

2. El aprovechamiento de los recursos de la dehesa en época de montanera deberá realizarse teniendo en cuenta la superficie arbolada cubierta de la parcela o recinto y la carga ganadera máxima admisible que figura en el anexo de este Real decreto, modulada en

su caso a la baja en función de la disponibilidad de bellota del año. La valoración de dicha disponibilidad será realizada anualmente por las entidades de inspección, previamente a la entrada de los animales.

3. La entrada de los animales a la montanera deberá realizarse entre el 1 de octubre y el 15 de diciembre, estableciéndose como período para su sacrificio entre el 15 de diciembre y el 31 de marzo.

4. Las condiciones mínimas que habrán de reunir los animales en cuanto a su peso y edad, serán las siguientes:

- El peso medio del lote a la entrada en montanera estará situado entre 92 y 115 kg.
- La reposición mínima en montanera será de 46 kg, durante más de 60 días.
- La edad mínima al sacrificio será de 14 meses.
- El peso mínimo individual de la canal será de 115 kg, excepto para los animales 100% ibéricos que será de 108 kg.

Artículo 7. *Condiciones de manejo para los animales que dan origen a productos con la designación «de cebo de campo».*

1. Los animales se cebarán en explotaciones de cebo extensivas que deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 1221/2009, de 17 de julio, por el que se establecen normas básicas de las explotaciones de ganado porcino extensivo y por el que se modifica el Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen las normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.

2. Así mismo los animales podrán cebarse en explotaciones de cebo en instalaciones intensivas al aire libre pudiendo tener parte de la superficie cubierta, debiendo cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 324/2000, de 3 de marzo, por el que se establecen normas básicas de ordenación de las explotaciones porcinas. En lo que hace referencia a las condiciones de cría, sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, los animales de producción de más de 110 kilos de peso vivo deben disponer de una superficie mínima de suelo libre total por animal de 100 m², en su fase de cebo.

3. La estancia mínima en dichas explotaciones, previa a su sacrificio, será de 60 días.

4. La edad mínima al sacrificio será de 12 meses.

5. El peso mínimo individual de la canal será de 115 kg, excepto para los animales 100% ibéricos que será de 108 kg.

Artículo 8. *Condiciones de manejo para los animales que dan origen a productos con la designación «de cebo».*

1. Sin perjuicio de las condiciones de cría establecidas en el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, los animales de producción de más de 110 kilos de peso vivo que den origen a productos con la designación «de cebo» deben disponer de una superficie mínima de suelo libre total por animal de 2 m², en su fase de cebo.

2. La edad mínima al sacrificio será de 10 meses.

3. El peso mínimo individual de la canal será de 115 kg, excepto para los animales 100% ibéricos que será de 108 kg.

CAPÍTULO IV

Identificación y trazabilidad de los productos

Artículo 9. *Identificación de canales y marcado de piezas.*

1. Tras el sacrificio, en el matadero se realizará el pesaje individual de las canales, mediante báscula cuyo sistema de medida sea fiable y no manipulable, descalificando aquellas que no cumplan con el peso mínimo, establecido en este Real Decreto, según el tipo racial de los animales. El matadero será responsable de verificar el cumplimiento de los pesos mínimos y de la descalificación de las canales que no los cumplan y dejará constancia

en su registro de trazabilidad, emitiendo asimismo un informe para cada lote de sacrificio, con el número de canales aptas y descalificadas.

En el marco de la Mesa de Coordinación de la Norma de Calidad del Ibérico se procederá a establecer el protocolo de control de los sistemas de pesado utilizados por los mataderos.

2. Además, en el matadero, antes de separar la cabeza, las canales deberán ser identificadas individualmente con el código del lote de sacrificio que estará relacionado inequívocamente, en los registros de trazabilidad del matadero, con los códigos de los animales o del lote o fracción de lote de alimentación que incluya.

3. En el matadero los jamones y paletas de cada lote de productos obtenidos de animales sacrificados a partir de la entrada en vigor del presente Real decreto, se identificarán, con un precinto inviolable que será de distinto color para cada denominación de venta:

- Negro: De bellota 100% ibérico.
- Rojo: De bellota ibérico.
- Verde: De cebo de campo ibérico.
- Blanco: De cebo ibérico.

Dicho precinto incluirá de forma indeleble y perfectamente legible una numeración individual y única de la pieza en un tamaño suficiente para ser legible, de tal forma que se correlacione, en los registros de trazabilidad, con la canal o media canal de la que proceda dentro del lote de sacrificio. Estos precintos serán asignados a las canales que cumplan los requisitos de cada designación por la Asociación Interprofesional del Cerdo Ibérico (ASICI) quien podrá examinar en el matadero su correcta colocación en las piezas y llevará la contabilidad de los colocados, entregados y utilizados. ASICI informará periódicamente a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma de destino de las canales o piezas para su elaboración, de todas las posibles incidencias que se produzcan en esta etapa.

En el caso particular de los productos amparados por una Denominación de Origen o una Indicación Geográfica Protegida que empleen las denominaciones de venta establecidas en la presente norma, podrán utilizar sus propios precintos, siempre que se empleen los colores y menciones indicados en la norma, y demás requisitos y condiciones previstos en el presente artículo.

Los precintos se mantendrán en las piezas en todo momento, incluidos puntos de venta y establecimientos de restauración y no podrá colocarse ningún otro precinto adicional, por parte de cualquier operador o un tercero, salvo que respete los colores y menciones en caso de que las incluya, previstos en esta norma.

4. En el caso de los productos obtenidos del despiece de la canal que se comercializan en fresco, la identificación deberá estar contemplada en una etiqueta adherida al envase del producto que contendrá, asimismo, la denominación de venta del producto.

5. Para la caña de lomo se hará una primera identificación en la sala de despiece, y posteriormente se hará el marcado o identificación de la misma, de forma inviolable, indeleble y perfectamente legible, una vez adobada y embutida en la correspondiente tripa, de forma que se asegure la trazabilidad de la pieza, respetando el color que corresponda en los precintos de jamones y paletas a esa denominación de venta.

6. Los productos procedentes del despiece de la canal, fileteados o en porciones deberán proceder de lotes homogéneos en cuanto a raza y se identificarán en el envase con una etiqueta en la que aparezca un número de identificación por el que quede garantizada su trazabilidad así como la denominación de venta del producto.

Los productos elaborados que se comercialicen en lonchas o en porciones deberán proceder de lotes homogéneos en cuanto a raza y alimentación e incorporarán una etiqueta al envase del mismo color que el precinto de la pieza de la que procedan en la que aparecerá un número de identificación que se pueda rastrear y quede garantizada su trazabilidad y la denominación de venta del producto.

7. La descalificación de la canal, la carencia de identificación, su ilegibilidad o la imposibilidad de correlacionar las piezas, las porciones, los loncheados o fileteados con el lote o lotes de alimentación o producto, supondrá la pérdida del derecho a utilizar en el etiquetado las denominaciones de venta incluidas en el artículo 3.

Artículo 10. Trazabilidad.

En todas las etapas de la producción, transformación, almacenamiento y distribución deberá asegurarse la trazabilidad de los productos objeto de la norma, de manera que se puedan relacionar las piezas o porciones de los productos con el animal o el lote o lotes de explotación de que procedan, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, de 28 de enero, 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.

CAPÍTULO V

Elaboración de los productos**Artículo 11. Elaboración del jamón, paleta y caña de lomo ibéricos.**

1. Las técnicas empleadas en el proceso de elaboración tendrán por objeto la obtención de productos de la máxima calidad, que reúnan las características tradicionales del jamón ibérico, de la paleta ibérica y de la caña de lomo ibérico.

2. El proceso de elaboración de los jamones y las paletas ibéricas se deberá llevar a cabo con las piezas osteomusculares íntegras y constará de las siguientes fases: salazón, lavado, post-salado y curado-maduración.

3. El proceso de elaboración de las cañas de lomo ibérico, constará de las siguientes fases: adobado y embutido en tripas naturales o artificiales y curado-maduración.

Artículo 12. Características del jamón, la paleta y la caña de lomo ibéricos.

Para obtener productos de la mejor calidad, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibéricos, deberán ajustarse a los pesos y tiempos mínimos de elaboración. Al objeto de poder verificar el cumplimiento de los tiempos mínimos de elaboración de jamones y paletas a lo largo de la vida del producto, se colocará en sitio visible una identificación inviolable y perfectamente legible mediante un sistema que incluya al menos los dos dígitos de la semana de entrada en salazón y los dos dígitos finales del año.

Estos pesos y tiempos mínimos contados a partir del día de entrada en salazón serán los siguientes:

1. Jamón:

a) Los tiempos mínimos de elaboración para el jamón en función de los pesos serán:

Peso piezas elaboradas (Kg)	Tiempo mínimo de elaboración
< 7	600 días
≥ 7	730 días

b) Los pesos mínimos del jamón elaborado una vez etiquetado, en el momento de la salida de la instalación de la industria final, serán:

- Jamón 100% ibérico: ≥ 5,75 kg.
- Jamón ibérico: ≥ 7 kg.

2. Paleta:

a) Independientemente del peso el tiempo mínimo de elaboración será de 365 días.

b) Los pesos mínimos de la paleta elaborada una vez etiquetada, en el momento de la salida de la instalación de la industria final, serán:

- Paleta 100% ibérica: ≥ 3,7 kg.
- Paleta ibérica: ≥ 4 kg.

3. Caña de lomo. El tiempo mínimo del proceso de elaboración para el lomo será de 70 días.

CAPÍTULO VI

Control, inspección y certificación

Artículo 13. *Control oficial.*

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas llevarán a cabo los correspondientes controles oficiales a lo largo de todo el proceso desde la explotación ganadera hasta el consumidor, en las distintas etapas de producción, elaboración y comercialización de los productos acogidos a la presente norma, de acuerdo con los correspondientes programas de control anuales.

Artículo 14. *Autocontrol.*

1. Sin perjuicio del control oficial realizado por las autoridades competentes conforme al artículo 13, los operadores establecerán en todas y cada una de las fases de producción, elaboración y comercialización incluida la distribución cuando realice alguna actividad sobre el producto, un sistema de autocontrol de las operaciones que se realicen bajo su responsabilidad, que deberá ser verificado por una entidad de inspección o certificación, según corresponda.

Los operadores deberán contratar los servicios de una entidad de inspección o certificación, según corresponda, a los efectos previstos en el apartado anterior. En dicho contrato se incluirá una autorización expresa para que la Entidad Nacional de Acreditación, sin necesidad de acompañamiento de la entidad de certificación o inspección, pueda visitar las explotaciones o industrias objeto de la inspección o certificación, para comprobar exclusivamente el funcionamiento de las entidades acreditadas a los efectos de mantener o no la mencionada acreditación.

2. Los operadores deberán conservar la documentación referida al autocontrol a disposición de las autoridades competentes para el control oficial, durante un periodo mínimo de 5 años.

3. La certificación de producto se podrá realizar por cuenta del operador final, que se hará responsable de todas las fases anteriores, o mediante certificaciones parciales en mataderos, salas de despiece, industrias de elaboración y distribución haciéndose cada uno responsable de las operaciones que se realizan en su ámbito.

Artículo 15. *Entidades de Inspección y Certificación.*

1. Las entidades de inspección y certificación estarán acreditadas para un alcance que incluya lo establecido en este Real Decreto por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o el organismo nacional de acreditación de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) 765/2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) N.º 339/93 y que se haya sometido con éxito al sistema de evaluación por pares previsto en dicho reglamento.

Las entidades de inspección y certificación, según su actividad, deberán cumplir las siguientes normas:

a) Para las entidades de inspección, la norma UNE EN ISO/IEC 17020, con un alcance que incluya lo establecido en el presente real decreto y normas de desarrollo.

b) Para las entidades de certificación de producto, la norma EN 45011 o norma que la sustituya, con un alcance que incluya lo establecido en el presente real decreto y normas de desarrollo.

En el caso de entidades que inicien su actividad, la autoridad competente de la comunidad autónoma, donde vayan a iniciar su actividad las entidades, podrá autorizar provisionalmente a dichas entidades sin acreditación previa, y siempre que hayan solicitado la acreditación, durante el plazo máximo de 24 meses desde la fecha de la autorización provisional o hasta que sean acreditados si el plazo es menor, si se estima que responden a

lo establecido en las normas citadas en los apartados a) y b) del presente artículo. Autorización provisional, que una vez concedida, tendrá eficacia en todo el territorio nacional.

2. Las entidades de inspección y certificación, una vez acreditadas, deberán presentar una declaración responsable en la comunidad autónoma en la que inicien su actividad en los términos del artículo 71 bis de la Ley 30/92 de 26 de noviembre de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común y la normativa autonómica que resulte de aplicación. Declaración responsable, que una vez presentada, tendrá eficacia en todo el territorio nacional.

Dichas entidades serán supervisadas por las autoridades competentes de las comunidades autónomas para verificar que reúnen los requisitos necesarios para realizar la actividad declarada y la realizan de manera correcta.

3. Si como consecuencia de la supervisión que realizan las comunidades autónomas sobre las entidades de inspección y certificación que actúan en su territorio, se detectaran anomalías lo comunicarán inmediatamente a ENAC para que ésta adopte las medidas oportunas, comunicándolo igualmente al resto de comunidades autónomas para conocimiento.

4. La suspensión o retirada de la acreditación implicará el cese automático de toda actividad, relacionada con esta norma, en tanto en cuanto no se reinstaure la acreditación. ENAC informará de manera inmediata a las autoridades competentes de las comunidades autónomas a través del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de cualquier suspensión o retirada así como las razones que han conducido a dicha decisión.

5. La contratación por el operador de una entidad de inspección deberá mantenerse durante el periodo de montanera, salvo causas imputables a la propia entidad de inspección, o debidamente justificadas. En ningún caso, por motivos derivados del resultado de la inspección. En tal caso, la entidad de inspección deberá informar al órgano competente de la comunidad autónoma.

6. Para el caso particular de los productos amparados por una Denominación de Origen o una Indicación Geográfica Protegida que empleen las denominaciones de venta establecidas en la presente norma, la verificación será llevada a cabo por los organismos o autoridades competentes de control que se reconocen en el marco del Reglamento (UE) N.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de noviembre de 2012 sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios.

Artículo 16. Deber de información.

1. Las entidades de inspección y certificación acreditadas, y en su caso los Consejos Reguladores de las Denominaciones de Origen Protegidas, deberán comunicar periódicamente a las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, en los plazos y en la forma que éstas determinen la siguiente información:

a) El acumulado anual, por municipio, del censo de animales sometidos a su verificación y comercializados por los ganaderos por designaciones raciales y de alimentación y manejo. La información se incorporará por trimestres naturales, en los 15 días siguientes al vencimiento de cada uno.

b) El acumulado anual, por municipio, de la cantidad de jamones, paletas, lomos y productos frescos procedentes del despiece de la canal, sometidos a su verificación y comercializados por el operador final bajo cada una de las designaciones raciales y de alimentación y manejo.

Las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas remitirán dicha información al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente que la publicará en su página web para conocimiento de las autoridades competentes de las comunidades autónomas y del público en general, con las garantías debidas de protección de los datos de carácter personal.

2. La Asociación Interprofesional del Cerdo Ibérico (ASICI) remitirá trimestralmente con carácter general y particularmente al finalizar la montanera a las comunidades autónomas correspondientes y al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, la información relativa al número de precintos por designaciones colocados, entregados y utilizados por cada uno de los operadores en los distintos establecimientos.

CAPÍTULO VII

Infracciones y sanciones

Artículo 17. *Infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el presente real decreto serán sancionadas de acuerdo con el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria y la correspondiente normativa de las comunidades autónomas en materia de defensa de los consumidores y de la calidad alimentaria.

2. Las infracciones cometidas por las entidades de inspección y entidades de certificación privados serán sancionadas con arreglo a lo dispuesto en la Ley 21/1992, de 16 de julio, de industria.

Disposición adicional primera. *Mesa de Coordinación de la Norma de Calidad del Ibérico.*

Se constituye la Mesa de Coordinación de la Norma de Calidad del Ibérico, con el carácter de grupo de trabajo, que estará integrada por representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de las Comunidades Autónomas. Colaborarán así mismo y cuando el tema lo requiera la Asociación Interprofesional del Cerdo Ibérico (ASICI), los Consejos Reguladores de las Denominaciones de Origen de cerdo Ibérico, la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) así como las Entidades que gestionan los libros genealógicos relacionados con la norma.

Podrán ser invitadas a participar en dicha Mesa otras asociaciones o entidades.

Dicha Mesa, que estará presidida por el Director General de la Industria Alimentaria que realizará y desarrollará los estudios y trabajos técnicos relacionados con:

1. La mejora de la coordinación y armonización de las actuaciones previstas en la presente norma de calidad y de otras normas que se puedan establecer para su desarrollo.

2. Los procedimientos de trabajo a desarrollar por las entidades de inspección y certificación.

3. Los procedimientos de control racial y de reconocimiento de los animales que integran la actual cabaña productora, con objeto de facilitar la adecuación de dicha cabaña a los requisitos raciales establecidos en la presente.

4. El desarrollo y mejora de mecanismos de verificación y análisis de trazabilidad que permitan evaluar los resultados de la aplicación de la presente norma.

5. Elaboración técnica de un Plan Nacional de Control de la Calidad de los productos acogidos a esta norma, que será propuesto para ser desarrollado por las Comunidades Autónomas mediante los correspondientes programas de control anuales.

El Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrá establecer, si procede, acuerdos de colaboración con ASICI para la ejecución de determinados trabajos y estudios acordados en la Mesa.

Disposición adicional segunda. *Sistemas privados de Control analítico de la alimentación de los animales.*

Si una industria establece de manera privada procedimientos específicos de control analítico de la alimentación, dichos procedimientos deberán darse a conocer, con anterioridad, a los ganaderos y habrán de aplicarse con la máxima transparencia y garantías para el productor.

En el caso de que mediante la aplicación de estos métodos se descalifiquen animales en relación con la alimentación y manejo, el ganadero lo comunicará a la autoridad competente de control, a los efectos oportunos.

Disposición adicional tercera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la norma de calidad que se aprueba no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en otros Estados Miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la

Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), ni partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de asociación aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional cuarta. *Equivalencias para los cerdos de raza alentejana de Portugal.*

A efectos del cumplimiento de este real decreto, los animales de raza Alentejana inscritos en el Libro Genealógico gestionado por una organización o asociación de criadores oficialmente reconocida para esta raza por las autoridades competentes de Portugal, serán equivalentes a los animales de raza Ibérica inscritos también en su Libro Genealógico, aplicándose los mismos requisitos que a estos.

Los productos procedentes de estos animales podrán utilizar las designaciones por tipo racial establecidas en artículo 3.1.c) en las mismas condiciones que los procedentes de animales ibéricos.

Disposición transitoria primera. *Puesta en el mercado de los productos.*

1. Los productos en elaboración que vayan a ser puestos en el mercado antes del 1 de marzo de 2014, se etiquetarán utilizando las denominaciones de venta establecidas en el Real Decreto 1469/2007, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibéricos, y podrán ser comercializados hasta final de existencias de dichos productos.

2. El operador que disponga de productos en elaboración a la entrada en vigor de la presente norma pero cuya puesta en el mercado esté prevista para después del 1 de marzo de 2014, a la hora de su comercialización y hasta el fin de dichas existencias, podrá optar para todos los productos de que disponga entre seguir etiquetándolos de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1469/2007, salvo en lo indicado en el tercer párrafo de este punto, o pasar a etiquetarlos con las nuevas denominaciones de venta establecidas en la presente norma.

Únicamente si el operador optase por etiquetar los productos de acuerdo con lo especificado en la presente norma, deberá incorporarles, antes de su puesta en el mercado, un precinto de periodo transitorio, con los mismos colores que los recogidos en el artículo 9, que le serán asignados por la Asociación Interprofesional del Cerdo Ibérico (ASICI). Así mismo, para los productos etiquetados voluntariamente con esta norma cuya puesta en el mercado se realice con posterioridad al 14 de diciembre de 2014, deberán contener en su etiquetado la mención obligatoria a la que se hace referencia en el apartado 4 a), del artículo 4, relativa al porcentaje de raza ibérica del animal del que procede el producto.

Sea cual sea la opción elegida por el operador, entre las dos anteriores, el cumplimiento del resto de los requisitos que deben tenerse en cuenta en relación con el etiquetado, que se contienen en el citado artículo 4, diferentes de lo indicado en el apartado 4a), será exigible en los productos que se pongan en el mercado a partir del 1 de marzo de 2014.

La entrega de los precintos de periodo transitorio precisará de una declaración responsable previa por parte del operador, detallando el número de piezas existentes en cada categoría y año, que deberá coincidir con el balance de existencias que realice la entidad de certificación de ese operador en el proceso ordinario de evaluación del mismo. En todo caso los datos declarados por el operador se corresponderán con sus registros de trazabilidad y demás documentación que deba conservar.

Los productos que estando en proceso de elaboración vayan a ser etiquetados de conformidad con la presente norma, se denominarán de acuerdo con la siguiente tabla de equivalencias:

	Real Decreto 1469/2007	Presente Real Decreto
Lomo.	Lomo ibérico puro de bellota.	Lomo de bellota 100% ibérico.
	Lomo ibérico de bellota.	Lomo de bellota ibérico.
	Lomo ibérico puro de cebo de campo.	Lomo de cebo de campo 100% ibérico.
	Lomo ibérico de cebo de campo.	Lomo de cebo de campo ibérico.
	Lomo ibérico puro de cebo.	Lomo de cebo 100% ibérico.
	Lomo ibérico de cebo.	Lomo de cebo ibérico.

	Real Decreto 1469/2007	Presente Real Decreto
Paleta.	Paleta ibérica pura de bellota.	Paleta de bellota 100% ibérica.
	Paleta ibérica de bellota.	Paleta de bellota ibérica.
	Paleta ibérica pura de cebo de campo.	Paleta de cebo de campo 100% ibérica.
	Paleta ibérica de cebo de campo.	Paleta de cebo de campo ibérica.
	Paleta ibérica pura de cebo.	Paleta de cebo 100% ibérica.
	Paleta ibérica de cebo.	Paleta de cebo ibérica.
Jamón.	Jamón ibérico puro de bellota.	Jamón de bellota 100% ibérico.
	Jamón ibérico de bellota.	Jamón de bellota ibérico.
	Jamón ibérico puro de cebo de campo.	Jamón de cebo de campo 100% ibérico.
	Jamón ibérico de cebo de campo.	Jamón de cebo de campo ibérico.
	Jamón ibérico puro de cebo.	Jamón de cebo 100% ibérico.
	Jamón ibérico de cebo.	Jamón de cebo ibérico.

Los productos procedentes de animales nacidos antes de la fecha de entrada en vigor de esta norma y sacrificados con posterioridad a dicha fecha, deberán aplicar obligatoriamente estas equivalencias y precintos transitorios.

3. Los productos con derecho al empleo de la mención «de recebo» con arreglo al Real Decreto 1469/2007, que estén en fase de elaboración en el momento de entrada en vigor de la norma, podrán seguir comercializándose hasta finalización de existencias. Si el operador optase por etiquetar todos sus productos en elaboración de acuerdo con lo especificado en la presente norma, el precinto que incorpore la categoría «de recebo» será de color marrón. Se procederá igualmente a la colocación de precinto marrón a los productos procedentes de animales «de recebo» nacidos antes de la fecha de entrada en vigor de esta norma y sacrificados con posterioridad a dicha fecha, hasta final de existencias.

4. Los productos procedentes de animales sacrificados tras la entrada en vigor de la presente norma, incluidos los que procedan de animales sujetos a la Disposición transitoria segunda o de explotaciones sujetas a la Disposición transitoria tercera, deberán cumplir los tiempos mínimos de elaboración y los pesos mínimos de producto elaborado contemplados en el artículo 12.

Disposición transitoria segunda. *Plazos de adaptación a la nueva norma respecto de las características raciales.*

Sin perjuicio de lo establecido en la disposición derogatoria, con objeto de facilitar el cumplimiento de lo previsto en la presente norma respecto de las características raciales de los animales y el procedimiento para su certificación, se establece un plazo transitorio para que los reproductores acogidos al Real Decreto 1469/2007 se ajusten al presente real decreto, que será de dos años para los reproductores ibéricos y de cuatro años para los reproductores duroc. En cualquier caso, los nuevos reproductores ibéricos que, a partir de la publicación de esta norma, se incorporen a las explotaciones deberán cumplir los mencionados requisitos raciales.

Disposición transitoria tercera. *Periodo transitorio para las explotaciones que produzcan animales que darán lugar a productos con la designación «de cebo».*

Las explotaciones ganaderas intensivas que, a la fecha de entrada en vigor de este Real Decreto, estén autorizadas y produciendo cerdos ibéricos, dispondrán de un plazo de tres años para adaptarse a las condiciones establecidas en el punto 1 del artículo 8.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular el Real Decreto 1469/2007, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibéricos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Lo dispuesto en este real decreto tiene carácter de normativa básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a y 23.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad

económica, bases y coordinación general de la sanidad y protección del medio ambiente, respectivamente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Carga ganadera máxima admisible determinada por la superficie arbolada cubierta del recinto SIGPAC para los animales que dan origen a productos con designación «de bellota»

Superficie arbolada cubierta de los recintos SIGPAC que integran la explotación – Porcentaje	Carga ganadera máxima admisible en la explotación – (Animales/Ha)
Hasta 10	0,25
Hasta 15	0,42
Hasta 20	0,58
Hasta 25	0,75
Hasta 30	0,92
Hasta 35	1,08
Superior a 35	1,25

§ 22

Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 147, de 18 de junio de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-6435

El interés de España es producir y elaborar alimentos de buena calidad comercial, y competitivos, para lo cual se ha impuesto como prioridad la actualización de las normas de calidad y reglamentaciones técnico sanitarias de alimentos elaborados.

La habilitación para el desarrollo normativo básico, además de en la Constitución española, se encuentra en el Reglamento (CE) n.º 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 que prevé, entre otras cuestiones, la protección de los intereses de los consumidores, para lo cual, establece que la legislación alimentaria tendrá como objetivo proteger los intereses de los consumidores y ofrecerles una base para elegir con conocimiento de causa los alimentos que consumen, teniendo asimismo como objetivo prevenir las prácticas fraudulentas o engañosas, la adulteración de alimentos y cualquier otra práctica que pueda inducir a engaño al consumidor.

Este Reglamento ha sido desarrollado, entre otras normas, por el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, el Reglamento (CE) n.º 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, el Reglamento (CE) n.º 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 los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano y el Reglamento (CE) n.º 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, lo cual asegura que todos los alimentos que se comercializan son seguros para su consumo. Sin embargo, no es sólo seguridad lo que demanda el consumidor, también precisa conocer la calidad de los alimentos que consume y poder comparar y elegir lo que más se ajusta a sus necesidades en relación con el precio del producto. Además, está el aspecto industrial y comercializador desde el punto de vista económico y la competencia leal en el mercado, para lo cual se precisa una categorización de productos por cualidades y calidades o categorías, que los haga comparables para satisfacer las necesidades de los consumidores, y caracterización

de los productos para que las empresas sitúen su producción o elaboración en el segmento de mercado que les interese sin sufrir competencia desleal.

Por otra parte, no podemos olvidar el Código Alimentario Español cuyo capítulo X está dedicado a las carnes y derivados, siendo éstos los que se regulan en esta norma, ni tampoco una profusa y dispersa normativa que se pretende también codificar en la presente norma, aportando con ello simplificación, mayor comprensión y transparencia, no incluyendo especificaciones más restrictivas en caso alguno a las ya existentes, incluso eliminando algunas que no representan en la actualidad información útil sobre el producto para determinar su calidad.

Todo ello ha servido de ideario para elaborar la presente norma de calidad conjuntamente con las aportaciones del sector elaborador.

Esta norma de calidad, que se aprueba mediante el presente real decreto, está destinada a los derivados cárnicos que se comercializan en España, recogiendo la caracterización de los derivados cárnicos en función del tratamiento térmico realizado, los factores de composición y calidad, el etiquetado y las características físico-químicas. Además se prevé la posibilidad de incluir denominaciones descriptivas de derivados cárnicos novedosos, producto de la innovación tecnológica, que no se ajusten a los parámetros establecidos en la norma y que tienen su sitio en el mercado, pero que no pueden confundirse con otros parametrizados y regulados que tanto la industria elaboradora, en genérico, como el consumidor identifican por una elaboración y características particulares que no pueden usurpárseles.

La norma recoge también una relación de derivados cárnicos que, conteniendo características físico-químicas particulares y diferenciadas de las reguladas para los derivados de su mismo tipo, se han convertido en productos tradicionales, con sus denominaciones consagradas por el uso. Debido a la amplia tradición existente en España en la elaboración de derivados cárnicos, así como a la gran diversificación de los mismos, esta relación no tiene carácter limitativo y podrá ser actualizada con productos tradicionales que no han sido recogidos, en función de solicitudes realizadas por el sector.

Además, en 2008, con el establecimiento de sistemas de trazabilidad en las empresas, en cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 178/2002 citado, en el que se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y la utilización de nuevas tecnologías, el sistema de marcado de los jamones y paletas en fresco, que venía realizándose, había quedado obsoleto y convenía flexibilizarlo para favorecer la innovación.

Asimismo se había comprobado, en el mercado, que existían jamones y paletas curados que se etiquetaban utilizando menciones que califican el producto, otorgándole un valor añadido, que tienen tiempos de elaboración variados para una misma mención, lo que podía estar ocasionando dificultades al consumidor para llevar a cabo la elección de compra y competencia desleal entre operadores, por lo que convenía establecer la regulación de los períodos de elaboración para la utilización de determinadas menciones facultativas en el etiquetado. Estas menciones no forman parte de la denominación de venta del producto, sino que constituyen menciones facultativas que el elaborador puede incluir en la etiqueta de forma voluntaria.

Todo ello fue recogido en el Real Decreto 1079/2008, de 27 de junio, por el que se regula el marcado de los jamones y paletas y los períodos de elaboración para la utilización de determinadas menciones en el etiquetado, que conviene derogar e incluir su contenido en esta norma, por economía normativa y dado que afecta al marcado y al etiquetado facultativo de jamones y paletas, que son productos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente norma de calidad.

La adopción mediante real decreto de la presente regulación normativa básica, que toma su asiento en la habilitación contenida en el artículo 149.1, regla 13.ª, de la Constitución, se fundamenta, de conformidad con la doctrina del Tribunal Constitucional, en el carácter marcadamente técnico del objeto de la regulación.

En el proceso de tramitación de esta norma han sido consultados las comunidades autónomas y los sectores afectados, habiendo informado la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un

procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, y que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de junio de 2014,

DISPONGO:

TÍTULO PRELIMINAR

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

La presente norma de calidad establece la caracterización de los derivados cárnicos en función del tratamiento a los que han sido sometidos, los factores de composición y calidad, el etiquetado y, en particular, el marcado e identificación de jamones y paletas para el control del período de elaboración, el autocontrol y la trazabilidad, así como un anejo I con las características físico-químicas que deben cumplir, excluyendo cualquier aspecto higiénico-sanitario.

Incluye, así mismo, un anejo II con derivados cárnicos tradicionales y denominaciones consagradas por el uso, sin carácter limitativo, que se podrá ir ampliando a petición de los sectores interesados.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

La norma de calidad es de aplicación a todos los derivados cárnicos elaborados y comercializados en España, sin perjuicio de lo establecido en la cláusula de reconocimiento mutuo.

No será de aplicación a aquellos derivados cárnicos que, estando dedicados a la exportación y no cumpliendo la norma de calidad, lleven en caracteres bien visibles la palabra «Export». Estos productos no podrán comercializarse ni consumirse en España.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de esta norma se incluyen las siguientes definiciones:

a) Derivados cárnicos: Son los productos alimenticios preparados total o parcialmente con carnes o menudencias de los animales citadas en el punto 1.1 del anexo I del Reglamento 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 sometidos a operaciones específicas antes de su puesta al consumo.

Serán preparados o productos cárnicos según lo establecido en la normativa comunitaria de aplicación.

b) Menudencias: Son las partes comestibles, no incluidas en la canal, de los animales citados en el punto 1.1 del anexo I del Reglamento 853/2004.

c) Pastas, cremas, espumas y mousses: Son productos elaborados a partir de los contemplados en la presente norma a los que se les han añadido otros ingredientes, condimentos y aditivos, y se han sometido a unas condiciones de picado para conferirles una textura típica y que en función de su grado de consistencia, de mayor a menor densidad, se denominan pastas, cremas, espumas o mousses.

d) Transformación: Cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos.

§ 22 Norma de calidad de derivados cárnicos

e) Embutido: Operación de introducción de un derivado cárnico en una tripa natural o en una envoltura artificial dando lugar a un embutido.

f) Tripa natural: Es la obtenida de los intestinos delgado y grueso de las especies bovina, ovina, caprina, porcina, equina, así como de los animales de caza criados con fines alimentarios y los esófagos y vejigas de bovino y porcino, que tras las manipulaciones necesarias sirven como continente tecnológico de productos alimenticios.

g) Envoltura artificial: Es un tipo de envoltura fabricada para su utilización en la elaboración de embutidos, que será de colágeno o de celulosa o de materiales poliméricos autorizados.

h) Salazón: Es la incorporación de sal a la carne para facilitar su deshidratación y favorecer la conservación.

i) Salmuera: Es la disolución en agua potable de sal comestible, adicionada o no de azúcar, vinagre, otros condimentos, especias y demás sustancias.

j) Salmuerizado: Tratamiento con salmuera.

k) Curado: Tratamiento con sal, que puede ir acompañada del uso de nitritos, nitratos y otros componentes o una combinación de ellos, que debe responder a una necesidad tecnológica, dando lugar a compuestos procedentes de la combinación de estos conservantes con las proteínas de la carne. El tratamiento se puede realizar mediante la aplicación en seco, a la superficie de la carne, de la mezcla de curado, mediante inmersión de la misma en la solución de curado o mediante inyección de la solución de curado en la pieza cárnica.

l) Marinado-adobado: Tratamiento de maceración de las carnes con una mezcla de sales, condimentos y especias, y en su caso agua, grasa, vino, aceite u otros líquidos, que se puede realizar mediante la aplicación a la superficie de la carne, mediante inyección o por inmersión.

m) Oreado: Tratamiento de secado-maduración de corta duración, para permitir un proceso de fermentación o desecación, o ambos, que confiera las características organolépticas propias del producto.

n) Curado-madurado: Tratamiento de curado con posterior desecación en condiciones ambientales adecuadas para provocar, en el transcurso de una lenta y gradual reducción de la humedad, la evolución de los procesos naturales de fermentación o enzimáticos necesarios para aportar al producto cualidades organolépticas características y que garantice su estabilidad durante el proceso de comercialización, dando lugar a lo que tradicionalmente se conoce como derivado cárnico curado.

o) Fermentación: Etapa del proceso de elaboración de los derivados cárnicos curado-madurados en la que se favorece el desarrollo de la flora microbiana natural, con o sin cultivo iniciador añadido, que metaboliza los azúcares y produce ácido láctico lo que reduce el pH de la carne y hace que ésta desarrolle una características sensoriales típicas favoreciendo su conservación.

p) Ahumado: Tratamiento mediante la acción de compuestos procedentes de la combustión de maderas y hierbas aromáticas autorizadas.

q) Pasteurización: Proceso por el cual se destruyen las formas vegetativas de los microorganismos patógenos de los alimentos, y se destruye o inactiva la casi totalidad de la flora banal, sometiendo los alimentos a temperaturas variables, en función del tiempo de tratamiento, de forma que no sufran modificaciones esenciales en su composición y se asegure su conservación a temperatura adecuada durante un período de tiempo no inferior a cuarenta y ocho horas.

r) Esterilización: Proceso por el que se destruyen en los alimentos todas las formas de vida de microorganismos patógenos o no patógenos, a temperaturas adecuadas, aplicadas de una sola vez o por tinalización. En el ámbito industrial alimentario se considera también como esterilización el proceso por el que se destruyen o inactivan, por un período determinado de tiempo, todas las formas de vida de los microorganismos capaces de producir alteraciones en los alimentos en condiciones normales de almacenamiento.

s) Nombre del producto: Es la denominación del alimento, que podrá ser la denominación legal, la denominación habitual o la denominación descriptiva.

t) «Denominación consagrada por el uso» o «denominación habitual»: Es cualquier nombre que se acepte como denominación del alimento, de manera que los consumidores de España no necesiten ninguna otra aclaración.

TÍTULO PRIMERO

Caracterización de los derivados cárnicos

CAPÍTULO I

Tratados por el calor

Artículo 4. *Definición.*

Se entiende por derivados cárnicos tratados por el calor aquellos que, definidos en el artículo 3, letra a), son elaborados con carne, a la que se le puede añadir sangre, grasa o menudencias, que se han sometido en su fabricación a un tratamiento térmico suficiente para alcanzar, en su parte interna, una coagulación parcial o total de sus proteínas. Adicionalmente pueden ser sometidos a tratamientos de ahumado y maduración.

Podrán pertenecer a este grupo aquellos productos elaborados mediante nuevas técnicas de tratamiento, surgidas de la innovación tecnológica, que ofrezcan efectos científicamente demostrados equivalentes, al menos, a los tratamientos tradicionales de esterilización y pasterización, sin perjuicio de la normativa vigente.

Artículo 5. *Clasificación.*

Según el tratamiento térmico utilizado en su elaboración, los derivados cárnicos tratados por el calor pueden ser:

1. Derivados cárnicos esterilizados.
2. Derivados cárnicos pasteurizados.
3. Derivados cárnicos con tratamiento térmico incompleto.

Artículo 6. *Derivados cárnicos esterilizados.*

1. Integran este grupo los derivados cárnicos sometidos a tratamiento térmico o equivalente, que no requiere refrigeración para su conservación.

2. Según se obtengan de piezas cárnicas, carnes picadas o a partir de sangre, grasa o menudencias, se dividen en:

a) Piezas: Integran este grupo los productos constituidos a partir de piezas de carne identificables anatómicamente o sus trozos en los que sean reconocibles los paquetes musculares, correspondientes al despiece normal de carnicería, que son sometidos a una salmuera y posteriormente a un masajeado o reposo, seguido de un moldeado para darle la forma adecuada y un tratamiento térmico o equivalente.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, el jamón cocido y otras piezas cárnicas esterilizadas en conserva.

b) Carnes troceadas o picadas: Constituyen este grupo los productos elaborados a partir de trozos de carne no identificables anatómicamente o a partir de carnes o carnes y grasa, que se han sometido a un proceso de picado más o menos grueso, o bien un proceso de picado intenso hasta formar una pasta fina y homogénea, y posterior embutición o envasado. Las carnes podrán ser todas del mismo tipo o ser una mezcla de carnes de distinta procedencia, naturaleza, parte anatómica y especie animal.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, las salchichas enlatadas, chópeds enlatado, magro de cerdo en conserva.

c) Otros: Son los productos esterilizados elaborados a partir de carnes, o sangre o menudencias, o una mezcla de ellas.

Artículo 7. *Derivados cárnicos pasteurizados.*

1. Integran este grupo los derivados cárnicos sometidos a tratamiento térmico de pasteurización, bien mediante cocción u otro tratamiento térmico equivalente, que requieren refrigeración para su conservación.

2. Según se obtengan de piezas cárnicas, carnes picadas o a partir de sangre, grasa o menudencias, se dividen en:

a) Piezas: Integran este grupo los productos constituidos a partir de piezas de carne identificables anatómicamente o sus trozos, en los que sean reconocibles los paquetes musculares, correspondientes al despiece normal de carnicería, que son sometidos a una salmuerización y posteriormente a un masajeado o reposo, seguido, opcionalmente, de un moldeado para darle la forma adecuada y un tratamiento térmico o equivalente.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, el jamón cocido, paleta cocida, lomo cocido, pechuga de pavo cocido, lacón cocido.

b) Carnes troceadas o picadas: Constituyen este grupo los productos elaborados a partir de trozos de carne no identificables anatómicamente o a partir de carnes o carnes y grasa, que se han sometido a un proceso de picado más o menos grueso, o bien un proceso de picado intenso hasta formar una pasta fina y homogénea, y posterior embutición o envasado. Las carnes podrán ser todas del mismo tipo o ser una mezcla de carnes de distinta procedencia, naturaleza, parte anatómica y especie animal.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, las pastas cárnicas como las mortadelas, galantinas, chópez, rouladas, lunch, magro de cerdo, butifarra, salchichas cocidas, budín de cerdo.

c) Otros: Son productos elaborados con sangre o menudencias como ingredientes caracterizantes, sal, especias, y otros ingredientes y aditivos autorizados que, con carácter general, se han sometido a un proceso de picado, fritura o cocción, envasado, enfriamiento y, en su caso, reenvasado.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo son la cabeza de jabalí, los chicharrones y el bisbe.

Integran este grupo los derivados cocidos de las menudencias cárnicas del vacuno, del ovino y del porcino, entre otros los estómagos cocidos, callos, cabeza cocida, «capipota» y lengua cocida, que están sometidos con carácter general a cocción, enfriado y almacenamiento en agua fría.

Artículo 8. *Derivados cárnicos con tratamiento térmico incompleto.*

1. Integran este grupo los derivados cárnicos sometidos a tratamiento térmico suficiente para alcanzar, en su parte interna, una coagulación parcial de las proteínas, sin que se consiga un efecto de pasteurización. Requieren refrigeración para su conservación y generalmente tratamiento culinario previo para su consumo.

2. Según se obtengan de piezas cárnicas, carnes picadas o a partir de sangre, grasa o menudencias, se dividen en:

a) Piezas: Integran este grupo los productos constituidos a partir de piezas de carne o piezas esencialmente grasas identificables anatómicamente o sus trozos en los que sean reconocibles los paquetes musculares, correspondientes al despiece normal de carnicería.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, el lomo semicocido, la panceta o tocina y el bacón.

b) Carnes troceadas o picadas: Constituyen este grupo los productos elaborados a partir de carnes o carnes y grasa picadas o trozos de carne no identificables anatómicamente, que se han sometido a un proceso de picado más o menos grueso. Las carnes podrán ser todas del mismo tipo o ser una mezcla de carnes de distinta procedencia, naturaleza, parte anatómica y especie animal.

c) Otros: Productos elaborados a partir de carne a la que se puede añadir grasa, tocino, sangre o menudencias o una combinación de estos.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo las morcillas, algunas butifarras, los mondejos o la torteta.

CAPÍTULO II

No tratados por el calor**Artículo 9.** *Definición.*

Se entiende por derivados cárnicos no tratados por el calor aquellos que, definidos en el artículo 3, letra a), son elaborados con carnes o carnes y grasa, así como otros productos alimenticios, en cuya fabricación no han sufrido ningún tratamiento o bien, han sido sometidos a un proceso de curado-maduración, acompañado o no de fermentación, de oreo, de marinado-adobado u otro proceso tecnológico no térmico, suficiente para conferirles las características organolépticas propias.

Artículo 10. *Clasificación.*

Teniendo en cuenta las diferentes técnicas que pueden ser utilizadas para su elaboración, los derivados cárnicos no tratados por el calor pueden ser:

1. Derivados cárnicos curado-madurados.
2. Derivados cárnicos oreados.
3. Derivados cárnicos marinado-adobados.
4. Derivados cárnicos salmuerizados.
5. Derivados cárnicos no sometidos a tratamiento.

Artículo 11. *Derivados cárnicos curado-madurados.*

1. Integran este grupo los productos sometidos a un proceso de salazón y de curado-maduración, suficiente para conferirles las características organolépticas propias y de estabilidad a temperatura ambiente. Pueden someterse opcionalmente a ahumado.

2. Según se obtengan de piezas cárnicas, carnes picadas o a partir de sangre, grasa o menudencias, se dividen en:

a) Piezas: Integran este grupo los productos constituidos por piezas de carne identificables anatómicamente.

De acuerdo con el origen anatómico de las piezas se diferencian los siguientes tipos de productos:

1.º Jamón y paleta o jamón y paleta curados: Son los productos elaborados con la extremidad posterior y anterior del cerdo, respectivamente, que se han sometido, con carácter general, a un proceso de salazón, acompañado eventualmente de adición de especias, condimentos y aditivos, lavado, reposo o postsalado y maduración y secado durante el tiempo suficiente para conferirle las características organolépticas propias.

2.º Cecina: Es el producto elaborado con carnes procedentes del despiece de los cuartos traseros o delanteros, que se han sometido a un proceso de salazón y posteriormente a un proceso de curado-maduración durante el tiempo suficiente para conferirle las características organolépticas propias. Puede someterse opcionalmente a ahumado.

Este producto podrá ser elaborado a partir de piezas enteras, deshuesadas o troceadas.

3.º Otras piezas cárnicas: Comprenden este grupo los productos no incluidos en los anteriores, elaborados con piezas de carne o piezas esencialmente grasas identificables anatómicamente que, con carácter general, se han sometido a un proceso de salazón seguido de curado-maduración durante el tiempo suficiente para conferirle las características organolépticas propias.

Este producto podrá ser elaborado a partir de piezas enteras, deshuesadas o sus correspondientes paquetes musculares.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, la panceta curada, el bacón adobado curado, el tocino salado, la panceta salada, la pechuga curada, el jamón de pato, el lomo embuchado, el cabecero de lomo o lomito.

b) Carnes troceadas o picadas: Componen este grupo los derivados cárnicos constituidos por trozos de carne o carne y grasa no identificables anatómicamente que, con carácter general y no limitativo, se han sometido a un proceso de picado más o menos intenso, mezclados con especias, ingredientes, condimentos y aditivos, embutidos o no en

tripas naturales ó envolturas artificiales, y sometidos a un proceso de salazón seguido de curado-maduración, acompañado o no de fermentación, suficiente para conferirles las características organolépticas propias y su estabilidad a temperatura ambiente. Las carnes podrán ser todas del mismo tipo o ser una mezcla de carnes de distinta procedencia, naturaleza, parte anatómica y especie animal.

De acuerdo con el procedimiento de elaboración la naturaleza de las carnes utilizadas se diferencian los siguientes productos:

1.º Chorizos: Son embutidos elaborados con carnes y grasa, generalmente de cerdo, aunque también pueden ser elaborados con carnes y grasa de otros animales, con un grado de picado grueso o fino, sometidos a un proceso de salazón. Se les añade pimentón como ingrediente caracterizante, aunque se les puede añadir otras especias, condimentos, ingredientes y aditivos. Son amasados y embutidos, en tripas naturales o envolturas artificiales, y sometidos a un proceso de curado-madurado, acompañado o no de fermentación, y opcionalmente ahumados, lo que les proporciona un aroma y sabor típicos.

Se caracterizan generalmente por su coloración roja y aroma y sabor característicos, aunque se incluyen también en este apartado los chorizos elaborados sin pimentón o sus derivados (oleorresinas o extractos), que se denominan «chorizo blanco».

Pertenece a este grupo, sin carácter limitativo, el chorizo, la longaniza, la chistorra y el morcón.

2.º Salchichones: Son embutidos elaborados con carnes y grasa, generalmente de cerdo, aunque también pueden ser elaborados con carnes y grasa de otros animales, con un grado de picado, grueso o fino, sometidos a un proceso de salazón. Se les añade pimienta como ingrediente caracterizante, aunque se les puede añadir otras especias, condimentos, ingredientes y aditivos. Son amasados y embutidos en tripas naturales o envolturas artificiales y sometidos a un proceso de curado-madurado, acompañado o no de fermentación, y opcionalmente ahumados, lo que les proporciona un aroma y sabor típicos.

Pertenece a este grupo, sin carácter limitativo, el salchichón, el fuet, el Salchichón de Málaga y el salami.

3.º Sobrasadas: Son embutidos elaborados con carnes, tocino y grasa de cerdo generalmente, aunque pueden ser elaborados con carnes y grasa de otros animales, picados y condimentados con pimentón, sal y especias, dando lugar a una masa homogénea. Embutidos en tripas naturales o envolturas artificiales, que han experimentado un proceso de curado-maduración de intensidad variable y que se caracterizan por presentar al corte un aspecto rojo marmóreo, donde se diferencian las partículas de tocino; el sabor y el aroma son característicos, con clara percepción del pimentón. Pueden ser opcionalmente ahumadas y envasadas en tarrinas.

4.º Otros embutidos desecados: Componen este grupo los productos elaborados a partir de carnes, grasa, sangre o menudencias o una combinación de ellas, embutidos en tripas naturales o envolturas artificiales.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, el farinato, el chosco, el blanquet, la güeña y la lengua curada.

Artículo 12. *Derivados cárnicos oreados.*

1. Integran este grupo los productos sometidos a un proceso de salazón o curación, seguido de un proceso de oreo suficiente para conferirles las características sensoriales propias. Requieren generalmente refrigeración para su conservación y tratamiento culinario previo a su consumo.

2. Según se obtengan de piezas cárnicas, carnes picadas o a partir de sangre, grasa o menudencias, se dividen en:

a) Piezas: Integran este grupo los derivados cárnicos constituidos por piezas de carne o piezas esencialmente grasas identificables anatómicamente o sus correspondientes paquetes musculares, correspondientes al despiece normal de carnicería, que se han sometido a un proceso de oreo.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, el lacón, la panceta oreada, el bacón oreado y el codillo de lacón o laconcito.

b) Carnes troceadas o picadas: Componen este grupo los derivados cárnicos constituidos por trozos de carne y grasa no identificables anatómicamente que, con carácter general y no limitativo, se han sometido a un proceso de picado más o menos intenso, mezclados con especias, ingredientes, condimentos y aditivos, embutidos o no en tripas naturales ó envolturas artificiales, y sometidos a un proceso de oreo. Las carnes podrán ser todas del mismo tipo o ser una mezcla de carnes de distinta procedencia, naturaleza, parte anatómica y especie animal.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, el chorizo oreado, el chorizo criollo, alguna butifarra, morcilla oreada, el botelo o botillo y la androlla.

c) Otros: Productos cuyos ingredientes caracterizantes son sangre o menudencias, o ambas, embutidos en tripas naturales o envolturas artificiales.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, algunas butifarras y algunas salchichas.

Artículo 13. *Derivados cárnicos marinado-adobados.*

1. Constituyen este grupo los derivados cárnicos sometidos a un proceso de marinado-adobado, que afecta íntegramente a la materia prima, confiriéndole las características sensoriales propias. Opcionalmente pueden recubrirse de pimentón. Requieren, generalmente, refrigeración para su conservación y tratamiento culinario previo para su consumo.

2. Según se obtengan de piezas cárnicas, carnes picadas o a partir de sangre, grasa o menudencias, se dividen en:

a) Piezas: Integran este grupo los productos constituidos por piezas de carne identificables anatómicamente.

Pertenece a este grupo, sin carácter limitativo, el lomo adobado.

b) Carnes troceadas o picadas: Constituyen este grupo los productos elaborados a partir de carnes o carnes y grasa picadas o trozos de carne no identificables anatómicamente, que se han sometido a un proceso de picado más o menos grueso. Las carnes podrán ser todas del mismo tipo o ser una mezcla de carnes de distinta procedencia, naturaleza, parte anatómica y especie animal.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, los pinchos morunos.

c) Otros: Productos elaborados a partir de carne a la que se puede añadir grasa, tocino, sangre o menudencias o una combinación de estos.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, los zarajos.

Artículo 14. *Derivados cárnicos salmuerizados.*

Se entiende por derivado cárnico salmuerizado el elaborado con carne y en cuya fabricación ha sido sometido a un tratamiento con salmuera con el objetivo de mejorar su textura, sabor y reducir la variabilidad de sus características sensoriales, mejorando su conservación.

Pertenece a este grupo sin carácter limitativo, el codillo en salmuera.

Artículo 15. *Derivados cárnicos no sometidos a tratamiento.*

Se entiende por «derivados cárnicos no sometidos a tratamiento» aquel que no perteneciendo a los grupos anteriores, ha sido elaborado con carne fresca, incluida la carne que ha sido troceada o picada, a la que se han añadido otros productos alimenticios, condimentos o aditivos.

Pertenecen a este grupo, sin carácter limitativo, los figatells, el flamenquín cordobés, la hamburguesa, el «burguer meat» (producto fresco, elaborado a partir de carne picada y otros ingredientes, incluidos los aditivos, con un contenido mínimo de cereal o de hortalizas, o de ambos, del 4%), el «steak tartare» (producto fresco destinado a consumirse crudo, elaborado a partir de carne picada y otros ingredientes, incluidas las salsas y los aditivos), el relleno de Huéscar, la longaniza, la salchicha, la butifarra y el chorizo frescos.

TÍTULO SEGUNDO

Factores esenciales de composición y calidad

Artículo 16. *Ingredientes esenciales de los derivados cárnicos.*

Los derivados cárnicos contenidos en esta norma de calidad deben tener como ingrediente esencial alguno de los siguientes.

- a) Carne.
- b) Tocino o grasa.
- c) Sangre o sus componentes o ambos.
- d) Menudencias.
- e) Tripas naturales.

Artículo 17. *Ingredientes facultativos de los derivados cárnicos y factores de calidad mínima.*

Los derivados cárnicos contenidos en esta norma de calidad podrán tener como ingredientes facultativos alguno de los siguientes.

- a) Especies y condimentos, en dosis de uso limitadas por la buena práctica de fabricación.
- b) Agua.
- c) Vinos y licores.
- d) Grasas y aceites comestibles.
- e) Harinas, almidones y féculas de origen vegetal expresado en glucosa: máximo 10 %, salvo en el caso de que el ingrediente caracterizante sea rico en estos elementos.
- f) Proteínas lácteas y proteínas de origen vegetal: máximo 3 %.
- g) Azúcares solubles totales expresados en glucosa: máximo 5 %.
- h) Gelatinas comestibles.
- i) Otros productos alimenticios y alimentarios autorizados.

No obstante, cuando el derivado cárnico contenga, como ingrediente caracterizante, cereal u otro producto vegetal, podrá superar los límites marcados.

Artículo 18. *Características físico-químicas de los derivados cárnicos.*

Los productos para los que se hayan definido características físico-químicas concretas, deberán cumplir, las recogidas en la tabla de características físico-químicas del anexo I.

TÍTULO TERCERO

Etiquetado

Artículo 19. *Etiquetado.*

El etiquetado de los productos objeto de la presente reglamentación se regirá por lo dispuesto en las disposiciones comunitarias y nacionales relativas al etiquetado general de los productos alimenticios.

Los requisitos del etiquetado a los que hace referencia el párrafo anterior, que se exijan a los productos envasados, se aplicarán asimismo a los derivados cárnicos curado-madurados que se comercialicen en piezas enteras sin envasar etiquetadas individualmente.

Además, se ajustará a las especificaciones que se indican en los siguientes apartados.

1. La denominación de venta es el nombre del producto para los incluidos en el presente real decreto o, en su caso, las denominaciones consagradas por el uso, o denominaciones habituales, incluidas en el anexo II, teniendo en cuenta que dicho anexo no es exhaustivo.

2. Para el resto de los productos, la denominación será una descripción del producto de que se trate y de la especie o especies de animales de las que proceda la carne. Igualmente, cuando la omisión de esta información pueda inducir a error al consumidor, la denominación irá acompañada del tratamiento al que se ha sometido la materia prima utilizada.

La denominación de venta, en su caso, irá seguida de la categoría comercial del producto, según se indica en el anexo I.

Artículo 20. *Reglas para la denominación de venta de los derivados cárnicos tratados por el calor.*

1. Productos elaborados con piezas cárnicas: La denominación de venta estará constituida por el nombre anatómico de la pieza o por la denominación consagrada por el uso o, en su defecto, por la descripción del producto.

Asimismo, también se aplicará esta denominación de venta a los productos envasados de peso máximo de un kilogramo, para su venta sin ulterior transformación al consumidor y a las colectividades, elaborados con piezas cárnicas de las recogidas en los artículos 6.2.a) y 7.2.a), troceadas.

Además, cuando su omisión pueda inducir a error al consumidor, deberá ir acompañado del tratamiento a que ha sido sometido, y del nombre de la especie de la que proceda la carne, salvo que se trate de carne de cerdo.

No obstante, cuando a los productos elaborados con piezas cárnicas se adicionen féculas, la denominación irá precedida de la mención «fiambre de».

2. Productos elaborados con materia prima cárnica diferente de las piezas cárnicas: La denominación de venta será la consagrada por el uso, siempre cumpliendo la definición del producto cuando ésta esté contemplada en la norma o, en su defecto, la descripción del producto, acompañado del tratamiento a que ha sido sometida la materia prima, cuando su omisión pueda inducir a error al consumidor. En cuanto al nombre de la especie de la que proceda la carne, deberá hacerse constar, salvo que se trate de carne de cerdo.

3. Los productos elaborados con carne de varias especies animales deberán incluir en su denominación de venta la indicación de las especies de las que procede la carne, en orden decreciente de sus pesos.

Cuando una de esas especies sea caracterizante (salvo porcino) y represente más del 80 % de las carnes del producto se podrá incluir en la denominación de venta, únicamente la indicación de dicha especie. En la lista de ingredientes figurarán, en orden decreciente de peso, todas las carnes utilizadas especificando la especie animal.

4. Para que el producto pueda denominarse «foie gras», deberá proceder del hígado de la oca o de patos de las especies *Cairina muschata* o *Cairina muschata x Anas platyrhynchos* que hayan sido cebados de tal manera que se produzca una hipertrofia celular adiposa del hígado. Puede utilizarse la denominación «foie gras entero» cuando el producto esté constituido por uno o varios lóbulos, «foie gras» cuando se componga de trozos de lóbulos, y «Bloc de foie gras» cuando esté reconstituido por un medio mecánico. Todos desvenados, limpiados, sazonados o condimentados.

Para utilizar la denominación «parfait de foie» el producto debe contener, al menos, el 75 % de hígado de pato u oca de las especies enumeradas en el párrafo anterior, que hayan sido cebados de tal manera que se produzca una hipertrofia celular adiposa del hígado.

El «paté», en el ámbito de esta norma de calidad, es la pasta cárnica, pasteurizada o esterilizada, elaborada a base de carne o hígado, o ambos, a los que se les puede añadir menudencias y otros ingredientes, condimentos y aditivos y que se han sometido a un proceso de picado, sin perjuicio del uso de la denominación paté por otros productos no cárnicos. Se presenta en dos formas, para cortar o para untar. Los «patés» podrán denominarse «de foie» únicamente cuando se elaboren a partir de hígado graso de pato u oca de las especies enumeradas en el primer párrafo de este punto 4, que hayan sido cebados de tal manera que se produzca una hipertrofia celular adiposa del hígado, conteniendo al menos un 20 % de éste.

5. Las denominaciones de venta para los derivados cocidos de las menudencias cárnicas estarán constituidas por el nombre de la menidencia o el nombre consagrado.

El nombre irá seguido de la palabra «cocido». Además, deberán ir acompañados del nombre de la especie de procedencia.

6. Los derivados cárnicos tratados por el calor podrán incorporar en el etiquetado la mención «sin fosfatos añadidos», si el contenido de fosfatos naturales expresado en P_2O_5 , es inferior o igual al calculado multiplicando el porcentaje de proteína por el factor 240.

§ 22 Norma de calidad de derivados cárnicos

7. Los derivados cárnicos tratados por el calor a los que se les haya conferido un sabor ahumado mediante la adicción de humo líquido o extractos de humo, o bien aromas de humo autorizados, además de la designación de los aromas en la lista de ingredientes de conformidad con la normativa vigente, deberán incorporar en el etiquetado la mención «sabor ahumado».

Artículo 21. *Reglas para la denominación de venta de los derivados cárnicos no tratados por calor, curado-madurados.*

1. Los productos elaborados con carne de varias especies animales deberán incluir en su denominación de venta la indicación de las especies de las que procede la carne, en orden decreciente de sus pesos.

Cuando una de esas especies sea caracterizante (salvo porcino) y represente más del 80 % de las carnes del producto se podrá incluir en la denominación de venta, únicamente la indicación de dicha especie. En la lista de ingredientes figurarán, en orden decreciente de peso, todas las carnes utilizadas especificando la especie animal.

2. Jamón y paleta o jamón y paleta curados:

a) Marcado e identificación para el control del periodo de elaboración. Todos los jamones y paletas curados, incluidos los regulados en su correspondiente legislación específica, deberán ir marcados o identificados, individualmente, mediante un sistema que incluya, al menos, la semana y el año de entrada en salazón.

Este marcado o identificación deberá fijarse en el producto, antes de su entrada en salazón, de forma inviolable y perfectamente legible, acompañándolo en todas las etapas de elaboración y comercialización posterior al mismo.

Además, se incluirá en el registro de trazabilidad la información contenida en el marcado o identificación así como las posibles incidencias, como la sustitución del elemento de marcado o identificación por otro nuevo debido a deterioro, que hayan podido producirse en dicho marcado o identificación a lo largo de la cadena de producción y comercialización.

b) Etiquetado. Sin perjuicio del cumplimiento de la normativa en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y lo establecido en otras disposiciones de la Unión Europea aplicables en la materia, el etiquetado de jamones y paletas curados deberá tener en cuenta las siguientes particularidades:

i. Menciones facultativas. Atendiendo al periodo mínimo de elaboración –definido como el tiempo transcurrido entre la entrada del producto en salazón y su comercialización por la industria elaboradora, descontando aquellos periodos en los que el producto haya estado sometido a condiciones que interrumpan las reacciones bioquímicas que tienen lugar durante su elaboración– en el etiquetado de los jamones y paletas elaborados, independientemente de la forma de presentación del producto y una vez concluida la elaboración del mismo, se podrán incluir las siguientes menciones, siempre que cumplan con el periodo mínimo de elaboración establecido para cada mención:

	Mención facultativa	Periodo mínimo de elaboración – Meses
Jamones.	Bodega o cava.	9
	Reserva o añejo.	12
	Gran Reserva.	15
Paletas.	Bodega o cava.	5
	Reserva o añeja.	7
	Gran Reserva.	9

Los jamones y paletas podrán emplear otras menciones facultativas distintas a las reguladas en este apartado, siempre que cumplan lo establecido en la norma general de etiquetado.

ii. Información adicional en el etiquetado. Los jamones y paletas curados podrán incluir opcionalmente en el etiquetado el periodo mínimo de elaboración. No obstante, esta información será obligatoria cuando se emplee alguna de las menciones facultativas no reguladas en este real decreto.

§ 22 Norma de calidad de derivados cárnicos

c) Excepción sobre el uso de las menciones facultativas. Debido a las especiales características de elaboración, en particular, respecto a los tiempos de curado-madurado, de los jamones y paletas que son regulados por la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibéricos, las menciones reguladas en el apartado b del presente artículo 21, no se utilizarán en dichos productos ibéricos.

d) Cualquier sistema de marcado o identificación, para los jamones y paletas regulados en la presente norma de calidad, no inducirá a error o confusión con respecto a los precintos regulados en la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico.

3. Lomo embuchado: Este producto se denominará «caña de lomo», «lomo embuchado» o «lomo» excepto para los que se acojan a alguna norma específica, que será la denominación contemplada en dicha norma.

4. Cecina: El producto se denominará «cecina» seguido del nombre de la especie de la que procede la carne, excepto cuando se trate de carne de vacuno.

5. Otras piezas cárnicas curado-maduradas: La denominación de venta de estos productos será el nombre anatómico de la pieza, excepto en el caso del jamón de pato, o la denominación consagrada por el uso seguido del nombre de la especie a la que pertenece la carne, excepto en el caso de carne de cerdo, y el tratamiento al que ha sido sometido.

6. Chorizos: La denominación de venta será la palabra «chorizo», acompañada en todo caso de la denominación consagrada por el uso que atienda a su forma o a la tripa en que se embute o a su método de elaboración. En el caso de los chorizos elaborados sin pimentón la denominación de venta será «chorizo blanco».

La denominación deberá completarse con el nombre de la especie de la que procede la carne y la grasa, salvo que se trate de carne y grasa de cerdo.

En el caso de productos elaborados con carne a la que se le puede añadir carne o grasa de dos o más especies distintas, las denominaciones se completarán mediante la indicación de las especies utilizadas, mediante la mención «con» seguida del nombre de la especie o especies a las que pertenezcan, en orden decreciente según el peso de las carnes utilizadas.

En el caso de chorizos y de chorizos de categoría comercial «extra» elaborados «en forma de sarta», «en forma de herradura» o «en forma de vela» podrán incluir facultativamente esta mención en su denominación de venta.

7. Salchichones: La denominación de venta será la palabra «salchichón», acompañada en todo caso de la denominación consagrada por el uso que atienda a su forma o a la tripa en que se embute o a su método de elaboración.

La denominación deberá completarse con el nombre de la especie de la que procede la carne y la grasa, salvo que se trate de carne y grasa de cerdo.

En el caso de productos elaborados con carne a la que se le puede añadir carne o grasa de dos o más especies distintas, las denominaciones se completarán mediante la indicación de las especies utilizadas, mediante la mención «con» seguida del nombre de la especie o especies a las que pertenezcan, en orden decreciente según el peso de las carnes utilizadas.

Cuando el calibre sea inferior a 40 milímetros, se podrá denominar, sin carácter limitativo, como fuet, longaniza, longaniza de Aragón, longaniza imperial, imperial de Lorca, salchichón, salchichonada. Estos productos deberán cumplir las características físico-químicas especificadas en el anexo I para salchichones, según la categoría comercial a que pertenezcan.

8. Sobrasadas: La denominación de venta será la palabra «sobrasada». La denominación deberá completarse con el nombre de la especie de la que procede la carne y la grasa, salvo que se trate de carne y grasa de cerdo.

En el caso de productos elaborados con carne de una o más especies animales a la que se le puede añadir grasa de dos o más especies distintas, las denominaciones se completarán mediante la indicación de las especies utilizadas mediante la mención «de» seguida del nombre de la especie o especies a las que pertenezcan, en orden decreciente según el peso de las carnes utilizadas.

Las sobrasadas podrán presentarse, una vez terminado el proceso de elaboración, en envases o tarrinas

9. Tripa natural: Sin perjuicio de su indicación en la lista de ingredientes, los embutidos que se elaboren con tripa natural podrán indicarlo en el etiquetado.

Artículo 22. *Reglas para el uso de las designaciones de raza y alimentación en la denominación de venta de los derivados cárnicos ibéricos, exceptuando el jamón, la paleta y la caña de lomo.*

Tratándose de productos para los que se pretenda la utilización de las designaciones de raza y tipo de alimentación, o solamente de raza, de las reguladas en el Real Decreto 4/2014, de 10 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad para la carne, el jamón, la paleta y la caña de lomo ibérico, toda la carne empleada en su elaboración deberá acompañarse de una copia de la documentación que acredite la trazabilidad de la carne.

En la fase de industrialización deberán cumplir todo lo que se refiere a los registros de trazabilidad que se deben llevar a cabo en esa fase y, además, en la industria de elaboración, se debe asegurar la separación, de los lotes de distintas categorías de raza o, en su caso, alimentación y a su vez, de las carnes procedentes de cerdo blanco.

En los derivados cárnicos curado-madurados se deberá asegurar la separación de los lotes de productos con diferente denominación y de los procedentes de cerdo blanco u otras especies, durante las fases de curado y maduración.

Artículo 23. *Otros elementos del etiquetado.*

La marca comercial o razón social no contendrá indicaciones gráficas o escritas que puedan confundir al consumidor en cuanto a la naturaleza del producto, su calidad, categoría o denominación.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la norma de calidad que se aprueba no se aplicarán a los derivados cárnicos legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en otros Estados Miembros de la Unión Europea, ni a los derivados cárnicos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), ni partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de asociación aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Control del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos objeto de la norma de calidad que se aprueba, elaborados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en él, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias, incluidos las etiquetas y precintos adquiridos previamente, siempre que cumplan con las disposiciones vigentes anteriores a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria. *Normas derogadas.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular:

- Orden de 7 de febrero de 1980, por la que se aprueba la norma de calidad para los productos cárnicos embutidos crudos-curados en el mercado interior.
- Orden de 5 de noviembre de 1981 por la que se aprueba la norma genérica de calidad para productos cárnicos tratados por el calor.
- Orden de 5 de noviembre de 1981, por la que se aprueba la norma de calidad para los fiambres de lomo.
- Orden de 5 de noviembre de 1981, por la que se aprueba la norma genérica de calidad para el lomo adobado de cerdo.

§ 22 Norma de calidad de derivados cárnicos

- Orden de 5 de noviembre de 1981, por la que se aprueba la norma de calidad para los productos cárnicos crudo-adobados.
- Orden de 29 de junio de 1983, por la que se aprueban las normas de calidad para jamón cocido y fiambre de jamón, paleta cocida y fiambre de paleta y magro de cerdo cocido y fiambre de magro de cerdo. Modificada por la Orden de 6 de abril de 1984.
- Orden de 29 de octubre de 1986, por la que se aprueba la norma general de calidad para el tocino salado y la panceta curada, destinados al mercado interior.
- Orden de 6 de abril de 1987, por la que se aprueba la norma de calidad para el salchichón de Málaga.
- Real Decreto 1079/2008, de 27 de junio, por el que se regula el mercado de los jamones y paletas y los periodos de elaboración para la utilización de determinadas menciones en el etiquetado.

Disposición final primera. Título competencial.

Lo dispuesto en este real decreto tiene carácter de normativa básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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

ANEXO I**Características físico-químicas de los derivados cárnicos**

Denominación del producto	Categoría comercial	Humedad/proteína	Proteínas libres de colágeno – g/100 g	Azúcares solubles totales – g glucosa/100 g	Almidón – g glucosa/100 g	Proteínas añadidas – g/100 g
Jamón cocido.	Extra	≤ 4,13	–	≤ 1,5	Ausencia	Ausencia
Paleta cocida.	Extra	≤ 4,35	–	≤ 1,5	Ausencia	Ausencia
Jamón cocido.	–	–	≥ 14,0	≤ 2,0	Ausencia	≤ 1,0
Paleta cocida.	–	–	≥ 14,0	≤ 2,0	Ausencia	≤ 1,0
Pechuga de pavo, pollo o ave.	–	≤ 5,5	–	≤ 3,0	Ausencia	≤ 2,0
Magro de cerdo.	–	–	≥ 13,0	≤ 1,5	Ausencia	Ausencia

Derivados cárnicos tratados por el calor:

- Cuando los productos recogidos en la tabla lleven fécula se denominarán «fiambre de»
- Los productos denominados «fiambres de» y el resto de derivados cárnicos cocidos cumplirán las características mínimas del artículo 17.
- Ausencia: < L.D. (límite de detección).
- Factor de transformación de nitrógeno en proteína: 6,25.

Derivados cárnicos curados-madurados:

Denominación del producto	Categoría comercial	Grasa – g/100 g s.s.s.	Hidratos de carbono – g glucosa/100 g s.s.s.	Proteína total – g/100 g s.s.s.	Relación colágeno/proteína – Porcentaje	Proteínas añadidas – g/100 g
Chorizo.	extra	≤ 57	≤ 9	≥ 30	≤ 16	≤ 1
Salchichón.	extra	≤ 57	≤ 2	≥ 30	≤ 16	≤ 1
Chorizo sarta extra.	extra	≤ 57	≤ 2	≥ 30	≤ 16	≤ 1
Chorizo de Pamplona.	extra	≤ 65	≤ 8	≥ 25	≤ 22	≤ 1
Salami.	extra	≤ 68	≤ 9	≥ 22	≤ 25	≤ 1
Salchichón de Málaga.	extra	≤ 50	≤ 5	≥ 37	≤ 14	≤ 1
Chorizo y Salchichón ibérico.	extra	≤ 65	≤ 5	≥ 22	≤ 25	≤ 1
Chistorra.	–	≤ 80	–	≥ 14	–	≤ 3
Sobrasada.	–	≤ 85	≤ 5	≥ 8	≤ 35	≤ 3

§ 22 Norma de calidad de derivados cárnicos

Denominación del producto	Categoría comercial	Grasa – g/100 g s.s.s.	Hidratos de carbono – g glucosa/100 g s.s.s.	Proteína total – g/100 g s.s.s.	Relación colágeno/proteína – Porcentaje	Proteínas añadidas – g/100 g
Chorizo y Salchichón y restos de embutidos curado-madurados.		≤ 70	≤ 10	≥ 22	≤ 30	≤ 3

- Factor de transformación de hidroxiprolina en colágeno: 8,0.
- s.s.s.: sobre sustancia seca.
- El lomo embuchado tendrá una humedad máxima admitida del 55,0 (g/100 g).
- El cuadro es aplicable a productos de cualquier especie animal de las contempladas en esta Norma de Calidad.
- Factor de transformación de nitrógeno en proteína: 6,25.

Derivados cárnicos adobados:

Denominación del producto	Categoría comercial	Relación humedad/proteína	Azúcares solubles totales – % glucosa	Proteínas añadidas – Porcentaje
Lomo adobado.	extra	≤ 4.0	≤ 1,5	Ausencia
Resto de adobados.			≤ 5.0	≤ 3.0

- Ausencia: < L.D. (límite de detección).
- Factor de transformación de nitrógeno en proteína: 6,25.

ANEXO II

Productos tradicionales y denominaciones consagradas por el uso

Androlla: Embutido elaborado con costilla de cerdo picada, adobada y curada al humo.

Androlla maragata: Embutido elaborado con magro y piel de cerdo, sin hueso, sometido a picado, adobo, curación y ahumado.

Bacon: Panceta ahumada.

Baiona curada: Producto elaborado con el músculo de las extremidades anterior o posterior del cerdo, que se ha sometido, con carácter general, a un proceso de salazón, acompañado eventualmente de adición de especias y condimentos, reposo o post salado y maduración, generalmente embutido en tripa natural y secado durante el tiempo suficiente para conferir las características organolépticas propias.

Bisbe, Bull: Producto elaborado a base de carne cocida, grasa, lengua y en ocasiones, otras vísceras de cerdo, condimentado con sal y pimienta, embutido en intestino grueso o ciego de cerdo y después sometido a cocción. En algunos casos puede contener sangre de cerdo. En Baleares, sobrasada embutida en estómago de cerdo

Bispo: Producto típico de algunos valles pirenaicos en cuya preparación se utiliza la careta y cabeza del cerdo, así como la lengua y carne magra, sometido todo a cocción, posterior picado, amasado con sal y otros condimentos, embutido todo en el ciego del cerdo y luego cocción.

Blanquet: Embutido elaborado a base de magro entreverado, cabeza de cerdo y huevo, cocido y luego curado-madurado.

Bolas: Producto en cuya elaboración se utiliza sangre y manteca de cerdo, a los que se añade pan, sal y otras especias según gusto y costumbre, así como piñones u otros, se realiza un amasado, y a continuación, se forman bolas, de tamaño variable, que son sometidas a cocción.

Borono: Producto cocido elaborado con grasa de cerdo, sebo, cebollas, sangre, harina de maíz o de trigo, perejil y sal.

Botelo o botillo: Embutido en estómago o ciego de cerdo, elaborado con costillas, rabo y huesos con restos de carne y porciones musculares.

Budin de cerdo: Producto elaborado con grasa y magro de cerdo y opcionalmente menudencias, a los que se les somete a un proceso de picado, fritura, enfriamiento y envasado.

§ 22 Norma de calidad de derivados cárnicos

Butifarra: Embutido cárnico del cerdo elaborado con carne, tocino, despojos comestibles (pulmón, corazón, riñones y otros), se realiza el picado tras la cocción, se adiciona sal y otras especias según gusto y costumbre, siendo posteriormente embutido en tripa de cerdo, y realizado un escaldado de la tripa.

Cabeza de jabalí: Producto tratado por calor cuyo ingrediente caracterizante es la carne de la cabeza del cerdo.

Cachuelas: Producto consistente en hígado de cerdo frito en manteca de cerdo con ajo, cebolla, pimentón y otras especias, triturado y mezclado y cocido al final.

Callos: Estómagos cocidos de la vaca, ternera o carnero. También puede haber callos de cerdo que serán las tripas y el estómago del animal.

Camaiot: Embutido cocido de forma asimétrica, de color gris, y de 0,5 a 4 kilos de peso. Elaborado con papada, magro, tocino, hígado y sangre de cerdo; condimentado con sal, pimentón, pimienta y otras especias y embutido en piel de cerdo.

Chicharrones, Budin: Producto cocido cuyo principal ingrediente es la grasa de cerdo, aunque también puede ser de oveja o vaca mezclada opcionalmente con menudencias.

Chireta: Producto en cuya preparación se utiliza el corazón de cordero y pulmón del cerdo, así como magro y manteca también del cerdo, todo ello cocido y picado, a continuación se amasa con ajo, perejil, arroz, pimienta, canela y pimentón dulce, embutiéndose en tripa de cordero, se cose y se realiza una cocción.

Chistorra: Mezcla de carnes picadas o troceadas de cerdo o de cerdo y vacuno y tocino o grasa de cerdo, adicionada de sal pimentón, amasada y embutida en tripas naturales o envolturas artificiales que han sufrido un corto proceso de maduración-deseccación con o sin ahumado, de calibre máximo de 25 mm en producto acabado, que se caracteriza por su coloración roja y por su olor y sabor característicos.

Chóped: Pasta fina de carne de cerdo u otras especies, con trozos de magro.

Chorizo criollo: Chorizo blanco elaborado con carne picada y tocino adicionada con sal y otras especias, junto a condimentos y aditivos autorizados, que ha sido embutida en tripa natural o envoltura artificial y puede o no experimentar un corto proceso de maduración que le asegura una coloración, olor y sabor propios y característicos. Opcionalmente puede recibir tratamiento térmico.

Chorizo cular: Producto embutido en tripa gruesa de cerdo de 40-60 mm de calibre, compuesto por magro de cerdo, tocino, sal, pimentón y otras especias, al que se puede adicionar ajo, vino blanco y aceite de oliva. Al corte presenta un aspecto marmóreo con predominio de la parte magra, de color rojo vivo.

Chorizo de cebolla: Embutido elaborado con carne y grasa acompañado de cebolla picada, otros ingredientes, condimentos y aditivos autorizados.

Chorizo de entraña: Embutido elaborado con trozos de carrillera.

Chorizo de Pamplona: Embutido elaborado generalmente con carne y grasa de cerdo o de cerdo y vacuno, aunque también se podrán utilizar carnes y grasa de otros animales autorizados, sometido a un picado fino en pequeños granos perfectamente definidos, adicionado de sal, pimentón y otras especias, condimentos e ingredientes, y opcionalmente ahumados. Presenta un aspecto externo ligeramente granulado, con presencia, o no, de flora externa y al corte, ofrece una diferenciación clara entre carne y grasa, esta con aspecto de «grano de arroz», color rojizo en la carne y más o menos anaranjado en el tocino.

Chorizo de Teror, Chorizo Palmero y Chorizo de Perro: Embutido a base de productos de cerdo, no secado, ni madurado, de textura untuosa.

Chorizo rondeño: Embutido elaborado con carne y grasa de cerdo, en tripa natural y forma de sarta y sometido a un periodo de curado-maduración de 5 a 7 días.

Chosco: Embutido de lengua, magro y lomo de cerdo.

Chuleta de Sajonia: Producto constituido por el músculo íleo espinal y adyacentes con costilla del cerdo, libre de tendones, adicionado de sal, especias naturales y otros ingredientes autorizados; caracterizado por su aroma, color y sabor y sometido a un proceso de adobo y cocción, y, habitualmente, ahumado.

Emberzao: Producto que tiene como ingredientes: tocino de cerdo, sangre, cebolla picada, pimentón, y sal, todo ello mezclado con harina de maíz. Se separa en bolas que se envuelven con hojas de berza, se ata y se cuece.

Embuchado: Intestino de cordero enrollado en forma de madeja y asado o cocido.

§ 22 Norma de calidad de derivados cárnicos

Fardeles: Producto elaborado a base de hígado de cerdo escaldado, al que se añade magro de cerdo además de riñones y otros, se pica y se adiciona sal, pimienta negra, perejil, pimentón y canela, en proporciones variables según gusto y costumbre, se realiza un amasado, formando porciones que son cubiertas con una parte del epiplón del cerdo (tela que recubre el aparato digestivo del cerdo).

Farinato: Embutido compuesto de pan y harina, además de grasa de cerdo y pimentón.

Fariñón: Producto elaborado a partir de tocino de cerdo, sangre, cebolla, pimentón, huevo batido, harina de maíz, sal y órgano. Embutido en intestino grueso de cerdo y cocido.

Flamenquín cordobés: Producto de forma cilíndrica elaborado a partir de un filete de lomo de cerdo, relleno de jamón curado y tocino ibérico (opcionalmente enrollado, encolado y empanado).

Figatells: Embutido a base de magro de cerdo, hígado y riñones.

Fuet: Tipo de salchichón fino de diámetro variado que presenta un color exterior blanquecino característico debido al moho o flor formada en su elaboración.

Galantina: Pasta fina de carne de aves generalmente.

Girella o Chireta: Producto elaborado a partir de vísceras de cordero cocidas (intestinos, corazón, pulmón y en algunos casos hígado) y panceta de cerdo picadas, a las que se les añade arroz y en algunos casos huevo, y se amasa condimentándolo con sal, ajo, perejil, pimienta y otras especias, embutiéndose en el estómago de cordero que se cose para su cierre y sometido a cocción.

Gordilla o Madeja: Producto fresco, condimentado o no, consistente en intestino delgado de cordero enrollado en un eje de grasa peritoneal de cordero.

Güeña: Embutido curado-madurado, elaborado con derivados del cerdo, mezclando panceta, con asaduras, picados hasta el tamaño deseado; amasado y adicionado de sal, especias (pimienta, pimentón, canela, clavo o ajo) y condimentos, para obtener la coloración y aromas característicos. Se embutirá preferiblemente en tripa natural de cordero. Se presenta en ristras de piezas de 10-15 cm y un diámetro de 20 a 24 mm.

Hamburguesa: Producto elaborado con carne picada con adición de sal, especias, condimentos u otros productos alimenticios.

Imperial de Lorca: Es una longaniza elaborada con el troceado y picado de carnes y grasas de cerdo, que incorpora condimentos, especias y fermentos, amasado y embutido en tripa natural, sometido a un proceso de maduración y desecación que le proporciona un color, olor, sabor y textura característicos.

Jamón de pato: Producto curado elaborado a partir de pechuga de pato, sazonado y condimentado.

Lacón: Producto curado-madurado obtenido a partir de las extremidades delanteras del cerdo. También puede ser elaborado con tratamiento por calor.

Lomito: Cabecero de lomo sometido a un proceso de curado-maduración.

Lomo adobado de cerdo: Producto elaborado con la pieza del paquete muscular que tiene como base el músculo *longissimus dorsi* del cerdo con un solo trozo de dicha pieza, libre de tendones, sometido a la acción de la sal, adicionada o no de especias y condimentos, que puede incorporarse mediante inyección en la pieza cárnica, que le confieran un aspecto y sabor característico, con consistencia firme y compacta al tacto y forma cilíndrica más o menos regular o ligeramente aplanada.

Lomo embuchado: Producto elaborado con el paquete muscular formado por los músculos espinal y semiespinal del tórax, así como los músculos longísimos, lumbar y torácico del cerdo, en una pieza única, prácticamente libre de grasa externa, aponeurosis y tendones, que se ha sometido, con carácter general, a un proceso de salazón o curación, adobado y embutido en tripas naturales o envolturas artificiales, el cual ha sufrido un adecuado proceso de curado-maduración. Este producto podrá ser elaborado a partir de piezas enteras o con sus correspondientes paquetes musculares.

Lomo de Sajonia: Producto constituido por el músculo ileoespinal y adyacentes del cerdo, libre de tendones, adicionado de sal, especias naturales y otros ingredientes autorizados; caracterizado por su aroma, color y sabor y sometido a un proceso de adobo y cocción, y, habitualmente, ahumado.

Longaniza: Embutido de forma larga y angosta rellena de carne picada condimentada con especias.

§ 22 Norma de calidad de derivados cárnicos

Longaniza de Aragón: Embutido de 20 a 70 cm de longitud total en forma de herradura, elaborado con carne de cerdo picada, condimentada, amasada, embutida en tripa de 25-40 mm de calibre y sometida a curado y maduración, que le asegura una buena estabilidad así como un color, olor, sabor y forma característicos.

Longaniza imperial: Tipo de longaniza fina de un diámetro entre 3 y 4 cm, en formato semicurvo, con flora de moho blanca.

Longaniza de Pascua: Salchichón embutido en tripa fina (menor de 25 mm) natural o envoltura artificial atada en ristras cuyos ingredientes principales son magro de cerdo, tocino de cerdo, y opcionalmente, lardeo (magro de cerdo sin separar la grasa) y carne de vacuno, condimentado con sal, pimienta y otras especies y sometido a un proceso de curado-maduración mínimo de 5 días.

Longaniza de Payés: Embutido crudo-curado madurado caracterizado por un aspecto exterior con pliegues, surcos y/o irregularidades fruto de un curado basado en un proceso fermentativo y de maduración de baja intensidad, pudiendo presentar una capa externa de moho. El aroma se caracteriza por presentar notas curadas características y con un sabor ligeramente dulce. La textura es más blanda y menos ligada en el interior, fruto de una desecación lenta y progresiva, sin la gelificación resultante de la acidificación de la carne. Sus ingredientes básicos son magros de cerdo, sal pimienta y azúcares.

Lunch: Pasta fina con trozos de magro y tocino.

Magreta: Producto esencialmente graso, obtenido de las regiones torácicas y abdominales del cerdo, integrado por el tejido graso entreverado y el tejido muscular sin piel y sometido a un proceso de adobado, cocción, horneado y enfriamiento. Puede presentarse adobada, al ajillo entre otras formas.

Mondejo: Embutido de hortalizas, de tamaño y peso muy variables compuesta fundamentalmente de verdura, huevos, grasa y tripa de oveja.

Morcilla: Embutido elaborado con sangre como elemento caracterizante.

Morcilla blanca: Producto cocido, elaborado a partir de magro, panceta y lengua de cerdo, huevos, pan rallado, sal y otras especias embutidos en tripa natural o envoltura artificial.

Morcilla de calabaza: Morcilla cocida elaborada a base de tocino, calabaza cocida, cebolla cocida, sal y especias.

Morcilla de cebolla: Producto embutido y tratado por calor, elaborado básicamente por cebolla, manteca, sangre de cerdo, opcionalmente con arroz, adicionado con sal y especias. Se presentara de forma cilíndrica y lisa.

Morcilla lustre: Es un producto elaborado con sangre, y opcionalmente con bofe cocido, trozos de corazón, panceta, hierbabuena, comino y perejil.

Morcilla rondeña: Morcilla presentada en forma de herradura o sarta, caracterizada por un sabor dulzón proporcionado por comino y clavo.

Morcilla serrana: Es un producto elaborado con sangre, panceta, ajo, pimienta negra, pimentón y sal.

Morcón: Mezcla de magro escogido del cerdo con paletilla, de picado grueso, al que se le adiciona sal común, pimienta, pimentón y ajo y embutido en tripa gruesa (ciego o morcón de cerdo).

Mortadela: Pasta fina de carne de cerdo u otras especies, generalmente con trozos de tocino y especias y en algunos casos otros ingredientes como pimientos o aceitunas.

Mortadela bolonia: Pasta fina de carne de cerdo en cuyo corte se aprecian trozos de tocino en forma de dado o cubo perfectamente definidos. De color rosado y aroma y sabor característicos.

Mortadela cordobesa: Pasta fina de carne de cerdo en cuyo corte se aprecian pequeños trozos de tocino del tamaño aproximado de un grano de arroz a la que se añaden aceitunas sin hueso en proporción variable. De color rosado, y aroma y sabor característico.

Mortadela siciliana: Pasta fina de carne de cerdo en cuyo corte se aprecian pequeños trozos de tocino del tamaño aproximado de un grano de arroz. De color rosado, y aroma y sabor característico.

Morteruelo: Pasta que se hace con hígado de cerdo, carne de caza menor, de aves, pan rallado y especias.

§ 22 Norma de calidad de derivados cárnicos

Moscancia: Producto compuesto por sangre, sebo de vacuno, cebolla, sal, pimentón, embutido en tripa natural de vacuno y cocido. Opcionalmente puede llevar ajo y sebo de cordero en lugar de vacuno.

Panceta o tocineta: Hoja de tocino entreverada con magro, con diferentes tratamientos (ahumado, salazón,...).

Pantruco: Tocino de cerdo, cebolla picada, huevo batido, harina de maíz, pimentón, ajo y perejil. Se presenta cocido en bolas.

Patatera: Embutido elaborado con grasa de cerdo, patata cocida, agua, pimentón, ajo y sal.

Perro: Embutido cocido y posteriormente curado-madurado, elaborado a partir de carne de cabeza, tocino, sangre y corteza de cerdo, a la que se añadido sal y especias como pimienta, canela y clavo. Picado convenientemente hasta obtener una masa de distribución regular, embutido en tripa natural de cerdo o ternera y atado cada 25-35 cm, dando lugar a piezas achatadas.

Relleno de Huéscar: Embutido a base de carne de cerdo, pollo, jamón curado, huevos cocidos, pan, ajo y perejil.

Roulada: Pasta fina de carne de cerdo u otras especies, con trozos de tocino.

Sabadeña: Embutido elaborado con una parte de vísceras crudas o cocidas sometidos a un corto proceso de curado-maduración.

Sabadiego o chorizo sabadiego: Embutido crudo-curado ahumado, hecho a base de carne de cerdo o vacuno o una mezcla de ambas, cebolla y sangre.

Salami: Mezcla de carnes, tocino o grasa, finamente picada, salpicado de manchitas rojas y blancas, estas inferiores a 3 mm, embutida, curada-madurada y opcionalmente ahumada en forma de vela, más o menos regular u ovalada, cuyo aspecto externo será más o menos liso y presentación al corte diferenciación neta entre carnes y tocino, de olor y sabor característicos.

Salchicha: Embutido elaborado a base de carne picada con forma alargada y cilíndrica.

Salchichón de Málaga: Producto embutido elaborado con una mezcla de carnes picadas o troceadas, de cerdo, o de cerdo y vacuno, y tocino y grasa de cerdo, adicionada de sal, especias y condimentos, amasada y embutido en tripas naturales de calibre superior a 30 mm y forma más o menos curvada y sometido a un corto periodo de curado-madurado que le confiere sus características de textura, sabor y aroma.

Salchichón de ajo/al ajillo: Producto cocido elaborado con mezcla de carne y tocino en el que se diferencian claramente trozos de tocino de pequeño tamaño, con adición de especias y ajo como elemento caracterizante.

Secallones, somalles, petadors: Embutidos curado-madurados de pequeño calibre, y duración del curado-maduración inferior a 30 días.

Sevillana: Producto elaborado con carne, aceitunas, pimiento, especias y otros ingredientes y aditivos autorizados, a los que se les somete a un proceso de picado, envasado y cocción, estando caracterizado por su aspecto, color, aroma y sabor característico.

Torteta: Producto en cuya elaboración se utiliza la sangre del cerdo, a la que se añade harina, manteca de cerdo, pan, almendras, avellanas, piñones y otros, se procede a un amasado y posterior moldeado en partes de tamaño variable, y sometidas a posterior tratamiento de cocción.

Zarajos: Intestino de cordero lechal marinado y enmadejado alrededor de un sarmiento o similar.

§ 23

Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 322, de 10 de diciembre de 2020
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2020-15872

I

El Reglamento (CE) n.º 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, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria.

Dicho Reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «paquete de higiene», entre las que se incluyen el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 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 el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (en adelante, reglamentos del paquete de higiene).

Por lo que se refiere al derecho interno, la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición, constituye la base sobre la que se asienta el establecimiento de normas nacionales en materia de seguridad alimentaria, como aspecto fundamental de la salud pública. Se han de tener en cuenta, además, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y la Ley 12/2013, de 2 de agosto, de medidas para mejorar el funcionamiento de la cadena alimentaria.

Teniendo en cuenta la directa aplicación de las disposiciones de la Unión Europea, en el año 2006 se publicó el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, que tiene por

objeto el establecimiento de determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los mencionados reglamentos, así como establecer normas de aplicación para algunos aspectos que no se contemplan en ellos.

Pasada más de una década desde la publicación de los citados reglamentos, con la experiencia adquirida, los avances científicos y en los sistemas de producción y de comercialización de alimentos, las nuevas demandas de la sociedad y la unidad del mercado interior, resulta conveniente proceder a la revisión del citado real decreto.

Además, los reglamentos del paquete de higiene ofrecen la posibilidad a los Estados miembros de establecer determinadas excepciones, adaptaciones o flexibilizaciones a los requisitos recogidos en los mismos, en relación con los requisitos estructurales de los establecimientos, para poder seguir utilizando métodos tradicionales en la producción, o para responder a las necesidades de las empresas situadas en regiones con condicionantes geográficos particulares, lo que facilitará el comercio de proximidad, manteniéndose los objetivos de higiene contemplados en dichos reglamentos.

Las medidas adoptadas en este real decreto contribuirán a la consecución de varios de los objetivos fijados en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, que determina la prioridad del fomento del consumo de alimentos de cercanía. Asimismo, estas medidas están en línea con la estrategia de salud NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) para la promoción de una alimentación saludable. Tienen en cuenta además las conclusiones generales del «informe final de una misión de investigación realizada en España del 19 al 29 de septiembre de 2017, con objeto de recopilar información sobre el estado de aplicación de las disposiciones y excepciones sobre flexibilidad previstas en la legislación de la UE sobre higiene en las pequeñas y medianas empresas», llevada a cabo por la Comisión Europea, en el que se concluye que España no está haciendo uso de todas las medidas que el paquete de higiene pone a disposición de los Estados miembros.

Por lo tanto, con esta norma se pretende dar respuesta a tres situaciones diferenciadas, por un lado, se establecen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos; por otro, se regulan actividades excluidas del ámbito de aplicación de estos reglamentos; y, por último, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea.

De manera adicional, se integra, simplifica y adapta la normativa nacional sobre higiene de los alimentos que se encuentra dispersa en diversos reales decretos, la mayoría de ellos anteriores a los reglamentos del paquete de higiene, y que ahora se derogan.

II

Como primer bloque de medidas, en el capítulo II, se recogen excepciones o adaptaciones para flexibilizar los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos.

Así, se establece el sistema de concesión de excepciones para la producción de alimentos con características tradicionales, de acuerdo con el procedimiento de comunicación simplificado previsto en el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 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) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004. Estos alimentos, muchos de los cuales se elaboran en regiones con dificultades geográficas especiales, forman parte del patrimonio cultural y resulta necesario establecer un sistema armonizado a nivel nacional para la concesión de excepciones y para su comunicación a la Comisión Europea.

También se establece el mecanismo para adoptar, en caso necesario, medidas de adaptación específicas adicionales, a través de normas nacionales, de acuerdo con el procedimiento previsto en los reglamentos del paquete de higiene para que los Estados miembros puedan aplicar medidas de flexibilidad. Este mecanismo debe ser completamente

transparente teniendo en cuenta que todos los alimentos fabricados con arreglo a las normas de higiene circularán libremente en toda la Unión Europea.

Adicionalmente, en el caso de pequeños mataderos, esta norma establece ciertas medidas de flexibilidad específicas, permitiendo excepciones y adaptaciones estructurales y de funcionamiento adecuadas a su pequeño tamaño.

Se permite el sacrificio de aves de corral y caza de granja fuera del matadero, estableciendo los requisitos para ello; la evisceración parcial de determinados ungulados, aves y lagomorfos siempre que se cumplan ciertas condiciones; el vaciado de estómagos de rumiantes jóvenes, sin necesidad de realizar el escaldado o lavado, cuando se van a destinar a la producción de cuajo ni de realizar el vaciado cuando los estómagos se destinan a la producción de cuajo en pasta. Este cuajo se utiliza de manera tradicional para la fabricación de determinados tipos de quesos artesanales y para su obtención se necesita, como materia prima, el estómago de los pequeños rumiantes sin vaciar por el rico contenido enzimático de la leche de su interior. Por otra parte, se permite el transporte de patas de ungulados desde un matadero sin desollar, lavar o depilar, haciendo uso de la habilitación establecida mediante el Reglamento (UE) n.º 1137/2014 de la Comisión, de 27 de octubre de 2014, por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la manipulación de determinados despojos de animales destinados al consumo humano. Se establece una marca sanitaria de dimensiones más reducidas en el caso de corderos, cabritos y lechones, teniendo en cuenta el tamaño de estos animales; se autoriza el uso de leche de rebaños que no cumplen determinados requisitos de sanidad animal en determinadas condiciones, así como el uso de leche que no cumple determinados criterios de células somáticas o gérmenes. Finalmente, se establecen criterios más flexibles en cuanto a la temperatura de transporte de la carne para la producción de productos específicos. Todo ello, basado en que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, permite que las autoridades competentes autoricen una serie de excepciones previstas en sus anexos y con el fin de que los operadores económicos, con el permiso de la autoridad competente, puedan hacer uso de estas opciones de manera armonizada para todo el territorio, favoreciendo la unidad de mercado.

Se establecen los mismos requisitos de higiene para el sacrificio de los animales lidiados y de los animales que por su peligrosidad no puedan ser trasladados a matadero que para los animales sacrificados de urgencia fuera del matadero, y se añaden, para los animales lidiados, algunos requisitos adicionales, teniendo en cuenta las características particulares de estos sacrificios, procediendo a la derogación del Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

Se regula la posibilidad de que la autoridad competente autorice el corte de las canales de cerdos domésticos y de caballos antes de conocer los resultados del análisis para la detección de triquinas, y se dispone en qué condiciones puede concederse dicha autorización, haciendo uso de lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinas en la carne.

Se establecen las condiciones en las que la autoridad competente puede autorizar excepcionalmente, y caso por caso, que los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades sean eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, de acuerdo con la previsión establecida en el mismo.

III

El segundo bloque de medidas, desarrollado en el capítulo III, consiste en la regulación de algunas actividades excluidas del ámbito de aplicación de la normativa de la Unión Europea en materia de higiene, relativas al consumo doméstico privado y al suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de determinados productos al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento

del consumidor final. En lo que se refiere al suministro directo, los reglamentos de higiene disponen que los Estados miembros han de establecer, con arreglo a su derecho nacional, normas que regulen dicha actividad.

Así, se regula el sacrificio de ungulados domésticos para consumo doméstico privado en términos similares a los establecidos en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, debiendo las autoridades competentes determinar las condiciones para su realización, teniendo en cuenta el cumplimiento de las disposiciones en relación con los subproductos y el bienestar de los animales. Debido al riesgo que supone la triquinosis, en el caso de especies sensibles a la triquina, incluidas las de caza destinadas al autoconsumo, se deberán someter a un análisis de detección de triquina.

Se establece que los requisitos de higiene para la producción primaria de alimentos deben ser, en todos los casos, iguales a los requisitos mínimos previstos en los reglamentos del paquete de higiene. Este planteamiento permitirá, además, que los productores primarios comercialicen sus productos sin ningún tipo de limitación geográfica. Todo ello, con independencia de la posibilidad que ofrece la normativa de la Unión Europea de adecuar el nivel de exigencia al tamaño y la naturaleza de las empresas.

Asimismo, se regulan los requisitos para el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne procedente de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final que, de acuerdo con el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, quedaban restringidos al consumo doméstico privado, con excepción de las aves destinadas a la producción de foie gras. La mejora considerable de las condiciones higiénicas de las explotaciones de aves de corral y lagomorfos en los últimos años hacen posible permitir esta nueva actividad sin disminuir el nivel de exigencia en lo que a cuestiones de higiene de las explotaciones se refiere, siempre que se reúnan una serie de requisitos que garanticen el cumplimiento de los objetivos de los reglamentos de higiene.

Se procede a la modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, y del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas, debido a que la autorización del sacrificio en las explotaciones de aves de corral y lagomorfos para el suministro directo de carne precisa una adaptación de la información que deben contener los libros de registro de dichas explotaciones de manera que se recojan, de forma detallada, las bajas de los animales de la explotación.

Se establecen los requisitos para que, en determinados casos, los cazadores puedan suministrar pequeñas cantidades de carne de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final, de manera que se ofrezcan garantías sanitarias suficientes.

La situación sanitaria de la fauna silvestre en relación con ciertas enfermedades que pueden afectar a las personas o a los animales, y, en especial, la posible presencia de triquina en especies sensibles, aconseja establecer, con carácter general, que toda la carne de caza que se comercialice deba obtenerse en un establecimiento de manipulación de carne de caza. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, cumpliendo los requisitos que se establecen, es posible autorizar este tipo de suministro directo por parte de los cazadores.

IV

El tercer bloque de medidas, desarrollado en el capítulo IV, contiene aquellas que contribuyen a la correcta aplicación en España del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, de los reglamentos del paquete de higiene, y del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, sin perjuicio de la directa aplicación de los mismos. Estas medidas se incluyen con el objetivo de que su aplicación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes.

Así, se regulan los requisitos para la evisceración de las piezas de caza silvestre en el campo y la posterior obtención de su carne en establecimientos de manipulación de caza, teniendo en cuenta que la correcta gestión de los animales abatidos facilitará la obtención posterior de una carne en mejores condiciones sanitarias y que, además, la correcta gestión de los subproductos tendrá una incidencia directa en el control de enfermedades que afectan a los animales y a las personas.

También se permite que los propios cazadores puedan realizar entregas directas a los establecimientos de manipulación de caza para su inspección sanitaria y posterior comercialización, estableciendo unos requisitos que aseguren alcanzar los objetivos de seguridad previstos en los reglamentos de higiene. Con ello, se favorece el aprovechamiento de piezas de caza silvestre cobradas en ciertas modalidades, que en la actualidad no están siendo objeto de comercialización.

Se amplía el ámbito de comercialización de la carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera de los mataderos y se suprime la obligación de llevar la marca sanitaria especial que se prevé en el Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, alineando la normativa nacional con la modificación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que ahora no limita el ámbito de comercialización de la carne de estos animales ni exige una marca sanitaria distinta del resto de ungulados sacrificados en un matadero.

Por otro lado, en el caso de los sacrificios de urgencia fuera del matadero, se exige que la inspección «ante mortem» la realice un veterinario oficial, en lugar de un veterinario, y que este firme un certificado, en lugar de una declaración, adaptándose a las nuevas disposiciones que se establecen en el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, y en el Reglamento Delegado (UE) 2019/624 de la Comisión, de 8 de febrero de 2019, relativo a normas específicas respecto a la realización de controles oficiales sobre la producción de carne y respecto a las zonas de producción y reinstalación de moluscos bivalvos vivos de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo.

En relación con la información al consumidor, se exige que determinados tipos de carne lleven un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, entre los requisitos adicionales para la comercialización de la carne de reses lidiadas, se establece la obligación de que esta carne se comercialice con una denominación específica que permita identificarla.

Se fijan los requisitos nacionales para la manipulación de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles, teniendo en cuenta que la correcta gestión y eliminación de los materiales especificados de riesgo se considera la medida más eficaz para evitar la transmisión a los seres humanos, y la situación actual de estas enfermedades, en la que España se encuentra entre los países con riesgo insignificante de encefalopatía espongiiforme bovina.

La normativa sobre encefalopatías espongiiformes transmisibles se encuentra armonizada a nivel de la Unión Europea y permite que los Estados miembros autoricen la extracción de determinados materiales especificados de riesgo en lugares distintos de los mataderos y las salas de despiece. En España, el Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles, que ha sido modificado a medida que la situación epidemiológica ha evolucionado favorablemente, tanto a nivel de la Unión Europea como a nivel de España, establece los lugares y las condiciones para su extracción. Se procede ahora a actualizar sus disposiciones y a su derogación.

En este real decreto se establecen una serie de requisitos para la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor, adicionales a los de los reglamentos del paquete de higiene, como son la exigencia de que el establecimiento esté autorizado e inscrito en el Registro General de Empresas Alimentarias y Alimentos, el cumplimiento de unos criterios microbiológicos, la presentación para la venta al consumidor envasada, determinadas menciones obligatorias en el etiquetado informando de la necesidad de someterla a tratamiento térmico y de conservarla entre uno y cuatro grados centígrados y ciertas

limitaciones de su uso como materia prima. Todo ello, teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, establece en su artículo 10.8 que un Estado miembro podrá mantener o establecer normas nacionales que prohíban o limiten la puesta en el mercado en su territorio de leche cruda destinada al consumo humano directo. En España no se ha hecho uso de este artículo y, por tanto, no existe ninguna limitación a la comercialización de leche cruda siempre y cuando se cumpla con los requisitos establecidos en los reglamentos del paquete de higiene. No obstante, tras la publicación, en 2015, de la Opinión Científica sobre los riesgos para la salud pública relacionados con el consumo de leche cruda (Scientific Opinion on the public health risks related to the consumption of raw drinking milk), por la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre los riesgos microbiológicos asociados al consumo de leche cruda y productos lácteos elaborados a base de leche cruda y, en 2020, del Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la idoneidad de los requisitos adicionales de higiene aplicables a la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final, se ha puesto en evidencia que la normativa actual debe revisarse para garantizar la seguridad alimentaria y, por lo tanto, es necesario establecer una serie de condiciones adicionales para que se pueda destinar leche cruda a la venta directa al consumidor.

También se establecen los criterios que ha de cumplir el calostro, teniendo en cuenta que estos no están previstos en la legislación comunitaria y que el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, dispone que mientras no se establezcan requisitos de la Unión Europea para el calostro se aplicarán los criterios nacionales. Por ello, es preciso cubrir este vacío legislativo.

Es necesario modificar el Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, para ampliar la lista de las especies de caracoles silvestres que pueden ser objeto de comercialización y actualizar los requisitos de higiene en línea con los reglamentos de la Unión Europea. Esto se debe a que en España hay una gran tradición de consumo de diferentes especies de caracoles silvestres y el Código Alimentario Español, en la sección 3.ª del capítulo XIII regula aspectos sanitarios de los caracoles terrestres, incluyendo un listado con las especies consideradas aptas para el consumo humano, que no se corresponde en su totalidad con las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, ni con las que realmente son objeto de consumo.

También se armonizan los requisitos exigibles a las comidas testigo en los establecimientos de comidas preparadas. El 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, establece que las autoridades competentes, en determinados casos, podrán exigir a los responsables de los establecimientos elaboradores de comidas preparadas que dispongan de comidas testigo. Estas comidas testigo representarán a las diferentes comidas preparadas diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios. Se procede ahora a adoptar criterios más homogéneos en relación con estas comidas, en cuanto a sus lugares de preparación y al tiempo y forma de conservación.

En otro orden de cosas, y para una aplicación uniforme y armonizada en todo el territorio del Reglamento (CE) n.º 37/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano, es necesario establecer una definición de la distribución local a efectos de su cumplimiento, dejando la posibilidad de que las autoridades competentes en las regiones insulares, por su especial limitación geográfica, puedan modificar las distancias establecidas.

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, sistematizó las previsiones normativas de la Unión Europea sobre la información de la cadena alimentaria, estableciendo las obligaciones de los operadores económicos y de las autoridades competentes en relación con la información sobre la cadena alimentaria, y desarrolló los elementos mínimos de información sobre la cadena alimentaria que el

operador de la empresa alimentaria que expide los animales debe comunicar al operador económico del matadero y la forma de transmitirla.

Una vez puesta en marcha la transmisión de la información de la cadena alimentaria, y con la experiencia adquirida, es necesario modificar el referido real decreto para acogerse a la posibilidad ofrecida por el Reglamento (CE) n.º 1161/2009 de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la información sobre la cadena alimentaria que debe comunicarse a los operadores de empresa alimentaria que exploten mataderos, y autorizar que la información pueda acompañar a los animales, salvo en determinados supuestos en los que la información deberá llegar con veinticuatro horas de antelación, al objeto de no poner en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Igualmente, es necesario introducir algunos cambios en la información mínima que debe transmitirse, al objeto de adecuar nuestra norma a las modificaciones legislativas de los reglamentos de higiene.

V

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito regulado. Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, supone la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo, en concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria pormenorizada que clarificará el marco jurídico de aplicación.

Así, entre otros, se derogan aquellos apartados del Código Alimentario Español que son contrarios o han quedado superados por los reglamentos del paquete de higiene, la normativa de la UE sobre información al consumidor, materiales en contacto con alimentos, aditivos alimentarios, aromas alimentarios contaminantes en los alimentos o residuos de plaguicidas en los alimentos.

En el proceso de elaboración de este real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 9 de diciembre de 2020,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con:

a) Las excepciones y adaptaciones para determinados tipos de establecimientos y productos, para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; el Reglamento (CE) n.º 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 el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

b) Las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos mencionados con anterioridad.

c) Las medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España de los citados reglamentos.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, en los reglamentos del paquete de higiene, y en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, por el que se establecen normas específicas para los controles oficiales de la presencia de triquinias en la carne.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Autoridad competente: El Ministerio de Consumo y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, para el establecimiento de los requisitos básicos en materia de control e higiene alimentaria y comunicaciones con los restantes Estados miembros y la Comisión Europea en el ámbito de sus respectivas competencias, 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 con la Unión Europea.

b) Alimentos con características tradicionales: Alimentos que, en la comunidad autónoma donde son producidos tradicionalmente, son reconocidos históricamente como productos tradicionales, o producidos de acuerdo con referencias técnicas codificadas o registradas al proceso tradicional o siguiendo métodos de producción tradicionales, o bien protegidos como productos alimenticios tradicionales por una norma comunitaria, nacional, regional o local.

c) Pequeños mataderos: Los mataderos autorizados para el sacrificio de animales de cualquier especie de animal de abasto que no sacrifiquen más de cuarenta unidades de ganado mayor, en adelante UGM, por semana, con un máximo de dos mil UGM por año. En regiones insulares, incluida Canarias como región ultraperiférica, tendrán tal condición los mataderos que sacrifiquen un máximo de dos mil quinientas UGM por año, pudiendo ampliarse dicho límite por la Autoridad sanitaria competente tras la evaluación del riesgo. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.

d) Reses de lidia: Los animales pertenecientes a la raza bovina de lidia, inscritos en el Libro Genealógico correspondiente a dicha raza.

e) Carne de reses lidiadas: Todas las partes de las reses de lidia que sean aptas para el consumo humano, procedentes de reses lidiadas o corridas y sacrificadas fuera de un matadero durante un festejo o al finalizar éste.

f) Veterinario de servicio: El veterinario nombrado, de acuerdo con la legislación vigente sobre espectáculos taurinos, para intervenir en los mismos o el veterinario asignado para la intervención en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada y otros festejos taurinos.

g) Material especificado de riesgo: Los tejidos que se establecen en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles.

h) Comida preparada: Elaboración culinaria resultado de la preparación en crudo, del precocinado o cocinado de uno o varios productos alimenticios. Podrá presentarse envasada o no y dispuesta para su consumo, bien directamente, o bien tras un calentamiento o tratamiento culinario adicional.

CAPÍTULO II

Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos

Artículo 3. *Establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.*

1. Las excepciones concedidas a los establecimientos que producen alimentos con características tradicionales conforme a lo establecido en el artículo 7.2 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, podrán ser individuales, si se otorgan a un establecimiento concreto que fabrica algún alimento o categoría de productos con características tradicionales, o generales, en el caso de que la excepción se conceda a todos los establecimientos que produzcan un alimento o categoría de productos con características tradicionales.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición llevará a cabo la comunicación prevista en el artículo 7.3 del Reglamento (CE) n.º 2074/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005. Para ello, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una notificación en la que incluirán la información a la que se hace referencia en el citado artículo. En el caso de las excepciones generales, serán las entidades o asociaciones representativas del sector solicitantes las que remitan esta información directamente a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, sin perjuicio de la información adicional que pueda ser proporcionada por las autoridades competentes.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición mantendrá un listado público actualizado de las excepciones concedidas para establecimientos que producen alimentos con características tradicionales.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 4. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones.*

1. Para la concesión de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 13.3 o en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo establecido en su artículo 10.3, las autoridades competentes de las comunidades autónomas remitirán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición una solicitud en la que incluirán la información referida en el artículo 13.5, letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 letras a) a c) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, así como cualquier otra información pertinente que sea requerida por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, junto con las autoridades competentes de las comunidades autónomas, valorará las adaptaciones propuestas realizando, cuando proceda, una evaluación del riesgo y estableciendo, en su caso, las medidas nacionales de adaptación de los requisitos solicitados.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, previamente a la adopción de estas medidas, las notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, debiendo proceder conforme a lo establecido en el artículo 13.5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, o en el artículo 10.5 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, según corresponda.

Artículo 5. *Excepciones y adaptaciones en pequeños mataderos.*

1. En los pequeños mataderos definidos en el artículo 2, incluidos los mataderos móviles, y aquellos que solo faenan animales sacrificados de urgencia fuera de los mataderos, de conformidad con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4.b) del Reglamento n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y sin perjuicio del obligado cumplimiento del resto de requisitos recogidos en los reglamentos del paquete de higiene, no será necesario:

a) Disponer de establos o de corrales de espera, siempre y cuando el traslado de los animales desde la explotación de origen sea directo y el sacrificio se efectúe de forma inmediata tras su llegada al matadero.

b) Tener instalaciones independientes con cerradura para animales enfermos o que se sospeche que lo estén, si existe otra forma efectiva de aislarlos del resto de los animales.

c) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para vaciar y limpiar estómagos e intestinos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación. Tampoco será necesario si destinan estómagos e intestinos a subproductos sin vaciar.

d) En los mataderos de ungulados, contar con una sala independiente para la manipulación de tripas una vez limpias y la preparación y limpieza de otros despojos siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes al sacrificio y faenado y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

e) En los mataderos de ungulados y en los de aves de corral y lagomorfos, contar con salas independientes para la evisceración y el faenado siempre y cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

f) Tener una sala de despiece independiente, siempre que, previa limpieza y desinfección, el sacrificio de animales se realice en momentos distintos, existan cámaras frigoríficas de capacidad suficiente, dispositivos necesarios para mantener la dependencia a doce grados centígrados durante el despiece y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

g) Contar con instalaciones con cerradura para el almacenamiento frigorífico de carne retenida, si hay posibilidad de mantenerla separada del resto de la carne.

h) Disponer de local para el almacenamiento estanco de pieles, cuernos, pezuñas y cerdas siempre y cuando se garantice la retirada de manera inmediata tras la finalización de las operaciones de sacrificio y faenado.

i) Disponer de local para el almacenamiento de los subproductos si existe un emplazamiento o contenedor dentro del matadero que garantice que no habrá contaminación cruzada y que el almacenamiento se hace en condiciones de temperatura adecuada.

j) Disponer de una zona o lugar para el almacenamiento de estiércol y del contenido del tubo digestivo si se puede garantizar que la recogida y eliminación se realiza inmediatamente después de la finalización de las operaciones de sacrificio o faenado o bien el matadero no cuenta con corrales y/o no realiza el vaciado y lavado de tripas.

k) En los mataderos de ungulados, disponer de cámaras para una refrigeración inmediata de las canales tras la inspección «post mortem», siempre y cuando tras el faenado sean retiradas de forma inmediata en vehículo frigorífico con destino a una sala de despiece

o a una carnicería que cuenten con instalaciones de refrigeración suficientes en las que deberá alcanzarse la temperatura establecida en capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y el transporte no dure más de treinta minutos.

l) Disponer de una instalación adecuadamente equipada y que pueda cerrarse con llave o, en caso necesario, de un espacio para uso exclusivo del servicio veterinario oficial, siempre que este pueda utilizar para su uso alguna instalación o local contiguos.

2. Los mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para este tipo de establecimientos, pudiendo adaptarse los requisitos de las instalaciones, incluido lo previsto en el apartado 1, al tipo de actividad que realizan, teniendo en cuenta que no reciben animales vivos.

Artículo 5 bis. *Materiales de las superficies en contacto con los alimentos.*

No obstante lo establecido en el punto f del apartado 1 del capítulo II del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se mantengan limpias, en buen estado de conservación y no supongan una fuente de contaminación para los productos alimenticios, se permite el uso de:

a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.

b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.

c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.

Artículo 5 ter. *Métodos de producción tradicionales.*

1. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 1 del capítulo II y en el punto 1 del capítulo V de su anexo II, estará permitido comercializar, siempre que tengan una actividad de agua inferior a 0,70, los siguientes alimentos tradicionales secados al aire libre:

a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.

b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas, plátanos secos.

c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

No obstante lo anterior, la actividad de agua de estos alimentos podrá ser superior a 0,70, siempre que el operador demuestre que el proceso productivo logra un efecto equivalente mediante el empleo de una combinación de factores de conservación.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 5, del capítulo IV, de la sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.

Artículo 6. *Sacrificio de aves de corral y de caza de cría fuera del matadero.*

Se podrá realizar el sacrificio en explotación para su posterior traslado a un matadero o, en su caso, a una sala de despiece de:

a) Aves de corral, en los términos previstos en el capítulo VI de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Caza de cría, en los términos previstos en los apartados 3, 3 bis y 4 de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 7. *Evisceración parcial de canales en los mataderos.*

Conforme a lo establecido en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y concretamente en la letra d) del apartado 16 del capítulo IV de la sección I; en la letra c) del apartado 7 del capítulo IV de la sección II; en el apartado 5 del capítulo III de la sección IV; y en la letra c) del punto 7 del capítulo IV de la sección II:

1. Las canales de los ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre que figuren en la lista del anexo II podrán contener las vísceras, distintas al estómago y al intestino, que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo.

En el caso de las aves, las canales podrán contener también el proventrículo y la molleja.

2. En el caso de los ungulados domésticos, dichas vísceras serán siempre objeto de una inspección «post mortem».

3. En el caso de las aves de corral y lagomorfos, el operador económico garantizará la homogeneidad sanitaria de los lotes sacrificados. En la inspección «post mortem» el veterinario oficial se ocupará personalmente de efectuar, al menos, los siguientes controles:

a) El examen de las vísceras y cavidades del cuerpo de un porcentaje de animales determinado con base en la información de la cadena alimentaria, en la inspección «ante mortem» y en cualquier otra consideración pertinente.

b) La inspección completa de todas las canales del lote, si en las inspecciones por muestreo se constatará la presencia de alteraciones en las vísceras de varias canales.

Artículo 8. *Requisitos para los estómagos de rumiantes jóvenes y pequeños rumiantes lactantes destinados a la producción de cuajo.*

1. Los estómagos deberán ser escaldados o lavados en los mataderos cuando se destinen a una transformación ulterior. No obstante, si se trata de estómagos de rumiantes jóvenes destinados a la producción de cuajo, solo será preciso vaciarlos, de acuerdo con el apartado 18.a) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los estómagos de los pequeños rumiantes lactantes podrán extraerse sin vaciar cuando se destinen a la producción tradicional de cuajo en pasta, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 9. *Requisitos para el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos desde los mataderos.*

El transporte de cabezas y patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar desde el matadero a un establecimiento autorizado podrá realizarse, cumpliendo los requisitos del apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 10. *Dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones.*

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, podrán reducirse utilizándose un sello de, como mínimo, 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.

Artículo 11. *Sacrificio de reses de lidia fuera del matadero.*

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 12. *Uso de leche cruda procedente de rebaños que no cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en relación con la brucelosis y la tuberculosis.*

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) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 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 de la comunidad autónoma, y siempre que sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

Artículo 13. *Uso de leche cruda que supera los parámetros de colonias de gérmenes y contenido de células somáticas.*

1. Cuando los controles realizados en la granja de origen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, demuestren que la leche cruda supera los parámetros en cuanto a colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas establecidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, en relación con lo previsto en el artículo 10.8.b) del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los indicados parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma autorice su entrega, con la debida información de las condiciones que presenta, a establecimientos que garanticen los siguientes requisitos de tratamiento y utilización:

a) La elaboración de quesos con un ciclo de maduración de sesenta días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen 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 sesenta días; o

b) la elaboración de productos lácteos o productos a base de calostro a partir de esa leche o calostro, una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. Se mantendrán las restricciones previstas en el apartado anterior hasta que sean levantadas por la autoridad competente de la comunidad autónoma, previa demostración por parte del productor de la granja de origen de que la leche cruda que produce vuelve a cumplir los requisitos exigidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 14. *Carne pendiente del resultado de los análisis de triquina.*

1. Las canales de cerdos domésticos y de caballos podrán cortarse en seis trozos, como máximo, en un matadero o en una sala de despiece de las mismas instalaciones, a la espera de los resultados del análisis para la detección de triquinas, a condición de que el operador de la empresa alimentaria garantice la plena trazabilidad.

2. No obstante lo anterior, y de acuerdo con el apartado b) del punto 5 del artículo 3 del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015, en la redacción dada por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1478 de la Comisión de 14 de octubre de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 en lo relativo al muestreo, el método de referencia para la detección y las condiciones de importación respecto al control de las triquinas, la autoridad competente podrá autorizar excepcionalmente y, caso por caso, la posibilidad de cortar las canales en más de seis trozos en una sala de despiece situada en las mismas instalaciones o en salas contiguas al matadero, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en la referida norma.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, establecerá los requisitos en los que se permitirá conceder dicha autorización.

Artículo 15. *Reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos.*

1. Los mataderos y los establecimientos que produzcan carne picada, preparados de carne y carne fresca de aves de corral en pequeñas cantidades, podrán ser eximidos de la aplicación de las frecuencias de muestreo establecidas en el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, en virtud de la autorización establecida al efecto en el artículo 3.2 del capítulo 3 del anexo I del citado reglamento cuando esté justificado en función de un análisis del riesgo y siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

3. A los efectos de reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, como región ultraperiférica, podrá establecer otros límites de sacrificio aplicables a los pequeños mataderos de aves de corral.

Artículo 16. *Transporte de carne de ungulados domésticos y aves de corral para la producción de productos específicos.*

1. Sin perjuicio del necesario cumplimiento de lo establecido en el capítulo VII de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el transporte de carne de ungulados domésticos para la producción de productos específicos desde los mataderos podrá tener lugar, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3.a) del citado capítulo, antes de que se alcance una temperatura no superior a tres grados centígrados en el caso de los despojos y a siete grados centígrados en otros tipos de carne, siempre que la autoridad competente lo autorice caso por caso y se cumplan las siguientes condiciones:

a) Que el transporte se efectúe de conformidad con los requisitos que las autoridades competentes de origen y de destino estipulen para el transporte desde un único establecimiento de origen a otro de destino, no permitiéndose el reparto por varios establecimientos. El medio de transporte debe ser frigorífico y permitir que la temperatura del interior de las carnes descienda durante el viaje.

b) Que la carne salga inmediatamente del matadero, o de una sala de despiece emplazada en el mismo lugar que las dependencias del matadero, y el transporte no dure más de dos horas.

c) Que dicho transporte esté justificado por razones tecnológicas. Los operadores económicos que soliciten acogerse a la excepción listarán los productos específicos que van a elaborar, adjuntando memoria técnica que documente un análisis del riesgo, la justificación tecnológica para solicitar la excepción y las medidas que se van a contemplar en los procedimientos permanentes basados en la metodología del análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC) en relación con la excepción a la refrigeración previa al transporte.

2. El hígado para la producción de foie gras podrá ser transportado a una temperatura superior a cuatro grados centígrados siempre y cuando la carne salga inmediatamente del matadero o la sala de despiece y la duración del transporte sea igual o inferior a dos horas, sin perjuicio de lo establecido en el apartado 4 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con las autoridades competentes, elaborará una guía para facilitar la correcta aplicación de este artículo.

Artículo 17. Comunicación.

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, excepto la establecida en los artículos 12 y 13, deberán comunicarlo con carácter previo a la autoridad competente y, en caso de que así resulte necesario, obtener la preceptiva autorización para ello.

No obstante, la comunicación de las adaptaciones contenidas en los artículos 5 bis, 5 ter y 10 no será necesaria si el cumplimiento de los requisitos queda documentado en una actuación de control oficial.

CAPÍTULO III

Regulación de las actividades excluidas del ámbito de aplicación de los reglamentos de higiene: Consumo doméstico privado y suministros directos

Artículo 18. Consumo doméstico privado de ungulados domésticos y carne de caza.

1. El sacrificio para consumo doméstico privado de ungulados domésticos se llevará a cabo en los términos que determine la autoridad competente de la comunidad autónoma, teniendo en cuenta, en particular, las disposiciones sobre materiales especificados de riesgo y los subproductos de origen animal no destinados al consumo humano y con la necesaria observancia de las específicas disposiciones sobre bienestar animal a cuyo cumplimiento obliga, en los casos de consumo doméstico privado, el artículo 10 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. En el caso de las especies porcina y equina y de la carne de caza de especies sensibles a triquina, la autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita que todos los animales se sometan a un análisis de detección de triquina antes de su consumo, utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

Artículo 19. *Suministro directo de pequeñas cantidades de carne de aves de corral, de lagomorfos y de caza silvestre.*

1. El suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de carne fresca procedentes de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación, destinados al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente dicha carne al consumidor final, se podrá realizar cumpliendo los siguientes requisitos relativos al sacrificio en explotación y al suministro:

a) Requisitos de las explotaciones ganaderas: Podrán solicitar la autorización para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación para el suministro directo de pequeñas cantidades de carne al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministren directamente dicha carne como carne fresca al consumidor final:

1) Las explotaciones de codornices y/o perdices.

2) Las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus* que utilicen uno de los siguientes sistemas de cría, reconocidos en la normativa europea y nacional:

a. Sistema de cría ecológica. Conforme a lo que establece el artículo 3.3.a) del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.

b. Explotaciones avícolas de carne que estén produciendo bajo alguno de las siguientes formas de cría recogidas en el artículo 3.4 del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre:

i. Campero tradicional.

ii. Campero criado en total libertad.

3) Las explotaciones de lagomorfos que:

a. Poseen menos de cincuenta madres o bien,

b. producen de acuerdo con alguno de los regímenes de calidad reconocidos en la normativa de la Unión Europea, conforme al Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios;

c. Producen conforme al Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo; o

d. Producen conforme a otros estándares de calidad adicional, certificados por entidades acreditadas por la Entidad Nacional de Acreditación, de acuerdo con lo previsto en la norma UNE 17011:2017, o norma que la sustituya por la Entidad Nacional de Acreditación o, en su caso, que estén certificadas por la autoridad competente cuando esta asuma el papel de entidad de control de la figura de calidad adicional.

b) Autorización del sacrificio en explotación de aves y lagomorfos: Solicitud de autorización por parte de los titulares de explotaciones ganaderas:

1) Con carácter previo al inicio de su actividad, los titulares de las explotaciones ganaderas que deseen acogerse a esta excepción, deberán disponer de la autorización correspondiente emitida por la autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen las mismas, de acuerdo con el artículo 6.3 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2) Los titulares de las explotaciones ganaderas acompañarán la solicitud de autorización de la actividad que deseen realizar con, al menos, los siguientes datos: su nombre o razón social, el NIF, NIE o CIF, la sede del establecimiento y justificación del cumplimiento de los requisitos de las explotaciones ganaderas previstos en el apartado 1.

3) Los titulares de las explotaciones ganaderas comunicarán a la autoridad competente de la comunidad autónoma la modificación de cualquiera de los datos de los establecimientos autorizados, así como el cese definitivo de su actividad económica. Dicha comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca la modificación o cese de la actividad.

Autorización de la actividad:

1) La autoridad competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla resolverá y notificará, en el plazo máximo de tres meses, la solicitud de la autorización para el sacrificio en la explotación y, en su caso, el despique, tras una inspección «in situ», entendiéndose dicha solicitud desestimada transcurrido dicho plazo. Estos establecimientos, de conformidad con el artículo 2.1 del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) en los términos establecidos en los artículos 5 y 6 de dicho real decreto, e indicarse dicha información en el Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA).

2) Las autorizaciones podrán retirarse, previa audiencia al interesado, cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

c) Límites de sacrificio:

1) Los productores que se acojan a esta excepción podrán sacrificar en su explotación solo animales criados en la propia granja.

2) Además, la estancia mínima de los animales en la explotación antes del sacrificio será de, al menos:

a. Aves de corral de la especie *Gallus gallus*: La mitad del periodo mínimo de cría en los sistemas de cría que puedan acceder a esta excepción.

b. Codornices: Veinte días.

c. Perdices: Cincuenta días.

d. Lagomorfos: Treinta y cinco días.

3) Además, se establecen los siguientes límites para el número de animales sacrificados:

a. Para las explotaciones de aves de corral de la especie *Gallus gallus*, el límite de sacrificio será de 500 aves por semana, con un máximo de 25.000 aves al año.

b. Para las explotaciones de perdices y codornices, el límite de sacrificio semanal y anual será el doble que los límites establecidos en la letra a).

c. Para las explotaciones de lagomorfos, el límite de sacrificio será de 300 lagomorfos por semana, con un máximo de 15.600 lagomorfos al año.

d. En el caso de producción estacional, el operador podrá solicitar permiso escrito a la autoridad competente de la comunidad autónoma para superar las cifras semanales anteriores, aunque no el límite anual.

e. En el caso de los animales certificados como producción ecológica deberá cumplirse con los periodos de conversión y los límites de sacrificio establecidos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

d) Requisitos adicionales al anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004: Las explotaciones autorizadas para el sacrificio de aves de corral o lagomorfos criados en su propia explotación deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, teniendo en cuenta que se trata de operadores de empresa alimentaria que intervienen en fases posteriores a la producción primaria y sus actividades conexas. Además, deberán cumplir los siguientes requisitos:

1) Los animales enfermos o que se sospeche lo estén y los sacrificados en aplicación de programas de erradicación o control de enfermedades no podrán sacrificarse en las instalaciones destinadas al sacrificio de animales para el consumo humano, salvo casos excepcionales autorizados expresamente por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

2) Dispondrán de zonas separadas para el aturdimiento y sangrado, y para el escaldado y desplumado en aves o el desollado en conejos.

Dispondrán de una sala independiente para la evisceración y faenado, salvo cuando dichas operaciones se realicen en momentos diferentes y se adopten medidas para evitar el riesgo de contaminación.

Dispondrán de una sala independiente para, en su caso, el despiece de las canales. No obstante, el despiece se podrá realizar en la sala de evisceración en momentos diferentes y previa limpieza.

3) Las operaciones de aturdimiento, sangrado, desuello, desplumado, evisceración y otros trabajos se llevarán a cabo sin demoras innecesarias, evitándose la contaminación de la carne. En especial, deberán tomarse las medidas oportunas para impedir que durante la evisceración se derrame el contenido del tubo digestivo.

4) Dispondrán de equipos que permitan la desinfección de utensilios empleados para el sacrificio y faenado.

5) Dispondrán de cámaras frigoríficas suficientes, que aseguren el mantenimiento de la carne producida a una temperatura igual o inferior a cuatro grados centígrados.

6) Comercializarán las canales y, en su caso, los despieces como carne fresca refrigerada, no estando permitida su congelación.

7) Las canales y sus cortes se comercializarán siempre a una temperatura entre menos dos y cuatro grados centígrados.

8) Las canales y, en su caso, los despieces, llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de autorización del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres.

e) Comercialización:

1) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en la propia explotación o en mercados ocasionales o periódicos, estando permitido el reparto a domicilio, pero no el envío de estos productos por correspondencia.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

2) La distancia entre la explotación y los mercados o establecimientos no podrá superar los 100 kilómetros. No obstante, en regiones con limitaciones geográficas especiales o en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un radio superior dentro del territorio de la comunidad autónoma.

3) Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, el productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción de la explotación en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias (RGSEAA) donde consta la autorización para el sacrificio en la explotación,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto y la fecha de sacrificio.

4) De manera excepcional, se podrá autorizar la venta directa por parte del productor al consumidor final en ferias o eventos de características similares fuera del ámbito descrito en los puntos 1) y 2) anteriores.

El productor deberá portar dicha autorización para mostrarla a requerimiento de los servicios de control oficial en el lugar de venta.

5) En el caso de los productos certificados como producción ecológica se cumplirá con la exigencia de certificación establecida para la comercialización de productos ecológicos en el Reglamento (CE) 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91, o, una vez que entre en aplicación, en el Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

f) Cumplimiento de otras normas: En el caso de las aves, las explotaciones ganaderas deberán cumplir lo establecido en los programas nacionales de control de determinados serotipos de Salmonella, en los cuales se establecen los controles oficiales y autocontroles que deben realizarse por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma y los operadores respectivamente.

En todos los casos, además, deberán cumplir con todas las obligaciones establecidas en la normativa europea y nacional que les sea de aplicación, en particular, la de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano.

En relación con el bienestar animal, deberán cumplir lo establecido en los artículos 3.1, 4.1 y 7.1 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009.

2. Toda la carne de caza silvestre que se comercialice deberá obtenerse en un establecimiento de manipulación de caza, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, en casos excepcionales y debidamente justificados, previa autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma, los cazadores podrán realizar el suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca de caza mayor silvestre al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente esta carne al consumidor final, en los términos siguientes:

a) Se consideran pequeñas cantidades de carne de caza dos canales de caza mayor a la semana, por cazador (productor).

b) La obtención de la carne de caza y las instalaciones donde se realice deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular, su anexo II.

c) La autoridad competente de la comunidad autónoma establecerá un sistema que permita asegurar el control oficial y la inspección sanitaria de las carnes antes de su comercialización que, en el caso de especies sensibles a triquina, incluya un análisis de detección de triquina utilizando uno de los métodos establecidos en los capítulos I y II del anexo I y, en su caso, en el anexo III del anexo I Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1375 de la Comisión, de 10 de agosto de 2015.

d) El suministro directo se podrá realizar:

a. Directamente por el productor al consumidor final en el establecimiento donde se obtenga la carne.

b. Directamente por el productor, y sin intermediarios, a establecimientos de comercio al por menor permanentes que suministran directamente al consumidor final.

e) La comercialización de este tipo de carne solo se podrá realizar dentro del ámbito del municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

f) Las canales y, en su caso, los despieces llevarán una Marca de Identificación que será rectangular, incluirá la leyenda «VENTA LOCAL» y el número de registro del establecimiento y se fijará directamente en el producto, en el envase o en el embalaje, o bien podrá estamparse en una etiqueta fijada al producto, a su envase o a su embalaje.

g) El productor deberá facilitar al comprador un documento en el que figure:

a. El número de inscripción en el registro establecido al efecto,

b. la descripción de la mercancía, y

c. el peso neto del producto, la fecha, el coto o zona de caza, la localidad y la comunidad autónoma donde se ha abatido el animal.

3. El productor o cazador que realice suministro directo de pequeñas cantidades de carne fresca, a las que se refieren los apartados 1 y 2 de este artículo, deberá disponer de un registro que incluya las cantidades y fechas de los suministros y, en su caso, los establecimientos a los que haya suministrado sus productos, y pondrá esta información a disposición de las autoridades competentes si estas así lo solicitan.

CAPÍTULO IV

Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene**Artículo 20.** *Suministro directo de productos primarios.*

1. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios agrícolas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

2. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de setas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

3. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios de origen animal tales como huevos, miel o caracoles al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular en su anexo I, de la parte que le sea de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y a lo establecido en este real decreto.

De manera adicional, el suministro directo de productos de la pesca y de la acuicultura por parte del productor deberá realizarse de acuerdo con las precisiones contenidas en el Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros. En ningún caso se permite el suministro directo de moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos por parte del productor primario al consumidor final, ni a establecimientos de comercio al por menor.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las demás autoridades competentes establecerá requisitos específicos y desarrollará guías para facilitar la correcta aplicación de las disposiciones previstas en este artículo.

Artículo 21. *Evisceración de piezas de caza silvestre.*

1. La evisceración de piezas de caza menor silvestre se realizará sin demora indebida a su llegada al establecimiento de manipulación de caza en el caso de no haber sido evisceradas previamente.

2. La evisceración de piezas de caza mayor silvestre cumplirá las siguientes condiciones:

a) La extracción de estómagos e intestinos deberá realizarse de manera higiénica lo antes posible tras la muerte del animal y en un tiempo máximo de treinta minutos desde su llegada al lugar de evisceración, que será una zona de fácil limpieza y desinfección que permita la realización del examen de los animales abatidos. Esta zona dispondrá de uno o varios contenedores estancos, impermeables, de fácil limpieza y desinfección y con cierre que evite el acceso de animales, para el almacenamiento de los subproductos no destinados al consumo humano de los animales abatidos.

b) Las piezas de caza deberán llegar al lugar de evisceración con todas las vísceras, salvo en el caso de que exista una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, que podrá retirar con anterioridad el estómago y los intestinos. La formación se acreditará mediante la posesión de un título de formación profesional, o de un certificado de profesionalidad, o bien de una certificación reconocida por la autoridad competente que permita acreditar que se reúnen los requisitos de formación exigidos por la normativa que resulte aplicable. Esta acreditación tendrá validez en todo el territorio nacional. Todo ello, sin perjuicio de la

aplicación de lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, por el que se desarrollan las normas de control de subproductos animales no destinados al consumo humano y de sanidad animal, en la práctica cinegética de caza mayor.

c) No obstante, en determinados momentos y lugares con riesgo sanitario especial por la presencia de alguna enfermedad que afecte a las personas o los animales, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá exigir que, en todos los casos, las piezas de caza lleguen al lugar de evisceración con la cabeza y todas las vísceras.

d) Si una vez en el lugar de evisceración esta se realiza sin la presencia del veterinario encargado de los exámenes de los animales abatidos, las vísceras deberán poder identificarse como pertenecientes a un animal determinado.

e) En la gestión de los subproductos generados se deberá cumplir lo establecido en el Real Decreto 50/2018, de 2 de febrero, y aquellos otros requisitos que se establezcan en la normativa específica de gestión de subproductos que, por razones de salud pública, sanidad animal o medioambiental, determinen las autoridades competentes.

Artículo 22. *Entrega de piezas de caza por los cazadores a los establecimientos de manipulación de caza.*

1. La entrega de piezas de caza menor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas de caza menor silvestre irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación, de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, en la declaración se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías en los aspectos mencionados, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

b) La formación se acreditará de la forma prevista en el artículo 21.2.b).

2. La entrega de piezas de caza mayor silvestre por parte de un cazador a un establecimiento de manipulación de caza, sin que el examen sobre el terreno del cuerpo y, en su caso, de las vísceras extraídas lo realice un veterinario, se podrá realizar cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Las piezas habrán sido abatidas en las modalidades de rececho y aguardo o de similares características.

b) Las piezas de caza mayor silvestre se identificarán individualmente mediante un precinto numerado e irán acompañadas de una declaración numerada firmada por una persona que haya recibido una formación de acuerdo a lo establecido en el punto 4 del capítulo I de la sección IV del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y acreditada de la forma prevista el artículo 21.2.b), en la que se señale que, tras el examen de las piezas no se observan características que indiquen que la carne presenta un riesgo sanitario, que no se ha detectado comportamiento anómalo antes de abatir la pieza y que no hay sospecha de contaminación ambiental. Además, se indicará el número de piezas que ampara y el origen, la hora y la fecha de la caza y el establecimiento de destino. En caso de detectarse anomalías, se deberá informar de las mismas a la autoridad competente de la comunidad autónoma y las piezas de caza afectadas no podrán destinarse al consumo humano.

c) La entrega al establecimiento de manipulación de caza se realizará lo antes posible y los cuerpos deberán ir acompañados de la cabeza (salvo los colmillos, astas y cuernos) y de todas las vísceras con excepción del estómago y los intestinos y se eviscerarán inmediatamente tras su llegada.

d) El máximo de piezas por cazador y día no superará el número de dos.

Artículo 23. *Comercialización de carne de ungulados domésticos sacrificados de urgencia fuera del matadero.*

Para la comercialización de sus carnes, deberá cumplirse lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Los animales irán acompañados al matadero de la declaración del operador que los haya criado, que incluya la información de la cadena alimentaria prevista en el Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, y el certificado del veterinario oficial que realiza la inspección «ante mortem», cuyo modelo se establece en el anexo V del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/628 de la Comisión de 8 de abril de 2019, relativo a los modelos de certificados oficiales para determinados animales y mercancías y por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/759 en lo que se refiere a dichos modelos de certificados. Esta declaración del operador deberá ajustarse al modelo y contener los datos mínimos recogidos en el anexo III.

Artículo 24. *Comercialización de carne de reses lidiadas.*

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 23, la carne de reses lidiadas se obtendrá de acuerdo con los siguientes requisitos adicionales:

a) Procederá de reses de lidia que:

i. Hayan sido lidiadas en espectáculos taurinos en los que se procede a su sacrificio en el ruedo o en los corrales de la plaza si hubiera sido devuelto durante la lidia, o

ii. Hayan sido lidiadas o corridas en espectáculos o festejos taurinos populares y posteriormente sacrificadas sin la presencia de público, en las dependencias de la plaza, o bien,

iii. Hayan sido lidiadas y sacrificadas en prácticas de entrenamiento, enseñanza o toreo a puerta cerrada, siempre que cuenten con un veterinario de servicio asignado.

b) Las reses de lidia, tras el arrastre o su aturdimiento serán sangradas lo antes posible y de forma higiénica.

c) Las reses sangradas se trasladarán obligatoriamente a un matadero, previamente notificado, ubicado en la propia comunidad autónoma. No obstante, podrán ser trasladadas a un matadero, previamente notificado, situado en otra comunidad autónoma si cada uno de los traslados se autoriza con la suficiente antelación por la autoridad competente de la comunidad autónoma de destino.

d) Los animales irán acompañados al matadero del documento de traslado de reses lidiadas sangradas, cumplimentado y firmado por el veterinario de servicio designado, cuyo modelo figura en el anexo IV. Dicho documento se considerará equivalente al certificado del veterinario oficial, mencionado en el artículo 23, e incluirá cuantas observaciones haya realizado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.

e) Antes de proceder a la introducción de los animales muertos en el medio de transporte, deberán ser identificados individualmente y claramente, bajo la supervisión del veterinario de servicio, de manera indeleble y con medios aptos para su uso con alimentos. En dicha identificación constará, como mínimo, además del número de identificación y la mención «Reses de lidia lidiadas», la localidad, fecha y hora del sacrificio. El número de identificación individual constará en el documento de traslado, cuyo modelo figura en el anexo IV.

f) Los traslados al matadero se realizarán sin demora y lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de sesenta minutos, desde la finalización del espectáculo taurino, en un medio de transporte que garantice una temperatura en el interior del mismo de cero a cuatro grados centígrados.

g) Se procederá a su desuello, evisceración y faenado, en un matadero, lo antes posible y, como máximo, en un plazo de cinco horas desde la muerte del animal. Estas operaciones y las restantes condiciones de comercialización de esta carne, así como el control oficial de

la misma se regirán por la normativa aplicable al respecto en los reglamentos del paquete de higiene.

Artículo 25. *Requisitos de información alimentaria y denominación para determinados tipos de carne.*

1. Los envases destinados al consumidor final que contengan carne picada de aves de corral, o de solípedos, o preparados de carne en los que hay carne separada mecánicamente deberán llevar, sin perjuicio de lo establecido en la normativa sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, un rótulo en el que se indique que los productos han de cocinarse antes de su consumo.

2. Durante toda su comercialización la carne de reses lidiadas se identificará como «carne de reses lidiadas».

Artículo 26. *Manipulación del material especificado de riesgo.*

El material especificado de riesgo se deberá extraer en los establecimientos mencionados en el apartado 4.1 del anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001. No obstante, en virtud del apartado 4.3 del citado anexo, se permitirá:

1. La extracción de la médula espinal de ovinos y caprinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, siempre que cuenten con un protocolo de actuación concreta que garantice la seguridad de dichas operaciones y la completa retirada de la misma para su correcta destrucción.

2. La extracción de la columna vertebral de las canales o partes de las canales de bovino en puntos de venta al consumidor expresamente autorizados, supervisados y registrados a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

3. La recogida de carne de la cabeza de bovinos en salas de despiece expresamente autorizadas a tal efecto por la autoridad competente de la comunidad autónoma, de conformidad con las disposiciones establecidas en el anexo V del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001.

Artículo 27. *Requisitos adicionales para la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.*

Se establecen las siguientes limitaciones a la puesta en el mercado de leche cruda destinada al consumo humano directo, haciendo uso de la posibilidad prevista en el artículo 10.8 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004:

1. La comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor podrá realizarse por establecimientos autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) que cumplan el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido en el anexo V.

2. La leche cruda para su venta al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor deberá presentarse siempre envasada. El cierre de los envases se realizará inmediatamente después de su llenado mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación y estará concebido de tal forma que, una vez que ha sido abierto sea fácil comprobar esta circunstancia.

3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, en los envases que contengan leche cruda deberá aparecer claramente en la etiqueta:

a) La fecha de caducidad contemplada en el artículo 24.1 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la

información alimentaria facilitada al consumidor, que no deberá ser superior a tres días después del ordeño.

b) Las siguientes indicaciones: «Leche cruda sin tratamiento térmico: Consumir únicamente tras hervir durante al menos un minuto» y «Conservar en refrigeración entre 1 y 4 °C».

4. Los establecimientos de comercio al por menor solo podrán utilizar leche cruda como materia prima o ingrediente para elaboración de productos alimenticios si la hierven o la someten a un tratamiento culinario equivalente.

No obstante, los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a colectividades vulnerables, como hospitales, escuelas infantiles, colegios o residencias de ancianos, no podrán utilizar leche cruda.

5. Los titulares de las explotaciones productoras de leche no podrán suministrar leche cruda de su propia explotación directamente al consumidor final ni a establecimientos de comercio al por menor que suministren directamente al consumidor final, salvo que cumplan con lo establecido en los apartados 1 a 3 anteriores.

6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.

Artículo 28. *Criterios relativos al calostro.*

Los criterios aplicables al calostro en lo referente al número de gérmenes, células somáticas y los residuos de antibióticos, serán los recogidos para la leche cruda en los puntos 3 y 4 del apartado III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 29. *Comercialización de moluscos gasterópodos terrestres.*

1. Se podrán comercializar para el consumo humano los moluscos gasterópodos terrestres y los huevos de las especies que figuran en el anexo VI, sin perjuicio de la normativa europea, nacional e internacional referida a la protección de la fauna silvestre.

2. Los moluscos gasterópodos terrestres solo podrán comercializarse en fresco si están vivos y sin signos evidentes de enfermedad. Además, los destinados a ser suministrados vivos al consumidor final, deberán expendirse limpios, especialmente de tierra o arena.

3. Los moluscos gasterópodos terrestres, tras su sacrificio, podrán ser comercializados, preparados o transformados de acuerdo con lo establecido en la sección XI del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en establecimientos autorizados.

Artículo 30. *Requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.*

1. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos terminados, 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 estos.

2. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible a su consumo, se servirán para su consumo cuanto antes, a menos que se refrigeren, congelen o se mantengan a una temperatura superior o igual a 63 °C.

3. Las comidas preparadas refrigeradas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a:

- a) 4 °C si su vida útil es superior a veinticuatro horas.
- b) 8 °C si su vida útil es inferior a veinticuatro horas.

4. Las comidas preparadas congeladas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5. El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en el apartado 3, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantiza la seguridad de los productos.

6. Las comidas preparadas destinadas a ser refrigeradas o congeladas se someterán a los procedimientos adecuados para alcanzar, en el plazo más breve posible tras su elaboración, las temperaturas establecidas en los apartados 3 o 4 en el centro del producto. En el caso de las comidas preparadas en caliente, la temperatura en el centro del producto deberá disminuir de $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en menos de dos horas.

7. Las comidas preparadas se mantendrán a las temperaturas de conservación indicadas en los apartados 2, 3 o 4 hasta su servicio y/o consumo. En su caso, se recalentarán de tal manera que deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos $74\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante al menos quince segundos en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se han retirado del frigorífico. Podrán aplicarse unas temperaturas de recalentamiento más bajas siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, a la combinación anteriormente citada.

El alimento recalentado deberá llegar a la persona consumidora lo antes posible. Todos los alimentos recalentados que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se volverán al almacenar.

8. Deberán disponer de comidas testigo que representen las diferentes comidas preparadas servidas a las personas consumidoras diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios, los operadores económicos que elaboren o sirvan comidas preparadas:

a) Destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.

b) En comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc., que tengan un menú común).

c) Para medios de transporte.

d) Para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa.

e) Por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas.

9. Las comidas testigo referidas en el apartado 8 se recogerán en el momento del servicio, en el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, quien elabora recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

10. Las comidas testigo estarán claramente identificadas y fechadas, se conservarán debidamente protegidas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ o en congelación a una temperatura igual o inferior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo de 100 g.

11. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados mediante métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección u otros equivalentes que sean aceptados por la autoridad competente.

CAPÍTULO V

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 31. *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento

Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017. Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Cuando los pequeños productores que desempeñen su actividad, tanto en la producción primaria y en las operaciones conexas como en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de alimentos posteriores, sean objeto de control de las condiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y las que, en su caso, les sean de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes tendrán en cuenta la naturaleza y el tamaño de las empresas, siempre que no se comprometan los objetivos de dichas normas, de acuerdo con las guías nacionales o de la UE que el operador esté aplicando al efecto. Para ello, se fomentará el desarrollo de guías de prácticas correctas de higiene, con la coordinación necesaria a los efectos de una protección igual frente a la salud en todo el territorio nacional.

Todas las medidas de flexibilidad establecidas en este real decreto aplicadas por los operadores económicos, deberán documentarse adecuadamente.

3. En orden a facilitar el control oficial, deberán estar identificados en el correspondiente registro:

a) Los productores o recolectores de productos primarios que realizan suministro directo al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, excepto los productores o recolectores de productos primarios agrícolas, que quedarán sujetos al cumplimiento de lo establecido para su registro en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero.

b) Los establecimientos acogidos a medidas de flexibilidad dispuestas en el presente real decreto.

Artículo 32. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en la Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal; en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal; o en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Definición de distribución local a efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/2005, de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.*

A efectos del cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 37/200 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, se entenderá por distribución local la realizada mediante vehículos que retornan sistemáticamente a su base de origen, cuyo radio de distribución desde el punto de carga no sea superior a 100 kilómetros y la capacidad de transporte útil sea igual o inferior a 3.500 kilogramos, efectuando actos de venta y facturación a clientes, o entregando mercancías a través de albaranes preestablecidos.

No obstante lo anterior, en regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá establecer una distancia superior a los 100 kilómetros en su ámbito territorial.

Disposición adicional segunda. *Suministro de los establecimientos de comercio al por menor a otros establecimientos de estas mismas características.*

(Suprimida)

Disposición adicional tercera. *Cláusula del mercado único.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto, con excepción de la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor que no cumpla unos requisitos equivalentes a los establecidos en el artículo 27. La aplicación de esta medida está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio para salas de tratamiento de reses de lidia.*

No obstante lo establecido en el apartado p) de la disposición derogatoria única, durante un plazo de dos años desde la entrada en vigor de este real decreto, la carne de reses lidiadas también se podrá seguir obteniendo y comercializando en los términos previstos en el Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia. Al final de dicho plazo, las salas de tratamiento de reses de lidia autorizadas antes de la entrada en vigor de este real decreto, que quieran seguir obteniendo y comercializando carne de reses lidiadas, deberán estar autorizadas como mataderos o bien como mataderos cuya única actividad sea el faenado de animales sacrificados de urgencia fuera del matadero.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y en particular:

a) Las siguientes partes del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto de Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre:

i. Los capítulos: IV, VI y VIII.

ii. La sección 2.ª del capítulo X; la sección 2.ª del capítulo XI; la sección 3.ª del capítulo XII; la sección 3.ª del capítulo XIII; la sección 3.ª del capítulo XIV, la sección 7.ª del capítulo XXIV, la sección 4.ª y la sección 5.ª del capítulo XXVI.

iii. Los apartados: 1.02.01, 1.02.02, 1.02.03, 1.02.07, 1.02.11, 1.02.12, 1.03.01, 1.03.05, 1.03.06, 2.05.16, 2.05.18, 3.10.01, 3.10.02, 3.10.06, 3.10.35, 3.10.36, 3.10.40, 3.10.41, 3.10.42, 3.10.43, 3.11.01, 3.11.02, 3.11.06, 3.11.07, 3.11.08, 3.11.09, 3.11.10, 3.11.11, 3.11.12, 3.11.13, 3.11.14, 3.12.10, 3.12.11, 3.12.12, 3.13.04, 3.13.09, 3.13.11, 3.13.12, 3.15.06.1, 3.15.06.2, 3.15.06.3, 3.15.07, 3.15.08, 3.15.17, 3.15.18, 3.15.35, 3.15.38 (prohibiciones), 3.16.10, 3.16.11, 3.16.12, 3.16.32, 3.17.03, 3.17.07, 3.17.08, 3.17.10, 3.20.13, 3.20.14, 3.20.51, 3.20.54, 3.20.60, 3.21.13, 3.22.15, 3.23.28, 3.23.47, 3.23.48, 3.24.09, 3.24.10, 3.25.12, 3.25.13, 3.25.22, 3.25.23, 3.25.32, 3.25.33, 3.25.38, 3.25.49, 3.25.50, 3.25.59, 3.25.72, 3.26.06, 3.26.07, 3.26.08, 3.29.17.

iv. Los puntos II a IX del apartado 3.13.10; la letra b) del apartado 3.14.08; la letra c) del apartado 3.15.15; las letras b), d) y e) del apartado 3.15.16; las letras b) y c) del apartado 3.15.44; la letra f) del apartado 3.16.47; la letra a) del apartado 3.18.09; la letra c) del apartado 3.19.05; el segundo párrafo del apartado 3.20.08; la letra c) del apartado 3.20.19, la letra c) del apartado 3.20.49; la letra i) del apartado 3.20.55; las letras f) y g) del apartado 3.21.12, la letra c) del apartado 3.21.24; la norma 5.ª del apartado 3.22.19; la letra d) del apartado 3.22.20; la norma 3ª del apartado 3.22.21; las letras g) h) e i) del apartado 3.22.31; la letra d) del apartado 3.23.23; el punto 7 del apartado 3.23.45; la letra c) del apartado 3.23.46, la letra f) del apartado 3.24.08, la letra c) del apartado 3.24.13; la letra l) del apartado 3.25.11, las letras f) y j) del apartado 3.25.21, las letras g) y h) del apartado 3.25.31, las letras a), b), d), e) y f) del apartado 3.25.60, las letras a), b) y c) del apartado 3.29.18; la referencia al contenido de las etiquetas en la letra d) del apartado 3.29.18.

§ 23 Condiciones de aplicación de disposiciones Unión Europea en materia de higiene

v. Los criterios microbiológicos recogidos en los apartados: 3.14.09, 3.14.12, 3.15.05.2, 3.15.05.5, 3.15.13, 3.15.43.

b) El punto 5 del artículo 4, la segunda frase del artículo 8 y el artículo 27 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidas) margarinas, minarinas y preparados grasos, aprobada por Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril.

c) Real Decreto 1125/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Materiales Poliméricos en relación con los productos alimenticios y alimentarios.

d) Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aditivos Alimentarios.

e) El punto 2 del artículo 7 y los artículos 8 y 9 de la Orden de 12 de marzo de 1984, por la que se aprueba la norma de calidad para gelatinas comestibles destinadas al mercado interior.

f) El artículo 8 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para los Mejillones Cocidos y Congelados.

g) El primer párrafo del punto 1 del artículo 8 y el artículo 9 de la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueba la Norma de Calidad para el Mejillón, Almeja y Berberecho en conserva.

h) Real Decreto 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales, para uso alimentario, distintos de los poliméricos.

i) Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.

j) 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.

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

l) El apartado 1 del artículo 6 y el artículo 11 del Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

m) Real Decreto 1911/2000, de 24 de noviembre, por el que se regula la destrucción de los materiales especificados de riesgo en relación con las encefalopatías espongiiformes transmisibles.

n) Orden de 21 de junio de 2001, por la que se adoptan medidas complementarias de protección frente a las encefalopatías espongiiformes transmisibles de los rumiantes.

ñ) Orden de 26 de julio de 2001 para la aplicación del anexo XI del Reglamento (CE) n.º 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiiformes.

o) Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, 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.

p) Real Decreto 260/2002, de 8 de marzo, por el que se fijan las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de carnes de reses de lidia.

q) Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

r) Real Decreto 866/2008, de 23 de mayo, por el que se aprueba la lista de sustancias permitidas para la fabricación de materiales y objetos plásticos destinados a entrar en contacto con los alimentos y se regulan determinadas condiciones de ensayo.

s) Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

t) Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

u) Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

v) Real Decreto 463/2011, de 1 de abril, por el que se establecen para los lagomorfos medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

w) Real Decreto 1338/2011, de 3 de octubre, por el que se establecen distintas medidas singulares de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne.*

El anexo II del Real Decreto 1084/2005, de 16 de septiembre, de ordenación de la avicultura de carne, queda redactado como sigue:

«ANEXO II

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

- a) Código de explotación.
- b) Nombre y dirección de la explotación.
- c) Identificación del titular y dirección completa.
- d) Clasificación de la explotación, desglosada por cada una de las establecidas en el artículo 3.
- e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta, en su caso, e identificación del veterinario actuante.
- f) Capacidad máxima productiva de animales anual. Si procede, deberá indicarse por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1.
- g) Entrada de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
- h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen, desglosado por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).
- i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales, y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
- j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa y parasitaria, fecha, número de animales afectados y medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
- k) Censo total de animales mantenidos por explotación durante el año anterior desglosado, si procede, por cada una de las clasificaciones establecidas en el artículo 3.1, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 8.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos avícolas podrá no incluir los datos contenidos en los párrafos d), e), f) y k) de este anexo.

Lo dispuesto en los párrafos e), g), h), j) y k) de este anexo podrá registrarse a través de los documentos establecidos en el Real Decreto 328/2003, de 14 de marzo, o en otras normas, siempre y cuando todos los datos requeridos en los citados párrafos figuren en dichos documentos.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, por el que se establecen normas de ordenación de las explotaciones cunícolas.*

El anexo IV del Real Decreto 1547/2004, de 25 de junio, queda redactado como sigue:

«ANEXO IV

Contenido mínimo del Libro de registro de explotación

El Libro de registro de explotación contendrá, con carácter general, los siguientes datos:

- a) Código de explotación.
- b) Nombre y dirección de la explotación.
- c) Identificación del titular y dirección completa.
- d) Clasificación zootécnica.
- e) Inspecciones y controles: fecha de realización, motivo, número de acta (para los oficiales) e identificación del veterinario actuante.
- f) Capacidad máxima. Deben indicarse expresamente los animales por categoría: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros.
- g) Entrada de lotes de animales: Fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación de procedencia y código de identificación del movimiento (código REMO).
- h) Salida de lotes de animales: fecha, cantidad de animales y categoría a la que pertenecen: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros; código de la explotación, matadero o lugar de destino y código de identificación del movimiento (código REMO).
- i) Bajas de los animales de la explotación: fecha, cantidad de animales y, si procede, categoría a la que pertenecen y posibles causas.
- j) Incidencias de cualquier enfermedad infecto-contagiosa que tenga repercusión en la salud pública: fecha, número de animales afectados, medidas practicadas para su control y eliminación, en su caso.
- k) Censo medio de animales durante el año anterior por categorías: machos reproductores, hembras reproductoras, animales de engorde, animales de reposición (hembras y machos), otros, de acuerdo con la declaración prevista en el artículo 9.e).3.º

No obstante, el Libro de registro de los mataderos cunícolas no contendrá el apartado d), así como no será obligatorio que contenga los apartados e), f) y k).»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio.*

El Real Decreto 361/2009, de 20 de marzo, por el que se regula la información sobre la cadena alimentaria que debe acompañar a los animales destinados a sacrificio, queda redactado del siguiente modo:

Uno. Los apartados 3 y 4 del artículo 3 quedan redactados como sigue:

«3. El operador de la explotación ganadera, o el responsable autorizado, enviará la información de la cadena alimentaria de manera que el operador del matadero la reciba al menos veinticuatro horas antes de la llegada de los animales cuando se pongan en peligro los objetivos del Reglamento (CE) n.º 853/2004, así como cuando los animales procedan de explotaciones en las que se dé alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Explotaciones que se consideren sospechosas por haber arrojado resultados positivos, en el último año, a análisis de residuos en el ámbito del Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos.
- b) Explotaciones cuyos animales o medios de producción se encuentran inmovilizados por actuaciones judiciales en el ámbito de la salud pública o de la

seguridad alimentaria, y se ha autorizado el envío de los animales para su sacrificio en matadero.

c) Animales distintos de los lagomorfos que hayan sufrido algún tratamiento farmacológico dentro de los 30 días precedentes al envío al matadero.

d) Dentro de los Programas Nacionales de control o de erradicación de enfermedades los animales positivos, sospechosos u objeto de sacrificio o muestreo obligatorio.

e) Explotaciones en las que el nivel de decomisos totales o parciales afecte al 50 % de los animales sacrificados en una misma jornada, y este hecho haya sido comunicado conforme al artículo 9. En este supuesto, se enviará la información de la cadena alimentaria con veinticuatro horas de antelación durante un mes a contar desde la fecha en la que se realizaron dichos decomisos.

4. En el resto de los supuestos, la información de la cadena alimentaria podrá llegar menos de veinticuatro horas antes de la llegada de los animales al matadero o acompañar a estos, en virtud de lo establecido en el apartado 7 de la sección III del anexo II del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No obstante, cuando existan elementos de la información sobre la cadena alimentaria que puedan causar una perturbación importante de la actividad del matadero se comunicará, con tiempo suficiente antes de la llegada de los animales, al responsable de este último para que pueda planificar adecuadamente la actividad de sacrificio.»

Dos. El apartado 4 del artículo 5 queda redactado como sigue:

«4. Cuando se aplique la excepción prevista en el artículo 3.4, los operadores de los mataderos deberán evaluar la información pertinente y comunicar la información sobre la cadena alimentaria recibida al veterinario oficial. El sacrificio o faenado de los animales no podrán tener lugar hasta que el veterinario oficial lo permita.»

Tres. Se suprime la disposición adicional única.

Cuatro. La letra C del anexo II queda redactada como sigue:

«C. Información sobre los animales enviados.

1. Si los animales han sido objeto o no de una revisión general por un veterinario en las cuarenta y ocho horas anteriores al traslado de la documentación. En caso de haberse realizado y detectado anomalías de interés en su estado de salud, se indicará la sintomatología.

2. Animales sometidos a tratamientos, indicando nombre, fecha de administración y tiempo de espera de los medicamentos administrados en los últimos treinta días, y de aquellos que tengan un tiempo de espera mayor de treinta días administrados en los últimos noventa días.

3. En el caso de los porcinos, si son lechones no destetados de menos de cinco semanas.»

Cinco. La letra D del anexo II queda redactada como sigue:

«D. Información sobre la explotación de procedencia.

1. Calificación o estatuto sanitario de la explotación y, si es relevante, la calificación o estatuto sanitario de la comarca o provincia.

2. Presencia de alteraciones relevantes del estado sanitario de los demás animales de la explotación en las últimas cuarenta y ocho horas y si las hubiera, se describirá la sintomatología.

3. Diagnósticos por parte de un veterinario, en los doce meses anteriores al traslado, de enfermedades que puedan afectar a la inocuidad de la carne, relacionándolas, en su caso.

4. Resultados de los análisis de las muestras tomadas, en los últimos seis meses, en el marco de la vigilancia y el control de las zoonosis, haciendo referencia específicamente a los análisis en relación con *Salmonella spp.*, en porcinos, y a *Salmonella spp*, *Salmonella Enteritidis* y *Typhimurium* en aves de corral.

5. Muestras tomadas en animales, en los últimos seis meses, para investigar residuos, detallando las sustancias químicas analizadas y los resultados en caso positivo.

6. Informes, adjuntándolos, en el caso de notificación desde un matadero, de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

7. En su caso, las medidas suplementarias recogidas en el artículo 7.4.

8. Relación de programas de control o vigilancia de enfermedades en los que participan.

9. Nombre y dirección del veterinario privado que atiende normalmente la explotación.

10. Si se encuentra en uno de los supuestos contemplados en el artículo 3.4 en los que la información de la cadena alimentaria puede acompañar a los animales hasta el matadero.

11. Indicar si los animales proceden o no de explotaciones en régimen extensivo.

12. Para las explotaciones porcinas, indicar si proceden o no de explotaciones en las que el cumplimiento de las condiciones controladas, de estabulación en relación con *Trichinella spp.*, ha sido reconocido oficialmente.

Esta información deberá ir acompañada con una declaración de conformidad firmada por el titular de la explotación de procedencia y de la fecha prevista de salida de los animales.

A su recepción en el matadero la declaración será firmada, en caso de conformidad, por el titular del matadero de destino indicando la fecha de recepción de los animales.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

A efectos de la consideración de pequeños mataderos se aplicarán las siguientes correspondencias entre tipo de animal y UGM:

a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.

b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.

c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.

d) Otros cerdos: 0,15 UGM.

e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.

f) Corderos, cabritos y cochinitillos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.

g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.

h) Aves: según lo establecido en el anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.

ANEXO II

Lista de ungulados domésticos, aves de corral, lagomorfos y animales de caza menor silvestre cuyas canales podrán contener, tras su sacrificio y evisceración, vísceras distintas al estómago y al intestino que se mantengan en conexión anatómica con el cuerpo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 7

1. Ungulados domésticos:

- Corderos lechales.
- Cabritos lechales.
- Lechones.

2. Conejos.

3. Aves de corral domésticas que se ajusten a alguna de las siguientes condiciones:

– Que su evisceración se produzca en un matadero:

- Autorizado para el uso de etiquetado facultativo por la autoridad competente de la comunidad autónoma, conforme a los artículos 11 y 12 del Reglamento (CE) n.º 543/2008, de 16 de junio, por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, en lo que atañe a la comercialización de carne de aves de corral.

- Que se encuentre en posesión del documento justificativo establecido en el artículo 29 del Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo de 28 de junio de 2007 sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2092/91 o, una vez que entre en aplicación, del certificado establecido en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018, sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 834/2007 del Consejo.

- Inscrito en el registro de operadores de las figuras de calidad diferenciada reconocidas conforme al Reglamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios y habilitados para el uso de la marca correspondiente a la DOP/IGP/ETG.

– Que se trate de gallina corno pesada o reproductora y pollo pesado.

4. Pavo, pato, pintada, oca, faisán, perdiz, codorniz y paloma.

5. Aves y lagomorfos de caza silvestre.

ANEXO III

Modelo de declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación

Declaración del titular de la explotación para el sacrificio de urgencia en la explotación

Datos de la explotación

Títular		Código REGA	
Nombre explotación		Municipio	
Nombre responsable de la expedición			
Calificación/estatuto sanitario explotación		Programas de control o vigilancia de enfermedades	
Calificación o estatuto sanitario comarca o provincia (si es relevante)			
Explotación régimen extensivo Sí/No		Explotación porcina condiciones controladas Sí/No	
Alteraciones relevantes estado sanitario otros animales últimas 48 horas			
Resultados muestras vigilancia y control zoonosis últimos 6 meses			
Diagnóstico veterinario enfermedades en los últimos 12 meses			
Muestras para investigar residuos últimos 6 meses: Sustancias químicas analizadas		Resultados positivos	

Datos de los animales

Número de animales	Edad-categoría	Especie	Raza
Sexo		Identificación	
Tiempo y lugar permanencia últimos 30 días		Estado de salud de los animales	

Datos del veterinario de explotación

Nombre	Número de colegiación y provincia
--------	-----------------------------------

Datos del transporte

Nombre del conductor del vehículo	Matrícula del vehículo
DNI/NIF del conductor del vehículo	
Fecha y hora de la carga	Temperatura del contenedor:

Datos del matadero de destino

Nombre	Municipio
Fecha y hora del traslado	

DERECHO AGROALIMENTARIO (AGROALIMENTACIÓN Y NORMATIVA DE DESARROLLO)
§ 23 Condiciones de aplicación de disposiciones Unión Europea en materia de higiene

DECLARO

- Que la explotación no está sometida a ninguna restricción de movimiento ganadero con destino al matadero.
- Que se han tomado todas las medidas necesarias para sacrificar al animal/los animales/es lo antes posible.
- Que se ha respetado la normativa sobre medicamentos veterinarios incluyendo los tiempos de espera.
- Que el animal no ha sido tratado con medicamentos autorizados los últimos 30 días. **(1)**
- Que el animal ha sido tratado en los últimos 30 días (o en los últimos 90 días en el caso de medicamentos con un tiempo de espera mayor de 30 días) con los medicamentos autorizados siguientes: **(1) (2)**

Medicamento	Fecha administración	Periodo de supresión del medicamento

ME COMPROMETO

- A aportar la documentación reglamentaria que acompaña al traslado (certificado de inspección *ante mortem* / documento de identificación del animal / de los animales)
- A adjuntar los informes en el caso de notificación desde un matadero de hallazgos con relevancia sanitaria en otros animales de esta explotación en los últimos dos años.

Localidad y fecha

Firma

(1) Tachar lo que no proceda

(2) Indicar el medicamento, nombre comercial o principio activo, la fecha de administración y el periodo de supresión o bien adjuntar copia del Libro de tratamientos en el que figuran los tratamientos administrados al animal.

ANEXO IV

Información a recoger en el documento de traslado de reses lidiadas sangradas

El veterinario de servicio. Don/doña
que ha asistido a **(1)**
en.....
sita en la localidad de.....
durante el festejo taurino se han observado las siguientes circunstancias**(2)**:

.....
.....
.....
.....

Se ha procedido al sacrificio y al sangrado de las reses lidiadas a las **(3)**.....
las reses lidiadas sangradas han sido marcadas con **(4)**
con fechas de nacimiento y números-DIB **(5)**

.....
.....
.....

se transportan al establecimiento.....

sito en.....

mediante **(6)**

.....y habiéndose controlado su carga.

En.....a..... de.....de...

El veterinario de servicio.

Firmado.....

(Nombre y apellidos en mayúscula)

-
- (1)** Indicar el espectáculo o festejo taurino popular.
 - (2)** Indicar si el animal era apto para sacrificio para consumo humano, si el sacrificio y el sangrado se llevaron a cabo correctamente, así como cuantas observaciones haya realizado el veterinario de servicio designado y las anomalías detectadas, así como la toma de muestras biológicas que haya efectuado, en su caso, con indicación del motivo de las mismas.
 - (3)** Indicar la hora del sacrificio para cada res.
 - (4)** Indicar si es precinto, etiqueta, marca a fuego u otro medio inamovible.
 - (5)** indicar fecha de nacimiento que figura en el DIB, y el número de identificación asignado, seguido de un guion y del número de identificación del DIB de cada animal.
 - (6)** indicar el medio de transporte y matrícula.

ANEXO V

Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor

Criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda

Tabla 1. Criterios de seguridad

Micro-organismo	Plan de muestreo (*)		Límite (**)	Método de análisis de referencia	Estadio de aplicación del criterio
	n	c	M		
Campylobacter spp.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 10272-1	Producto comercializado durante su vida útil.
E. coli STEC O157.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 16654 o CEN/ISO TS 13136	Producto comercializado durante su vida útil.
Listeria monocytogenes.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 11290-1	Producto comercializado durante su vida útil.
Salmonella.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 6579-1	Producto comercializado durante su vida útil.

(*) n = número de unidades que constituyen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores superiores a M.

(**) Los límites indicados se aplican a cada unidad de muestra analizada.

Interpretación de los resultados de los análisis

Resultado satisfactorio: cuando todos los valores observados indican la ausencia de la bacteria.

Resultado insatisfactorio: cuando la bacteria se detecta, al menos, en una unidad de muestra.

Frecuencias de muestreo

Los análisis de los criterios de seguridad deberán efectuarse al menos una vez al mes.

Tabla 2. Criterios de higiene

	Leche de vaca	Leche de oveja	Leche de otras especies
Número de gérmenes a 30 °C (por ml).	≤ 50 000 (*)	≤ 250 000 (*)	≤ 500 000 (*)
Número de células somáticas (por ml).	≤ 300 000 (**)		

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.

ANEXO VI

Especies de moluscos gasterópodos terrestres comercializables

Familia ACHATINIDAE: Todas las especies.

Familia HELICIDAE:

Cepaea nemoralis (Linnaeus 1758).

Cepaea hortensis (Müller 1774).

Cornu aspersum aspersum (Müller 1774).

Cornu aspersum maxima (Müller 1774).

Eobania vermiculata (Müller 1774).

Helix lucorum (Linnaeus, 1758).

Helix melanostoma (Draparnaud 1801).

Helix pomatia (Linnaeus 1758).

Iberus gualtieranus (Linnaeus 1758).

Iberus gualtieranus alonensis (Ferussac 1821).

Otala lactea (Müller 1774).

Otala punctata (Müller 1774).

Pseudotachea litturata (Pfeiffer 1851).

Pseudotachea splendida (Draparnaud 1801).

Theba pisana (Müller 1774).

Familia HYGROMIIDAE:

Cerneuella virgata (Da Costa 1778).

Xerosecta cespitum (Draparnaud 1801).

Xerosecta promissa (Westerlund 1893).

Xerosecta reboudiana (Bourguignat 1863).

Familia SPHINCTEROCHILIDAE:

Sphincterochila baetica (Rossmässler 1854).

Sphincterochila candidissima (Draparnaud 1801).

Sphincterochila cariosula (Michaud, 1838).

§ 24

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

TERCERA PARTE

Alimentos y bebidas

[...]

CAPÍTULO XII

3.12.00. Pescados y derivados

Sección 1.ª Pescados

3.12.01. Denominación genérica.

A efectos de este Código se comprende en la denominación genérica de «pescados» a los animales vertebrados comestibles, marinos o de agua dulce (peces, mamíferos, cetáceos y anfibios) frescos o conservados por distintos procedimientos autorizados.

3.12.02. Denominación específica.

A las especies más importantes de consumo o que son objeto de comercio exterior se las designará con sus nombres vernaculares o científicos, con arreglo a la siguiente enumeración:

TELEOSTEOS

Acipenseriformes

Esturión («Acipenser Sturio» Linneo).

Clupeiformes

Sábalo («Alosa alosa» Linneo).

Saboga («Alosa fallax» Lac).

Espadín («Clupea sprattus» Linneo).

Sardina («Sardina pilchardus» Walbaum).

Alacha («*Sardinella aurita*» Cuvier).
Machuelo («*Sardinella eba*» Lowe).
Boquerón o anchoa («*Engraulis encrasicolus*» Linneo).
Arenque («*Clupea harengus*» Llaneo).

Salmoniformes

Salmón («*Salmo salar*» Linneo).
Reo o trucha marisca («*Salmo trutta trutta*» Linneo).
Trucha de río («*Salmo trutta fario*» Linneo).
Trucha arco iris («*Salmo irideus*» Gibbons).

Cipriniformes

Carpa («*Cyprinus carpio*» Linneo).
Tenca («*Tinca tinca*» Linneo).
Barbo («*Barbus*» sp. sp.).
Bogas de río («*Chondrostoma*» sp. sp.).
Cachos («*Leuciscus*» sp. sp.).

Anguiliformes

Angula (joven) («*Anguilla anguilla*» Linneo).
Anguila (adulta) («*Anguilla anguilla*» Linneo).
Congrio («*Conger conger*» Linneo).

Pretomizoniformes

Lamprea («*Pretomyzon marinus*» Linneo).

Escombriformes y afines

Atún («*Thunnus thynnus*» Linneo).
Albacora («*Germo atalunga*» Bonnaterra).
Rabil («*Germo albacora*» Lowe).
Patudo («*Germo obesus*» Lowe).
Listado («*Euthynnus Katsawonus pelamis*» Linneo).
Bacoreta («*Euthynnus alleteratus*. Rafinesco).
Bonito («*Sarda sarda*» Bloch).
Tasarte («*Oreynopsis unicolor*» Geoffroy).
Carita («*Scomberomorus maculatas*» Mitchill).
Melva («*Auxis thazard*» Lacépède).
Caballa («*Scomber scombrus*» Linneo).
Estornino («*Scomber colias*» Gmelin).
Pez espada («*Xiphias gladius*» Linneo).
Aguja («*Belone belone*» Linneo).
Paparda («*Scomberesox saurus*» Walbaum).

Carangiformes

Jureles y chicharros («*Trachurus*» sp. sp.).
Anjova («*Pomatomus saltator*» Linneo).
Japuta o palometa negra («*Brama rali*» Bloch).
Palometón («*Caesiomorus amia*» Linneo).

Perciformes y afines

Lubina («*Morene labrax*» Linneo).
Mero («*Serranus guaza*» Linneo).
Cherne («*Serranus caninus*» Linneo).
Cherne de Ley («*Serranus aeneus*» Geoffroy).
Cherna («*Polyprion americanum*» Schneider).
Dentón («*Dentex dentex*» Linneo).
Sama de pluma («*Dentex filusus*» Valenciennes).
Cachucho («*Dentex macropthalmus*» Bloch).
Brecia («*Pagellus arythrius*» Linneo).
Besugo («*Pagellus cantabricus*» Asso).
Aligote («*Pagellus acame*» Asso).

Dorada («Sparus aurata» Linneo).
Pardo («Sparus pagrus» Linneo).
Boga («Boops boops» Linneo).
Burro («Parapristipoma mediterraneum» Guichenot).
Salmonete («Mullus» sp. sp.).
Rascacios («Scorpaena» sp. sp.).
Corvina («Johnius regius» Asso).
Lisa («Mugil» sp. sp.).
Rape («Lophius piscatorius» Linneo).
Serranos («Paracentropristis» sp. sp.).
Sargos («Diplodus» sp. sp.).
Gallineta («Heliocolenus dactylopterus» D.).
Gallineta nórdica («Sebastes marinus» L.).
Cabracho («Scorpaena acrofa» L.).
Chanquete («Aphia minuta» R.).

Pleuronectiformes

Rodaballo («Scophthalmus maximus» Linneo).
Gallo («Lepidorhombus boscil» Risso).
Lenguado («Solea solea» Linneo).
Acedía («Dicologlossa cuneata» Moreau).
Halibut o Fletan («Hippoglossus-hippoglossus» L.).
Platija («Platichthys flesus» L.).

Gadiformes

Bacalao («Gadus morhua» Linneo).
Eglefino («Gadus aeglefinus» Linneo).
Faneca («Gadus luscus» Linneo).
Abadejo («Gadus pollachius» Linneo).
Bacaladilla («Gadus poutassou» Risso).
Brotola («Phycis» sp. sp.).
Maruca («Molva molva» Linneo).
Merluza («Merlucius merlucius» Linneo).
Pescadilla («Merlucius merlucius» Linneo).

Elasmobranquios

Batoideos (Géneros «Raia», «Torpedo», «Desyatis», Myliobatis», etc.).
Escualos (Géneros «Scylliorhinus», «Mustelus», «Galeus», «Squalus», «Prionace», etc.).

Anfibios

Rana («Rana», sp. sp.).

Mamíferos cetáceos

Ballenas («Balaena» sp. sp.).
Rorcuales («Balaenoptera» sp. sp.).
Cachalote («Physeter catodon».
Calderón («Globicephalus melas».
Orca («Orcynus orca».
Delfín («Delphinus delphis» Linneo).
Pez mular («Grampus griseus»).

3.12.03. Características.

Las reglamentaciones correspondientes establecerán las características sanitarias, de calidad y dimensiones mínimas, que deben reunir los pescados destinados a consumo humano, en fresco o conservado.

3.12.04. Clasificación.

A efectos de este Código, los pescados se clasifican en.

- a) Pescados frescos.
- b) Pescados congelados.
- c) Pescados salados.
- d) Pescados ahumados.
- e) Pescados desecados.

3.12.05. Pescados frescos.

Son aquellos que no han sufrido desde su captura ninguna operación dirigida a su conservación, excepto la adición de hielo troceado puro o mezclado con sal o que hayan sido conservados a bordo de los pesqueros con agua de mar o salmuera refrigerada.

3.12.06. Pescados congelados.

Son aquellos, enteros o fraccionados, eviscerados, inalterados y frescos que han sido sometidos a la acción del frío hasta lograr en el centro de los mismos y en un período de tiempo no superior a dos horas que la temperatura pase de 0 grados a —5 grados centígrados. Esos productos se mantendrán, seguidamente, en el congelador a temperatura de —23 grados centígrados o inferiores hasta su congelación completa. La temperatura final a la salida del congelador no deberá ser superior a —18 grados centígrados, y la de conservación del orden de —25 a —30 grados centígrados.

Los pescados congelados presentarán al corte una carne compacta, de aspecto céreo, no evidenciándose a simple vista cristales ni agujas de hielo.

Durante la descongelación no deben presentar una exudación muy marcada, y descongelados deben tener el aspecto, la consistencia y el olor de los frescos, no percibiéndose ningún signo de rancidez y recongelación.

3.12.07. Pescados salados.

Son aquellos pescados frescos, enteros o fraccionados, eviscerados e inalterados, que han sido sometidos a la acción prolongada de la sal común en forma sólida o de salmuera.

Los pescados salados, en su calidad de productos acabados, mantendrán unas condiciones óptimas en sus características, consistencia firme al tacto, gusto salado y coloración variable, según el método y la especie preparada (amarillo claro o rosa).

Los pescados frescos recubiertos simplemente de una moderada capa de sal no se considerarán salados.

3.12.08. Pescados ahumados.

Son aquellos enteros, o fraccionados, eviscerados e inalterados, que, sometidos previamente a la acción de la salmuera y posterior desecación, han sufrido la acción del humo de madera, de acuerdo con lo establecido en el Capítulo V de este Código.

Los pescados ahumados presentarán consistencia firme al tacto, serán traslúcidos, su coloración podrá oscilar del amarillo dorado claro al amarillo dorado oscuro y no presentarán manchas, sabores ni olores anormales. A la presión de los dedos no deben trasudar agua.

3.12.09. Pescados desecados.

Son aquellos, enteros o fraccionados, eviscerados e inalterados, sometidos a la acción del aire seco o de cualquier procedimiento autorizado para reducir su contenido en agua durante un período de tiempo variable, según las condiciones ambientales y sus dimensiones, suficientes para conseguir una conservación más o menos prolongada. Su riqueza en agua no será superior al 15 por 100.

Todo exceso de humedad o de sal, la presencia de sangre coagulada u otros productos, coloraciones y sabores anormales, así como la existencia de hongos, insectos y ácaros, motivará la retención del producto para su estudio más detallado, si fuera preciso, antes de su decomiso.

3.12.10. Manipulaciones.

(Derogado).

3.12.11. Envases.

(Derogado).

3.12.12. Transportes.

(Derogado).

Sección 2.^a Productos derivados

3.12.13. Derivados de los pescados.

Son los productos obtenidos a partir de pescados de buena calidad y comprobado estado de frescura, para cuya elaboración se han utilizado procedimientos tecnológicos que garantizan su salubridad de un modo absoluto.

3.12.14. Clasificación.

A efectos de este Código, los derivados de los pescados se clasifican en:

- a) Semiconservas.
- b) Conservas.
- c) Sopas de pescado y bullabesas.
- d) Platos cocinados.

3.12.15. Semiconservas de pescado.

Son aquellos productos estabilizados por un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes impermeables al agua a presión normal. Su tiempo de conservación es limitado y puede prolongarse almacenándoles en frigoríficos.

Los pescados semiconservados podrán presentarse enteros, troceados en filetes lisos y en filetes enrollados. Como líquidos de cobertura, se utilizarán aceites comestibles y vinagres, solos o mezclados entre sí, sustancias aromáticas, aderezos, condimentos y especias.

Todos los productos utilizados en las semiconservas reunirán las condiciones exigidas en este Código y reglamentaciones correspondientes.

3.12.16. Otros derivados.

La elaboración y manipulaciones de conservas de pescado, sopa de pescado y bullabesas y de platos cocinados, quedan reguladas en el Capítulo XXVI de este Código y reglamentaciones correspondientes.

Sección 3.^a Disposiciones comunes

(Derogada).

CAPÍTULO XIII

3.13.00. Mariscos (Crustáceos y moluscos) y derivados

Sección 1.^a Moluscos (crustáceos y moluscos)

3.13.01. Denominación genérica.

A efectos de este Código, se comprende en la denominación genérica de «mariscos» a los animales invertebrados comestibles, marinos o continentales (crustáceos y moluscos), frescos o conservados por distintos procedimientos autorizados, que se relacionan en el artículo siguiente.

3.13.02. Denominación específica.

A las especies más importantes de consumo o que son objeto de comercio exterior se las designará con sus nombres vernaculares y científicos, con arreglo a la siguiente enumeración:

Crustáceos

Decápodos macruros

Bogavante («Homarus vulgaris» M. H. Edwards).
Langosta («Palinurus vulgaris» Latr.).
Langosta mora («Palinurus mauritanicus» Gruvel).
Langosta real («Palinurus regius» Gruvel).
Cigala («Nephrops norvegicus» Linneo).
Cigarra («Scyllarides latus» Latr.).
Santiaguiño («Scyllarus arctus» Linneo).
Carabinero («Plesiopenaeus edwardsianus» Johnson).
Langostino moruno o «chorizo» («Aristeomorpha foliacea» Risso).
Gamba roja («Aristeus antennatus» Risso).
Gamba («Penaeus longirostris» Lucas).
Langostino («Penaeus keraturus» Lamark).
Camarón («Leander serratus» Pennant).
Quisquilla («Crangon crangon» Linneo).
Cangrejo de río («Astacus panipel» Linneo).

Decápodos braquiuros

Buey («Cancer pagurus» Linneo).
Cangrejo común («Carcinus maenas» Linneo).
Nécora («Portunus paber» Linneo).
Pateixo («Polybius henslowi» Leach).
Barrilete («Gelassimus tangani» Eyd).
Centollo («Mais squinado» Rondelet).

Cirrípedos

Percebe («Pollicipes cornucopieae» Leach).

MOLUSCOS

Bivalbo

Almeja fina («Tapes decussatus» Linneo).
Almeja babosa («Tapes pullastra» Wood.).
Almeja dorada («Tapes aureus» Gmlin.).
China («Venus gallina» Linneo).
Almejón de sangre («Callista chione» Linneo).
Berecho («Cardium edule» Linneo).
Ostra («Ostrea edulis» Linneo).
Ostión («Gryphaea engulata» Lamark).
Vieira («Pecten maximus» Linneo).
Zamburiña («Chlamis varius» Linneo).
Volandeira («Chlamis opercularis» Linneo).
Mejillón («Mytilus edulis» Linneo).
Dátil de mar («Lithodomus lithophagus» Linneo).
Navajas («Solen» sp. sp.).
Escupiña («Venus verrucosa» Linneo).
Coquina («Donax trunculus» Linneo).

Univalvos

Bígaro («Littorina littorea» Linneo).
Cañaílla («Murex brandaris» Linneo).
Busano («Murex trunculus» Linneo).

Cefalópodos

Calamar («Loligo vulgaris» Lamark).

Volador («Illex illecebrosus coindeti» Verany).

Potas («Ommastrephes» sp. y «Todarodes» sp.).

Jibia («Sepia officinalis» Linneo).

Choco («Sepia orbygnyiana» y «Sepia elegans» D'Obigny).

Globito («Sepiola rondeleti» Leach).

Pulpo («Octopus vulgaris» Lamark).

Pulpo almizclado («Eledone moschata» Leach).

Pulpo blanco («Eledone aldrovandi» Rafinesco).

3.13.03. Clasificación.

A efectos de este Código, los mariscos se clasifican en:

- a) Mariscos frescos.
- b) Mariscos congelados.
- c) Mariscos deshidratados o liofilizados.
- d) Mariscos cocidos.

3.13.04. Estación depuradora.

(Derogado).

3.13.05. Mariscos frescos.

Son aquellos moluscos y crustáceos que, hallándose en posesión de los caracteres organolépticos que garanticen su salubridad, no han sufrido ninguna operación dirigida a su conservación, excepto la refrigeración o la adición de hielo troceado, solo o mezclado con sal, desde el momento de su captura hasta el de su venta al consumidor.

3.13.06. Mariscos congelados.

Son aquellos crustáceos o moluscos, enteros o fraccionados, inalterados y frescos, que han sido sometidos a la acción del frío hasta lograr, en el centro de los mismos, en un periodo de tiempo no superior a dos horas, que la temperatura pase de 0 grados a —5 grados centígrados. Estos productos se mantendrán seguidamente en el congelador a temperaturas de —23 grados centígrados o inferiores, hasta su congelación completa. La temperatura durante el almacenamiento no será superior a —23 grados centígrados.

Los mariscos congelados presentarán al corte una carne compacta, de aspecto céreo, no evidenciándose a simple vista cristales ni agujas de hielo.

Los mariscos descongelados deben tener el aspecto, la consistencia y el olor de los frescos.

3.13.07. Mariscos deshidratados o liofilizados.

Son aquellos moluscos o crustáceos frescos, enteros o fraccionados, a los que se ha privado de su contenido en agua, hasta reducirla al 5 por 100 como máximo por la acción de métodos autorizados, debiendo ser envasados al vacío o con gas inerte.

3.13.08. Mariscos cocidos.

Son aquellos moluscos y crustáceos frescos que han sufrido convenientemente la acción del vapor de agua o del agua en ebullición, sola o con la adición de sal u otros condimentos, siendo enfriados seguidamente.

3.13.09. Origen y manipulación de los mariscos.

(Derogado).

3.13.10. Prohibiciones.

Queda prohibido.

l) La captura, industrialización, comercialización, circulación y venta de mariscos de cualquier clase:

a) Durante las épocas de veda.

b) En toda época y lugar cuando no alcancen la talla mínima o no reúnan las condiciones de salubridad establecidas.

Las especies cultivadas procedentes de parques y viveros, así como las congeladas que hayan sufrido este proceso de conservación con anterioridad al comienzo de la veda o las que tengan su origen en la importación, se exceptuarán de esta prohibición en lo que respecta al apartado a), precisando para su circulación por el territorio nacional una guía de duración limitada.

II a IX. **(Derogados)**

3.13.11. *Envases.*

(Derogado).

3.13.12. *Transporte.*

(Derogado).

Sección 2.^a Productos derivados

3.13.13. *Derivados de los mariscos.*

Son los productos constituidos total o parcialmente por crustáceos y moluscos de buena calidad, de comprobado estado de frescura y elaborados por procedimientos tecnológicos que garanticen su salubridad.

3.13.14. *Clasificación.*

A efectos de este Código, los derivados de los mariscos se clasifican en:

a) Semiconservas.

b) Conservas.

c) Sopas de mariscos y bullabesas.

d) Platos cocinados.

3.13.15. *Semiconservas de mariscos.*

Son aquellos productos a base de crustáceos y moluscos estabilizados con un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes impermeables al agua a presión normal. Su tiempo de conservación es limitado y puede prolongarse almacenándolos en frigoríficos.

Los mariscos semiconservados podrán presentarse enteros, troceados, y como líquidos de cobertura se utilizarán aceites, vinagres, sus diluciones y sus mezclas a distintas proporciones, sustancias aromáticas, hortalizas, especias, etc.

Todos los productos utilizados en las semiconservas de mariscos reunirán las condiciones sanitarias que garantizarán la atoxicidad y salubridad del producto acabado.

3.13.16. *Otros derivados.*

Tendrán esta consideración las conservas de mariscos, sopas de mariscos y bullabesas y platos cocinados cuya elaboración y manipulaciones quedan regulada en el Capítulo XXVI de este Código.

Sección 3.^a Caracoles

(Derogada).

[...]

§ 25

Real Decreto 1521/1984, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Establecimientos y Productos de la Pesca y Acuicultura con Destino al Consumo Humano

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 201, de 22 de agosto de 1984
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1984-18430

La Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Productos de la Pesca con Destino al Consumo Humano, aprobada por Real Decreto 1521/1977, del de mayo, precisa una modificación y adaptación a las exigencias actuales del mercado.

En su virtud, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación y Sanidad y Consumo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de agosto de 1984,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Establecimientos y Productos de la Pesca y Acuicultura con Destino al Consumo Humano.

Disposición adicional.

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con el Reglamento (CEE) número 1536/92, de 9 de junio de 1992, en los otros Estados miembros de la Comunidad Europea ni a los productos originarios de los países de la AELC, Partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE).

Estos productos, siempre que no impliquen riesgo para la salud, en el sentido de lo dispuesto en el artículo 30 del Tratado CE, o en el artículo 13 del Acuerdo sobre el EEE, podrán comercializarse en España con la denominación prevista por las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas que les son aplicables en el Estado miembro de la Comunidad del que proceden, o en el país de la AELC Parte contratante en el Acuerdo EEE del cual son originarios, que deberá completarse con el nombre científico de la especie de que se trate, de manera que permita al comprador conocer su naturaleza real y distinguirlo de los productos con los cuales podría confundirse.

Disposición transitoria primera.

Las reformas y adaptaciones de instalaciones derivadas de las nuevas exigencias incorporadas a esta Reglamentación, en relación con las vigentes hasta la aprobación de las mismas, serán llevadas a cabo en el plazo de veinticuatro meses, a contar desde la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto.

Esta obligación no alcanza a aquellas condiciones técnicas del artículo 6.º, 6, que por su difícil incorporación a las instalaciones en activo sólo serán exigibles a las industrias y buques cuya instalación o construcción se efectúe a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición transitoria segunda.

El artículo 29 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria no será exigible hasta las fechas de entrada en vigor que fijan las disposiciones transitorias del Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimentados envasados.

Disposición transitoria tercera.

Hasta las fechas mencionadas en la disposición transitoria segunda estará vigente el artículo 20 (etiquetado y rotulación) de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los Productos de la Pesca con Destino al Consumo Humano, aprobada por el Real Decreto 1521/1977, de 3 de mayo.

Disposición transitoria cuarta.

Se concede un plazo de tres meses, a partir de la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del presente Real Decreto, que contiene la lista positiva de aditivos autorizados, para que todos los productos envasados comprendidos en esta Reglamentación que utilicen este tipo de sustancias adapten su etiquetado al contenido de la mencionada lista.

Disposición final primera.

Queda derogado el Real Decreto 1521/1977, de 3 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de los productos de la pesca con Destino al Consumo Humano, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto a partir de su entrada en vigor, salvo lo estipulado en la disposición transitoria tercera.

Disposición final segunda.

Quedan autorizados los Ministerios competentes para que, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, puedan dictar las disposiciones necesarias para complementar, desarrollar y mejor cumplir lo dispuesto en la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA DE LOS ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS DE LA PESCA Y ACUICULTURA CON DESTINO AL CONSUMO HUMANO

TÍTULO PRELIMINAR

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

(Derogado)

TÍTULO PRIMERO

Definiciones

Artículo 2. *Productos regulados por esta Reglamentación.*

(Derogado)

Artículo 3. *Formas de presentación, conservación y comercialización de los productos de la pesca y acuicultura.*

1. Productos frescos.

(Derogado)

2. Productos congelados.

(Derogado)

3. Productos verdes o salpresados y salados.—Son los sometidos a la acción de la sal común, en forma sólida o en salmuera.

4. Productos en salazón.—Son los sometidos a la acción prolongada de la sal común, en forma sólida o en salmuera, acompañada o no de otros condimentos o especias.

5. Productos ahumados.—Son aquellos que, previamente salados o no, son sometidos a la acción del humo de madera u otros procedimientos autorizados.

6. Productos desecados.—Son aquellos sometidos a la acción del aire seco o a cualquier otro procedimiento autorizado hasta conseguir un grado de humedad inferior al 15 por 100.

7. Productos secos-salados.—Son los sometidos a la acción de la sal común y del aire seco, hasta conseguir un grado de humedad no inferior al 30 por 100 y no superior al 50 por 100 (m/m).

8. Productos cocidos.—Son los que han sido convenientemente sometidos a la acción del vapor del agua o del agua en ebullición o cualquier otro sistema autorizado, sola o con adición de sal común, condimentos, especias y aditivos alimentarios autorizados por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

9. Productos en semiconserva.—Aunque en sentido general puedan considerarse semiconservas los productos definidos en los puntos 3 al 8, a efectos de esta Reglamentación se establece que son aquellos que, con o sin adición de otras sustancias alimenticias autorizadas, se han establecido mediante un tratamiento apropiado para un tiempo limitado y se mantienen en recipientes impermeables al agua a presión normal.

10. Productos en conserva.

(Derogado)

11. Productos despiezados.—Son los que han sido sometidos a la operación de despiece, que consiste en la separación de diversas partes del producto considerado, siguiendo criterios anatómicos, con el fin de obtener productos comerciales. Los productos obtenidos tendrán siempre una forma anatómica típica.

12. Productos troceados.—Son los que han sido sometidos a la operación de troceado, que consiste en la obtención de piezas a partir del producto considerado o de sus despieces, siguiendo criterios convencionales.

En todo caso las piezas tendrán una estructura anatómica identificable.

13. Productos picados.—Son los que han sido sometidos a la operación de picado, que consiste en la obtención de pequeños trozos a partir del producto considerado o de sus despieces o trozos mayores. En todo caso, estos pequeños trozos tendrán una estructura tisular típica.

14. Productos en pasta.—Son los que han sido sometidos a una operación de trituración de una o varias especies de productos de la pesca o de sus despieces o trozos.

15.—Productos deshidratados o liofilizados.—Son aquellos productos enteros o fraccionados a los que se ha reducido su contenido en agua hasta el 5 por 100 como máximo por la acción de métodos autorizados, debiendo ser envasados al vacío o con gas inerte.

16.—Embutido de productos de la pesca.—Es el embutido elaborado a partir del pescado sin piel, conservando la estructura tisular del mismo.

17. Bloque de productos de la pesca prensando.—Es el elaborado a partir de filetes o migas de pescado sin piel, prensado de tal manera que no presente grietas ni huecos intersticiales; las superficies serán homogéneas y lisas; las aristas, bien marcadas.

Artículo 4. *Partes de los productos de la pesca.*

1. Alas o aletas.—Son los apéndices carnosos situados en la línea media o en los bordes laterales del cuerpo de los cefalópodos, decápodos y elasmobranquios.

2. Bocas o patas.—Son los apéndices locomotores, tenazas o pinzas de los crustáceos.

3. Rejos o patas.—Son los tentáculos de los cefalópodos.

4. Cabeza.—Es la parte anterior del cuerpo de los pescados seccionados a nivel del hueso occipital y primeras vértebras cervicales.

5. Carne o vianda.—Son las partes blandas de los moluscos bivalvos y gasterópodos.

6. Colas.—En el caso de los peces, son los productos obtenidos por cortes perpendiculares a la columna vertebral en la porción caudo-distal del cuerpo. Irán siempre con la sección correspondiente de espina dorsal.

En el caso de los crustáceos es el abdomen o pleón, obtenido por separación del cefalotorax del animal entero.

7. Anillas y coronas.—Son los cortes perpendiculares efectuados en el manto de los cefalópodos.

8. Falda o ventresca, alas o collares.—Son las masas musculares que delimitan la cavidad abdominal de los peces.

9. Filetes.—Son las masas musculares de los peces, de dimensiones irregulares y formas típicas, que se separan del cuerpo mediante cortes paralelos a la espina dorsal.

10. Huevas.—Son las masas ováricas de las hembras de los peces recubiertas de colema, con oviductos y parte del útero.

11. Huevos.—Son los gametos sin fecundar obtenidos de las hembras de peces y crustáceos.

12. Lomos.—Son las masas musculares de la porción dorsal de los peces.

13. Rodajas.—Son los productos obtenidos por cortes planos de diferentes espesores, perpendiculares o transversales a la columna vertebral.

Irán siempre provistos de la correspondiente sección de la espina dorsal. En los cefalópodos (decápodos), las rodajas pueden ir acompañadas de la parte correspondientes de los tentáculos.

14. Tubos, vainas o planchas.—Son el manto o cuerpo de los cefalópodos decápodos, desprovistos de alas, patas, cabeza y vísceras; podrá ir seccionada la porción distal de la vaina.

15. Migas.—Se entiende por migas las porciones pequeñas que conservan la estructura tisular muscular de los productos de la pesca.

16. Cocochas.—Son las masas musculares, recubiertas con piel y mucosa, situadas entre las dos ramas de la mandíbula inferior de los peces.

Artículo 5. *Establecimientos regulados por esta Reglamentación.*

(Derogado)

TÍTULO II

Características y condiciones generales de los barcos e industrias

Artículos 6 a 21.

(Derogados)

TÍTULO III

Registro General Sanitario

Artículo 22. *Identificación de la industria.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados

Artículo 23. *Materias primas y otros ingredientes.*

(Derogado)

Artículo 24. *Normas microbiológicas.*

(Derogado)

Artículo 25. *Características de los productos terminados.*

(Derogado)

Artículo 26.

(Derogado)

Artículo 27. *Lista de aditivos.*

(Derogado)

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículos 28 a 31.

(Derogados)

TÍTULO VI

Transporte, venta, exportación e importación

Artículo 32. *Transporte, distribución y venta.*

(Derogado)

Artículo 33. *Identificación de la venta a granel.*

(Derogado)

Artículo 34. *Comercio exterior.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Responsabilidades, competencias e inspecciones

Artículo 35 a 38.**(Derogados)****RELACIÓN DE ANEXOS**

Anexo 1. Duración de la aptitud para el consumo de los productos de la pesca.

Anexo 2. Referente al artículo 16, punto 16.7, y artículo 17, punto 17.4.

Anexo 3. Referente al artículo 18, punto 1.15.

Anexo 4. Referente al artículo 30, punto 1.

Anexo 5. Referente al artículo 30, punto 3.4.

Anexo 6. Referente al artículo 30, punto 4.1.

Anexo 7. Referente al artículo 30, punto 3.3.

ANEXO 1**Duración de la aptitud para el consumo de los productos de la pesca****(Suprimido)****ANEXO 2****Control de cierres de envases de productos de la pesca en conserva y semiconserva****(Derogado)****ANEXO 3****(Suprimido)****ANEXO 4****Denominaciones de los productos conservados (artículo 30°, punto 1, de la Reglamentación)**

Nombres vulgares de las especies	Denominaciones científicas de las especies	Denominaciones normalizadas de los productos conservados
Peces.		
1. Lamprea.	Potromyzon marinus (L).	Lamprea.
2. Cazón.	Galeus galeus (L).	Cazón.
3. Raya.	Especies del género «Raia».	Raya.
4. Caviar.	Huevas de acipenser sturio (L).	Caviar.
5. Arenque.	Clupea harengus (L).	Arenque.
6. Espadín.	Clupea sprattus (L).	Espadín.
7. Sábalo.	Alosa alosa (L).	Sábalo.
8. Saboga.	Alosa Fallex (Lacep).	Sábalo.
9. Sardina.	Sardina pilchardus (Walb).	Sardina.
10. Alacha.	Sardinella aurita (C y V).	Alacha.
11. Boquerón.	Engraulis encrasicolus (L).	Boquerón o bocarte.
11. Boquerón.	Engraulis encrasicolus (L), cuando en el proceso de conservación se pasa por una fase de maduración.	Anchoa.
12. Salmón.	Salmo salar (L).	Salmón.
13. Reo.	Salmo trutta trutta (L).	Trucha.
14. Trucha de río.	Salmo trutta fario (L).	Trucha.
15. Trucha arco iris.	Salmo irideus (Gibb).	Trucha.
16. Anguila.	Anguilla anguilla (L).	Anguila.
16. Anguila joven (bis).	Anguilla anguilla (L).	Anguila.
17. Congrio.	Conger conger (L).	Congrio.

§ 25 Establecimientos y Productos de la Pesca y Acuicultura con Destino al Consumo Humano

Nombres vulgares de las especies	Denominaciones científicas de las especies	Denominaciones normalizadas de los productos conservados
18. Aguja.	<i>Belone belone</i> (L).	Aguja o relanzón.
19. Paparda.	<i>Scomberesox saurus</i> (Walb).	Aguja o relanzón.
20. Palometa roja.	<i>Beryx decadactylus</i> (C).	Castañeta o castañeta rija.
21. Cherne.	<i>Serranus aeneus</i> (Georffr).	Cherne.
22. Cherne.	<i>Serranus caninus</i> (Val).	Cherne.
23. Falso abadejo.	<i>Serranus alexandrinus</i> (C y V).	Cherne.
24. Gitano.	<i>Mycteroperca rubra</i> (Bloch).	Cherne.
25. Mero.	<i>Serranus cuaza</i> (L).	Mero.
26. Sama.	<i>Dentex maroccanus</i> (C y V).	Dentón o sama.
27. Sama de pluma.	<i>Dentex filusus</i> (Val).	Dentón o sama.
28. Chacarones.	<i>Dentex canariensis</i> (Val).	Dentón o sama.
29. Demón.	<i>Dentex dentex</i> (L).	Dentón o sama.
30. Besugo.	<i>Pagellus cantabricus</i> (Asso).	Besugo.
31. Breca.	<i>Pagellus erythinus</i> (L).	Breca o pangél.
32. Aligote.	<i>Pagellus acorne</i> (risso).	Breca o pangél.
33. Dorada.	<i>Sparus aurata</i> (L).	Dorada.
34. Pargo.	<i>Spatus pagrus</i> (L).	Pargo.
35. Hurta.	<i>Spatus caeruleostictus</i> (C y V), <i>Sparus auriga</i> (Val).	Pargo.
36. Zapata.	<i>Spatus ehrebergii</i> (C y V).	Pargo.
37. Boga.	<i>Boops boops</i> (L).	Boga.
38. Corvina.	<i>Johnius regius</i> (Asso).	Corvina.
39. Salmonete de roca.	<i>Mullus ananmuletus</i> (L).	Salmonete.
40. Salmonete de fango.	<i>Mullus barbatus</i> (L).	Salmonete.
41. Caballa.	<i>Scomber scombrus</i> (L).	Caballa.
42. Estornino.	<i>Scomber coliar</i> (Gml).	Estornino.
43. Atún.	<i>Thunnus thynnus</i> (L).	Atún.
44. Rabil.	<i>Thunnus albacares</i> .	Atún o atún claro.
45. Patudo.	<i>Thunnus obesus</i> .	Atún o atún claro.
46. Listado.	<i>Katsuwonus pelamis</i> .	Atún.
47. Albacora.	<i>Thunnus alalunga</i> .	Atún blanco-albacora o atún blanco (bonito del Norte).
48. Bonito.	<i>Sarda sarda</i> (Bloch).	Bonito Sarda.
49. Bacorete.	<i>Eutynnus alleteratus</i> (Raf).	Bacoreta.
50. Tasarte.	<i>Orcynopsis unicolor</i> (Georffr).	Tasarte.
51. Melva.	<i>Auxis thazard</i> (Lacép).	Melva.
52. Jurel.	<i>Trachurus trachurus</i> (L).	Jurel o chicharro.
53. Chicharro.	<i>Trachurus picturatus</i> (Bowd).	Jurel o chicharro.
54. Jurel mediterráneo.	<i>Trachurus mediterraneus</i> (Steir).	Jurel o chicharro.
55. Japuta.	<i>Brama raii</i> (Bloch).	Palometa.
56. Pez cinto.	<i>Lepidopus caudatus</i> (Cuphr).	Cinto.
57. Pez sable.	<i>Trichiurus lepturus</i> (L).	Cinto.
58. Bacalao.	<i>Gadus morhus</i> (L).	Bacalao.
59. Abadejo.	<i>Gadus pollachius</i> (L).	Abadejo.
60. Bacaladilla.	<i>Gadus poutassou</i> (L).	Bacaladilla.
61. Maruca.	<i>Molva molva</i> (L).	Maruca.
62. Merluza.	<i>Merluccius merluccius</i> (L).	Merluza.
63. Chanquete.	<i>Aphya minuta</i> (Risso).	Chanquete.
64. Roseti.	<i>Pseudaphya ferrari</i> (O. de Buen y Fage).	Idem.
65. Rodaballo.	<i>Scophthalmus maximus</i> (L).	Rodaballo.
66. Remol.	<i>Scophthalmus rhombus</i> (L).	Rodaballo.
67. Rape.	<i>Lophius piscatorius</i> (L).	Rape.
68. Rape.	<i>Lophius budegassa</i> (Spinola).	Rape.
Moluscos.		
69. Jibia.	<i>Sepia officinalis</i> (L).	Calamar.
70. Choco.	<i>Sepia orbignyana</i> ferusac.	Calamar.
71. Choquito.	<i>Sepia elegans</i> (d'Orbigny).	Calamar.
72. Globito.	<i>Sepioida sepioides</i> (Leach).	Calamar.
73. Volador.	<i>Illex illecebrosus</i> coindetti (Ver).	Calamar.
74. Luras.	Especies de los géneros <i>Todarodes</i> y <i>Ommastrephes</i> .	Calamar.
75. Calamar.	<i>Loligo vulgaris</i> (Lamar's).	Chipirón.
76. Calamar gigante.	<i>Loligo forbesi</i> (Steentrup).	Chipirón.
77. Calamarín.	<i>Alloteuthys media</i> (L).	Chipirón.
78. Calamarín.	<i>Alloteuthys marmorata</i> (Verany).	Chipirón.
79. Pulpo.	<i>Octopus vulgaris</i> (Lamurok).	Pulpo.
80. Pulpo blanco.	<i>Eledone eldredavandi</i> (Raf).	Pulpo.

Nombres vulgares de las especies	Denominaciones científicas de las especies	Denominaciones normalizadas de los productos conservados
81. Pulpo de altura.	Eledone cirrosa (Lamarck).	Pulpo.
82. Almeja fina.	Venerupis (tapes) decussatus.	Almeja.
83. Almeja babosa.	Venerupis (tapes) pullastra.	Almeja.
83. Almeja rubia (bis).	Tapes rhomboides.	Almeja.
84. Margarita.	Tapes Aureus (Gml).	Almeja rubia.
85. Escupiña.	Venus verrucosa (L).	Carneiro o escupifia.
86. Chirla.	Venus gallina (L).	Chirla.
86. Chirla (bis).	Maetra solida.	Chirla.
87. Berberecho.	Carastoderma (cardium) edule.	Berberecho.
87. Langostillo (bis).	Acanthocardia tuberculata.	Langostillo.
88. Almejón de sangre.	Callista chione (L).	Almejón.
89. Almeja de sangre.	Glycemeris glycimeris (L) .	Almejón.
90. Coquina.	Donax trunculus (L).	Coquina.
91. Moelo.	Dosinia exoleta (L).	Moelo.
91. Navaja recta (94 bis).	Ensis ensis.	Navaja.
92. Longueirón.	Solen marginatus (Penn).	Longueirón.
93. Nuergo.	Solen vagina (L).	Longueirón.
94. Navaja.	Ensis siluqua.	Navaja.
95. Mejillón.	Mytilus edulis.	Mejillón.
96. Dátil del mar.	Lithodomus lithophagus (L).	Dátil del mar.
97. Ostra.	Ostrae edulis.	Ostra.
98. Ostión.	Crassostrea sp.	Ostión.
99. Vieira.	Pecten maximus (L).	Vieira.
100. Concha de peregrino.	Pecten jacobaeus (L).	Vieira.
101. Zamburiña.	Chlamys varia (L).	Zamburiña.
102. Volandeira.	Chamys opercularis (L).	Zamburiña.
Crustáceos.		
103. Centolla.	Maia squinado (Risso).	Centolla.
104. Gambas.	Parapenacus longirostris (Leach).	Gamba.
105. Langostino.	Penaeus Keraturus (Risso).	Langostino.
106. Carabinero.	Plesiopenacus edwardsianus (Joonson).	Carabinero.
107. Langostino moruno.	Aristeomorpha foliacea (Risso).	Carabinero.
108. Gamba roja.	Aristeus antennatus (Risso).	Carabinero.
109. Langosta mora.	Palinurus mauritanicus (Gruvel).	Langosta.
110. Langosta verde o real.	Palinurus regium (Gruvel).	Langosta.
111. Langosta.	Palinurus vulgaris (Latr.).	Langosta.
112. Bogabante.	Homarus gammarus (L).	Bogabante.
113. Santiaguíño.	Scyllarus arctus (L).	Santiaguíño.
114. Cigarra.	Scyllaridess Latus (Latr.).	Santiaguíño.
115. Cigala.	Nephrops norvegicus (L).	Cigala.
116. Percebe.	Pollicipes cornucopiae (Lach).	Percebe.

ANEXO 5

Especies de moluscos susceptibles de ser consumidos en crudo y que obligatoriamente deberán ser depurados

(Suprimido)

ANEXO 6

Modelos de etiquetas de depuración

(Suprimido)

ANEXO 7

Determinación de peso escurrido en conservas de pescado

La masa escurrida del pescado se determinará por pesada, previo escurrido durante tres minutos a 25 °C sobre un tamiz de malla de 3 mm; en el caso de las salsas pastosas, éstas deben ser separadas mediante chorro débil de agua a la misma temperatura indicada.

Procedimiento de control del contenido neto en productos glaseados

- Retirar el producto empaquetado del almacén donde estaba a baja temperatura, abrir inmediatamente y colocar el contenido bajo una abundante ducha de agua fría.
- Agitar cuidadosamente para que el producto no se rompa.
- Mantener en la ducha hasta que todo el hielo que se vea o perciba se haya eliminado.
- Trasladar el producto a un cedazo circular del número 8 de 20 centímetros de diámetro para masa inferior o igual a 900 gramos y a uno de 30 centímetros para masa mayor de 900 gramos.
- Sin mover el producto, inclinar el cedazo un ángulo de 17 grados a 20 grados para facilitar el drenaje y dejar escurrir exactamente dos minutos.
- Inmediatamente trasladar el producto a un recipiente tarado (B) y pesarlo en una balanza (A).

El contenido neto del producto es exactamente $A - B$.

§ 26

Real Decreto 345/1993, de 5 de marzo, por el que se establecen las normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos y otros invertebrados marinos vivos

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 74, de 27 de marzo de 1993
Última modificación: 10 de abril de 1999
Referencia: BOE-A-1993-8263

La incorporación de España a las Comunidades Europeas exige la transposición a nuestro ordenamiento jurídico de la Directiva del Consejo 91/492/CEE, de 15 de julio, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos.

Las normas reguladoras de la calidad que debe exigirse a las aguas para la cría de moluscos fueron promulgadas mediante el Real Decreto 38/1989, de 13 de enero, por el que se establecen las normas sobre calidad exigida a las aguas para la cría de moluscos, consecuencia de la transposición de la Directiva del Consejo 79/923/CEE, de 30 de octubre.

El presente Real Decreto incorpora los aspectos relativos a la producción, incluidos algunos de carácter sanitario, contenidos en la Directiva 91/492/CEE, lo cual supone una transposición parcial de la misma, mientras que la normativa técnico-sanitaria aplicable a la comercialización es objeto de una transposición independiente. Incorpora igualmente las normas relativas a la calidad de las aguas exigidas por la Directiva 79/923/CEE y ya transpuestas por el Real Decreto 38/1989, que ahora se deroga.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de marzo de 1993,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1.

El presente Real Decreto tiene por objeto establecer las normas que deberán aplicarse a la calidad exigible tanto a las aguas como a la producción de moluscos bivalvos vivos, moluscos gasterópodos, tunicados y equinodermos marinos vivos, en orden a una mejora y protección de las aguas que permita salvaguardar su vida y crecimiento, así como garantizar su buena calidad para el consumo humano directo o previa transformación.

Artículo 2.

La presente disposición será aplicable a las aguas costeras y salobres dedicadas a la producción de moluscos bivalvos vivos, moluscos gasterópodos, tunicados y equinodermos vivos que sean declaradas a tales efectos.

Artículo 3.

(Derogado)

CAPÍTULO II

Zonas de producción

Artículos 4 a 7.

(Derogados)

CAPÍTULO III

Zonas de protección o mejora

Artículo 8.

1. En las zonas declaradas como zonas de producción, según lo dispuesto en el artículo 4 del presente Real Decreto, podrán definirse zonas que requieran una protección o mejora de sus aguas.

2. Las aguas de las zonas definidas en el apartado anterior se ajustarán a los siguientes criterios:

a) Los valores y observaciones exigibles para cada uno de los parámetros serán los que figuran en el anexo IV de este Real Decreto, teniendo:

- 1.º Carácter de norma mínima los que figuran en la columna I.
- 2.º Carácter indicativo los de la columna G.

b) Por lo que se refiere a los vertidos de sustancias comprendidas en los apartados «sustancias órgano-halogenadas» y «metales» del anexo IV, se aplicarán las normas que se establecen en el presente Real Decreto y la normativa específica en materia de vertido de dichas sustancias.

Artículo 9.

Se establecerán programas para reducir la contaminación y asegurar que, en un plazo máximo de seis años a partir de su primera declaración, las zonas se hayan adecuado a los valores y observaciones exigibles según lo establecido en el artículo 8 del presente Real Decreto.

Artículo 10.

Podrá decidirse no aplicar las normas de calidad exigible a las aguas de las zonas definidas en el artículo 8 ante circunstancias meteorológicas o geográficas excepcionales.

Artículo 11.

1. Se considerará que las zonas declaradas se adecuan a los valores y observaciones exigibles siempre que las muestras de aguas de dichas zonas, tomadas según la frecuencia mínima prevista en el anexo IV de un mismo lugar de muestreo y durante un período de doce meses, revelen que respetan los valores y observaciones establecidos con arreglo al artículo 8 por lo que respecta al:

- a) 100 por 100 de las muestras para los parámetros sustancias «órgano-halogenadas» y «metales».
- b) 95 por 100 de las muestras para los parámetros «salinidad» y «oxígeno disuelto».

c) 75 por 100 de las muestras para los demás parámetros que figuran en el anexo IV.

2. Cuando la frecuencia de los muestreos fuese inferior a la indicada en el anexo IV, según lo dispuesto por el artículo 12.2 del presente Real Decreto, el 100 por 100 de las muestras obtenidas deberán respetar los valores y observaciones exigibles para la totalidad de los parámetros considerados.

3. No se tomarán en consideración para el cálculo de los porcentajes previstos en el apartado 1 de este artículo las muestras que excedan los valores y observaciones exigibles cuando dicho exceso sea consecuencia de una catástrofe natural o de condiciones meteorológicas excepcionales.

Artículo 12.

1. Se llevarán a cabo muestreos cuya frecuencia mínima será la establecida en el anexo IV del presente Real Decreto.

2. Cuando se compruebe que la calidad de las aguas es sensiblemente superior a la exigida por los valores y observaciones establecidos, podrá reducirse la frecuencia de los muestreos, con observancia de lo dispuesto por el artículo 11.2. Si no hubiere contaminación de ningún tipo ni riesgo de deterioro de la calidad de las aguas, podrá decidirse la suspensión temporal de los muestreos.

3. Si después de una toma de muestras se advirtieran excesos respecto de los valores y observaciones exigibles, por la autoridad competente se adoptarán las medidas oportunas para paliar la situación.

4. El lugar exacto de la toma de muestras y la distancia de éste al punto de vertido de contaminantes más próximo, así como la profundidad a la que se deben tomar las muestras, se determinarán en función de las condiciones locales del medio.

5. Los métodos de análisis de referencia que se utilicen para el cálculo del valor de los parámetros son los establecidos en el anexo IV del presente Real Decreto. Los laboratorios que utilicen otros métodos deberán garantizar que los resultados obtenidos son equivalentes o comparables a los que se obtendrían de aplicar los indicados en el anexo IV.

CAPÍTULO IV

Condiciones de aplicación común

Artículo 13.

1. La autoridad competente proporcionará a la Secretaría General de Pesca Marítima del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información que sea precisa para el ejercicio de sus competencias y para su comunicación por el cauce correspondiente a la Comisión de las Comunidades Europeas.

2. (Derogado)

3. A efectos de lo regulado en el capítulo III del presente Real Decreto se remitirá la siguiente información:

a) Las declaraciones de zonas de protección y mejora, con base en lo dispuesto en el presente Real Decreto.

b) Cualquier revisión de las zonas de protección y mejora establecidas.

c) La decisión motivada y el período de no aplicación de las normas de calidad en los supuestos previstos en el artículo 10 de este Real Decreto.

d) Los valores y observaciones establecidos para cada uno de los parámetros previstos por el anexo IV, así como el establecimiento, en su caso, de nuevos parámetros.

e) Lugar exacto de la toma de muestras, distancia existente respecto del punto de vertido de contaminantes más próximo y profundidad a la que se procederá a la toma de muestras.

f) Frecuencia de los muestreos y métodos de análisis de referencia.

g) Programas aprobados para reducir la contaminación y asegurar la calidad de las aguas de producción, según lo previsto en el artículo 9 del presente Real Decreto.

h) Las decisiones adoptadas relativas a la reducción de frecuencias de los muestreos o suspensión temporal de los mismos, según lo previsto en los artículos 11 y 12 del presente Real Decreto.

i) Las medidas adoptadas para paliar los excesos observados respecto de los valores y observaciones exigibles, según lo previsto en los artículos 11 y 12 del presente Real Decreto.

4. Asimismo, se remitirá a la Secretaría General de Pesca Marítima del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información ordinaria relativa a los resultados de los muestreos realizados con indicación para cada parámetro de los valores obtenidos y, en su caso, de las causas que hubieren ocasionado un exceso de éstos sobre los exigibles.

Esta información ordinaria tendrá carácter semestral y será remitida dentro del trimestre siguiente a aquel a que se refieran los datos obtenidos.

Artículo 14.

Por los Departamentos ministeriales competentes se facilitará a la Secretaría General de Pesca Marítima del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación la información que afecte a la calidad de las aguas.

Disposición adicional primera.

1. Las aguas declaradas para la cría de moluscos durante la vigencia del Real Decreto 38/1989 tendrán la consideración de zonas de protección o mejora, debiendo adaptarse a las condiciones establecidas en el presente Real Decreto, desde la entrada en vigor del mismo.

2. Podrán efectuarse declaraciones suplementarias de zonas de protección y mejora, así como revisarse la declaración de determinadas zonas, en razón, sobre todo, de la existencia de factores no previstos en la fecha de declaración y teniendo en cuenta lo dispuesto en la disposición adicional tercera del presente Real Decreto.

Disposición adicional segunda.

(Derogada)

Disposición adicional tercera.

La aplicación de las medidas adoptadas en virtud de la presente disposición no podrá, en ningún caso, tener como efecto el aumento, directo o indirecto, de la contaminación de las aguas costeras o de las aguas salobres.

Disposición adicional cuarta.

(Derogada)

Disposición derogatoria única.

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto, y en particular, el Real Decreto 38/1989, de 13 de enero, por el que se establecen normas sobre calidad exigida a las aguas para la cría de moluscos.

Disposición final primera.

Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para adoptar, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final segunda.

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

ANEXO I**Condiciones aplicables a las zonas de producción
(Derogado)****ANEXO II****Condiciones aplicables a los productos
(Derogado)****ANEXO III****Supervisión de la producción
(Derogado)****ANEXO IV****Calidad exigida a las aguas de las zonas de protección o mejora****I. Parámetros aplicables**

PARÁMETRO	G	I	MÉTODOS DE ANÁLISIS DE REFERENCIA	FRECUENCIA MÍNIMA DE MUESTREO Y DE MEDICIÓN
1. pH. Unidad pH.	7-9		Electrometría. La medición se realizará in situ al mismo tiempo que el muestreo.	Trimestral.
2. Temperatura °C.	La diferencia de temperatura provocada por un vertido no deberá, en las aguas para cría de moluscos afectadas por dicho vertido, superar en más de 20° C a la temperatura medida en las aguas no afectadas.		Termometría. La medición se realizará in situ al mismo tiempo que el muestreo.	Trimestral.
3. Coloración (después de filtración) mg Pt/l.		Después de filtración, el color del agua provocado por un vertido no deberá, en las aguas afectadas por dicho vertido, acusar una diferencia de más de 100 mg Pt/l con el color medido en las aguas no afectadas.	Filtración por membrana filtrante de 0,45 micras de porosidad. Método fotométrico, con los patrones de la escala platinocobalto.	Trimestral.
4. Materias en suspensión (mg/l).		El aumento del contenido de materias en suspensión provocado por un vertido no deberá, en las aguas para cría de moluscos afectadas por dicho vertido, ser superior en más de un 30 por 100 al que se haya medido en las aguas no afectadas.	Filtración por membrana filtrante de 0,45 micras de porosidad, secado a 105 °C y pesada. Centrifugación (tiempo mínimo, 5 minutos; aceleración media de 2.800 a 3.200 g.) secado a 105 °C y pesada.	Trimestral.
5. Salinidad.	12-38 (tanto por 1000).	< ó igual 40 por 1000. La variación de la salinidad provocada por un vertido, en las aguas para cría de moluscos afectadas por dicho vertido, no deberá ser superior en más de un 10 por 100 a la salinidad medida en las aguas no afectadas.	Conductimetría.	Mensual.
6. Oxígeno disuelto (porcentaje de saturación).	≥ 80 %.	> ó igual 70 por 100 (valor medido). Si una medición individual un valor inferior al 70 por 100, las mediciones se repetirán. Una medición individual no podrá indicar un valor inferior al 60 por 100, salvo cuando no haya consecuencias perjudiciales para el desarrollo de las poblaciones de moluscos.	Método Winkler. Método electroquímico.	Mensual al menos con una muestra representativa, del bajo contenido en oxígeno presente el día del muestreo. No obstante, si hubiere presunción de variaciones diurnas significativas, se realizarán, como mínimo, dos muestreos diarios.
7. Hidrocarburos de origen petrolero.		Los hidrocarburos no deberán hallarse en el agua para cría de moluscos en cantidades tales que: – Produzcan en la superficie del agua una película visible y/o un depósito sobre los moluscos. – Provoquen efectos nocivos para moluscos.	Examen visual.	Trimestral.

§ 26 Normas de calidad de las aguas y de la producción de moluscos

PARÁMETRO	G	I	MÉTODOS DE ANÁLISIS DE REFERENCIA	FRECUENCIA MÍNIMA DE MUESTREO Y DE MEDICIÓN
8. Sustancias órgano-halogenadas	La limitación de la concentración de cada sustancia en la carne de molusco deberá ser tal que contribuya con arreglo al artículo 1.º, a una buena calidad de los moluscos.	La concentración de cada sustancia en el agua para cría de moluscos o en la carne de los moluscos no deberá rebasar un nivel que provoque efectos nocivos en dichos moluscos y sus larvas.	Cromatografía en fase gaseosa después de extracción con disolventes adecuados y purificados.	Semestral.
9. Metales: Plata, Ag; Arsénico, As; Cadmio, Cd; Cromo, Cr; Cobre, Cu; Mercurio, Hg; Níquel, Ni; Plomo, Pb; Zinc, Zn; mg/l.	La limitación de la concentración de cada sustancia en la carne de los moluscos deberá ser tal que contribuya a una buena calidad de los moluscos con arreglo al artículo 1.	La concentración de cada sustancia en el agua para cría de moluscos o en la carne no deberá rebasar un nivel que provoque efectos nocivos en dichos moluscos y en sus larvas. Los efectos de sinergia de estos metales deberán ser tomados en consideración.	Espectrometría de absorción atómica precedida, eventualmente, por una concentración y/o una extracción.	Semestral.
10. Coliformes fecales/100 g. E. coli/100 g.		Según se dispone en anexo I.	Método de dilución con fermentación en sustratos líquidos con al menos cinco tubos con tres diluciones. Resiembra de los tubos positivos en medio de confirmación. Recuento según NMP (número más probable). Temperatura de incubación: 44 +/-, 0,5º C.	Trimestral.
11. Sustancias que influyen en el sabor de los moluscos.		Concentración inferior a la que pueda deteriorar el sabor de los moluscos.	Examen gustativo de los moluscos cuando se presuma la presencia de una sustancia de esta índole.	
112. Saxitoxina.				

Abreviaturas:

G = Guía (indicativo).

I = Obligatorio.

§ 27

Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 322, de 10 de diciembre de 2020
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2020-15872

[...]

CAPÍTULO IV

Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene

Artículo 20. *Suministro directo de productos primarios.*

1. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios agrícolas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Real Decreto 9/2015, de 16 de enero, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de higiene en la producción primaria agrícola.

2. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de setas estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. De manera adicional, también estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

3. Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector de productos primarios de origen animal tales como huevos, miel o caracoles al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor que suministran directamente al consumidor final, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en particular en su anexo I, de la parte que le sea de aplicación del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 y a lo establecido en este real decreto.

De manera adicional, el suministro directo de productos de la pesca y de la acuicultura por parte del productor deberá realizarse de acuerdo con las precisiones contenidas en el

Real Decreto 418/2015, de 29 de mayo, por el que se regula la primera venta de los productos pesqueros. En ningún caso se permite el suministro directo de moluscos bivalvos vivos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos por parte del productor primario al consumidor final, ni a establecimientos de comercio al por menor.

4. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en colaboración con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y las demás autoridades competentes establecerá requisitos específicos y desarrollará guías para facilitar la correcta aplicación de las disposiciones previstas en este artículo.

[...]

§ 28

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XV

3.15.00. Leches y derivados

Sección 1.ª Leches

3.15.01. Definición.

Se entiende por leche natural el producto íntegro, no alterado ni adulterado y sin calostros, del ordeño higiénico, regular, completo e ininterrumpido de las hembras mamíferas domésticas sanas y bien alimentadas.

3.15.02. Denominación.

Con la denominación genérica de leche se comprende única y exclusivamente la leche natural de vaca. Las leches producidas por otras hembras de animales domésticos se designarán indicando además el nombre de la especie correspondiente: leche de oveja, leche de cabra, leche de burra, leche de yegua y leche de camella.

3.15.03. Clasificación.

Según el tratamiento que se aplique a las leches naturales se clasifican en: leches higienizadas, leches certificadas, leches especiales (concentradas, desnatadas, fermentadas o acidificadas, enriquecidas, adicionadas de aromas y/o estimulantes) y leches conservadas (esterilizadas, evaporadas, condensadas y en polvo).

3.15.04. Definición de las distintas clases de leche.

3.15.04.1. Leche higienizada: Es la leche natural sometida a un proceso tecnológico autorizado que asegure la total destrucción de los gérmenes patógenos y la casi totalidad de la flora banal, sin modificación sensible de su naturaleza físico-química, características biológicas y cualidades nutritivas.

3.15.04.2. Leche certificada: Es la procedente de explotaciones ganaderas, en las que los procesos de producción, obtención, envasado y distribución están sometidos a un riguroso control sanitario oficial que garantice la inocuidad y valor nutritivo del producto.

3.15.04.3. Leches especiales: Son las procedentes de la leche natural mediante ciertas operaciones que cambian o modifican su composición característica:

a) Leche concentrada a un cuarto o a un quinto de su volumen como máximo. Son las leches naturales higienizadas, enteras, que han sido privadas de parte de su agua de constitución hasta reducirlas a un cuarto o a un quinto de su volumen primitivo como máximo.

b) Leches desnatadas. Son las higienizadas o conservadas, privadas parcial o totalmente de su contenido graso natural, con la modificación relativa de los demás componentes normales.

c) Leches fermentadas o acidificadas. Son las modificadas por la acción microbiana o fermentos lácticos, que son específicos para cada uno de esos tipos de leche.

d) Leches enriquecidas. Son las modificadas mediante la adición de principios inmediatos, minerales y/o vitaminas que reúnan las condiciones establecidas para alimentos enriquecidos en la sección V del Capítulo XXVI.

e) Leches adicionadas de aromas y/o estimulantes. Son las modificadas mediante la adición de sustancias aromáticas y/o estimulantes autorizados.

3.15.04.4. Leches conservadas: Son las procedentes de la leche natural manipulada industrialmente para asegurar la duración de su aprovechamiento alimenticio por más de treinta días:

a) Leche esterilizada. Es la leche natural sometida a un proceso tecnológico tal que asegure la destrucción de los gérmenes y la inactividad de sus formas de resistencia.

b) Leche evaporada. Con esta denominación se conoce la leche esterilizada privada de parte de su agua de constitución hasta adquirir las características señalada en el apartado 3.15.05.5, b).

c) Leche condensada. Es la leche higienizada «concentrada con azúcar», privada de parte de su agua de constitución y cuya conservación se consigue mediante la adición de sacarosa.

d) Leche en polvo. Es el producto seco y pulverulento que se obtiene mediante la deshidratación de la leche natural, o de la total o parcialmente desnatada, higienizada al estado líquido antes o durante el proceso de fabricación.

3.15.05. Características de las leches.

En el momento de su venta reunirán las siguientes características:

3.15.05.1. Leches naturales.

a) Leche natural (vaca):

Materia grasa, como mínimo 3 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 4,2 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 3,2 por 100 en peso.

Cenizas, como mínimo 0,65 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 8,2 por 100 en peso.

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas expresadas en grados de la escala de impurezas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

b) Leche natural de oveja:

Materia grasa, como mínimo 7 por 100 en peso.

Lactosa, como mínimo 4,6 por 100 en peso.

Proteínas, como mínimo 4,7 por 100 en peso.

Cenizas, como mínimo 1 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo 10,3 por 100 en peso.

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,3 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.

Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

c) Leche natural de cabra:

Materia grasa, como mínimo 3,3 por 100 en peso.
Lactosa, como mínimo 4 por 100 en peso.
Proteínas, como mínimo 3,8 por 100 en peso.
Extracto seco magro, como mínimo 8,4 por 100 en peso.
Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.
Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.
Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

d) Leches naturales de burra y de yegua.
Materia grasa, como mínimo 1,5 por 100 en peso.
Lactosa, como mínimo 6,4 por 100 en peso.
Proteínas, como mínimo 2,1 por 100 en peso.
Cenizas, como mínimo 0,3 por 100 en peso.
Extracto seco magro, como mínimo 8,8 por 100 en peso.
Acidez expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.
Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.
Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

e) Leche natural de camella.
Materia grasa, como mínimo 5 por 100 en peso.
Lactosa, como mínimo 3,3 por 100 en peso.
Proteínas, como mínimo 3 por 100 en peso.
Cenizas, como mínimo 0,8 por 100 en peso.
Extracto seco magro, como mínimo 6,9 por 100 en peso.
Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,2 gramos por 100 mililitros de leche.
Impurezas macroscópicas, como máximo grado 1.
Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.

3.15.05.2. Leches higienizadas.

Las mismas señaladas para la leche natural en el apartado 3.15.05.1, con las variaciones siguientes:

Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo 0,19 gramos por 100 mililitros de leche.

Impurezas macroscópicas, como máximo grado 0.

Menos de 100.000 colonias de gérmenes por mililitro de leche.

Ausencia de coliformes en 0,1 mililitros de leche.

Prueba de la fosfatasa, negativa.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.15.05.3. Leches certificadas.

Las mismas establecidas para la leche natural en el apartado 3.15.05.1 de este Código, excepto impurezas macroscópicas; grado 0; acidez, expresada en ácido láctico, máximo 0,19 gramos por 100 mililitros de leche, y la prueba de la reductasa con azul de metileno, que será superior a cinco horas.

3.15.05.4. Leches especiales.

a) Leches concentradas a un cuarto o a un quinto de su volumen como máximo. Estas leches, una vez reconstituidas, poseerán las mismas características de composición establecidas para la leche higienizada.

b) Leche desnatada. Las mismas de la leche higienizada o esterilizada, con excepción de las siguientes.

En el caso de la leche totalmente desnatada: Materia grasa, máximo 1 por 100 en peso.

En el caso de la leche semidesnatada: Materia grasa, mínimo 1 por 100 en peso.

El extracto seco vendrá dado, en cada caso, por la fórmula $E = 8,45 + 0,92 G$; siendo E igual al tanto por ciento de extracto seco total en peso y G igual al tanto por ciento de materia grasa en peso.

c) Leches fermentadas o acidificadas.

Acidez, expresada en ácido láctico, de 0,5 a 1,5 gramos por 100 mililitros.

Las demás características serán determinadas, en cada caso, por la reglamentación correspondiente.

d) Leches enriquecidas. En el caso de las leches albuminosas y dextrino-malteadas, se ajustarán a las mismas características establecidas para las leches en polvo.

Las leches vitaminadas poseerán las mismas características de las leches higienizadas o esterilizadas. En caso de preparación en forma líquida, la reglamentación correspondiente establecerá sus características.

e) Leches adicionadas de aromas y/o estimulantes. Las señaladas para las leches higienizadas, esterilizadas, acidificadas o fermentadas, desnatadas o no, con las específicas que señale la reglamentación correspondiente.

3.15.05.5. Leches conservadas.

a) Leche esterilizada. Las señaladas para la leche higienizada, con ausencia de gérmenes vivos en un mililitro de leche después de incubación a 37 grados centígrados y 55 grados centígrados durante cuarenta y ocho horas.

b) Leche evaporada:

Materia grasa, como mínimo, 7,5 por 100 en peso.

Extracto seco magro, como mínimo, 20,5 por 100 en peso.

Impurezas macroscópicas, grado 0.

Ausencia de gérmenes vivos en 1 mililitro de leche, después de incubación a 37 grados centígrados y a 55 grados centígrados durante cuarenta y ocho horas.

c) Leche condensada:

Materia grasa, como mínimo, 8 por 100 en peso.

Extracto seco magro (sin azúcar), como mínimo 22 por 100 en peso.

Impurezas macroscópicas, grado 0.

La proporcionalidad de azúcar variará de un mínimo a un máximo, fijado por las siguientes fórmulas.

Mínimo por ciento igual a sesenta y dos coma cinco menos cero coma seiscientos veinticinco multiplicado por E ($62,5 - 0,625 \times E$).

Máximo por ciento igual a sesenta y cuatro coma cinco menos cero coma seiscientos cuarenta y cinco multiplicado por E ($64,5 - 0,645 \times E$).

Siendo el factor E igual al tanto por ciento de extracto seco total sin azúcar.

Menos de 30.000 colonias de gérmenes por gramo.

Ausencia de coliformes en 0,1 gramos.

Prueba de la fosfatasa, negativa.

d) Leche en polvo.

Color uniforme, blanco o cremoso claro, carente de color amarillo o pardo, característicos de un producto recalentado, así como de cualquier otro artificial. Olor y sabor fresco y puro, antes y después de su reconstitución.

Ausencia de conservadores, neutralizantes o de cualquier otra sustancia ajena a la composición de la leche incluidos en las listas positivas de este Código.

Humedad, máximo 5 por 100 en peso.

Materia grasa, como mínimo, 26 por 100 en peso para la leche entera y 1,5 por 100 como máximo para la desnatada.

Acidez, expresada en ácido láctico, 1,45 por 100 en peso como máximo para la leche entera y 1,85 por 100 como máximo para la leche desnatada.

Acidez de la grasa, expresada en ácido oleico, máximo del 2 por 100 en peso de la grasa.

Ausencia de impurezas macroscópicas.

Índice de solubilidad: Para la leche entera, 1 mililitro como máximo, para la leche desnatada, 1,25 mililitros como máximo.

Las leches en polvo parcialmente desnatadas, cuyos contenidos grasos estén comprendidos entre el 1,5 y el 26 por 100, responderán a las características precedentes con la excepción de la acidez, expresada en ácido láctico, cuyo máximo por 100 gramos de polvo vendrá dado por la siguiente fórmula:

Máximo por ciento igual a uno coma ochocientos setenta y cuatro menos cero coma cero sesenta y tres multiplicado por el porcentaje graso de la leche en polvo (Máximo por ciento = $1,874 - 0,0163 \times \%$ graso de la leche en polvo).

Menos de 100.000 colonias de gérmenes por gramo de leche en polvo.

Ausencia de coliformes en 0,1 gramos de leche en polvo.

Prueba de la fosfatasa, negativa.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.15.06. Preparación de las distintas clases de leche, su envasado, consumo y venta.

A partir del momento de su obtención, se exigirá obligatoriamente.

3.15.06.1. Leches naturales.

(Derogado).

3.15.06.2. Leches higienizadas.

(Derogado).

3.15.06.3. Leches certificadas.

(Derogado).

3.15.06.4. Leches especiales.

a) Leches concentradas a un cuarto o a un quinto de su volumen como máximo. Serán preparadas a partir de la leche natural con las características señaladas en el punto 3.15.05.1, a).

— Para su venta y consumo se cumplirán los requisitos exigidos en el apartado 3.15.06.2.

— Los envases llevarán las mismas indicaciones señaladas para la leche higienizada, con la adición de la expresión «Leche concentrada» y la fórmula de reconstitución.

b) Leches desnatadas. Las destinadas al consumo directo habrán de estar higienizadas o esterilizadas.

— Para su venta y consumo se cumplirán los requisitos exigidos en los artículos 3.15.05.2 y 3.15.06.5.

— Será obligatorio que los envases lleven inscritos en colores distintivos la indicación de «Leche desnatada» o «Leche parcialmente desnatada», y en este último caso se señalará a continuación el correspondiente porcentaje graso.

c) Leches fermentadas o acidificadas. Para su obtención se partirá de la leche natural, concentrada o no, entera o total o parcialmente desnatada; en estos dos últimos casos habrá que indicar en el cierre del envase el porcentaje graso y la fecha límite de consumo. En los envases de yogourt y kefir se pondrán cápsulas de distinto color según que hayan sido elaboradas con leche total o desnatada.

d) Leches enriquecidas.

Leches albuminosas: Se preparan a partir de la leche desnatada y fermentada, enriquecida en su contenido proteico mediante la adición de prótidos lácticos totales, de caseína o sus sales.

Esta leche se prepara preferentemente en polvo, siendo obligatorio consignar en el envase la composición centesimal.

Leche dextrino-malteada: Se preparará a partir de la leche higienizada o esterilizada entera, o total o parcialmente desnatada, fermentada o no y adicionada de dextrino-maltosa u otros carbohidratos autorizados.

Su preparación se hará preferentemente en polvo, siendo obligatorio consignar en el envase la composición centesimal.

La venta de estos tipos de leche se ajustará a lo establecido para las leches en polvo contenidas en el apartado 3.15.06.5. En el caso de efectuarse la fabricación en forma líquida, la reglamentación correspondiente establecerá las características exigidas.

Leches vitaminadas: Se prepararán a partir de leches higienizadas o esterilizadas, enteras, total o parcialmente desnatadas y mediante su enriquecimiento con una o varias vitaminas.

Su preparación se hará preferentemente al estado líquido, en forma concentrada o no, ajustándose en sus características, así como en su venta y consumo, al articulado referente a las leches higienizadas y esterilizadas. Será obligatorio consignar en el envase lo dispuesto en el artículo 3.26.34.

e) Leches adicionadas de aromas y/o estimulantes: La elaboración se hará preferentemente en forma líquida, pudiéndose preparar a partir de leche natural, concentrada o no, total o parcialmente desnatada, y en todo caso se consignará en el envase la clase de leche utilizada y el nombre del aroma y/o del estimulante añadido. Su venta se ajustará a lo establecido para las leches higienizadas y esterilizadas.

3.15.06.5. Leches conservadas.

a) Leche esterilizada completa o desnatada.

— Partir de la leche natural, con las características señaladas en el apartado 3.15.05.1.

— Operaciones previas a la esterilización: limpieza de la leche por filtro o centrífuga y homogeneización. El envasado, que podrá ser realizado antes o después de la esterilización, se hará en recipientes limpios, esterilizados y de cierre hermético.

— La venta de leche esterilizada sólo podrá efectuarse en envases de capacidad no superior a dos litros, que llevarán reseñados en forma clara e indeleble en el cuerpo del mismo el nombre del centro esterilizador y la indicación de leche esterilizada, y en el cierre el mes y el año en que se ha efectuado la esterilización. En el caso de leche esterilizada desnatada, se aplicará lo establecido en el apartado 3.15.06.4, b).

b) Leche evaporada.

— Partir de la leche natural.

— Antes de la esterilización la leche será sometida a las operaciones previas de limpieza por filtro o centrífuga, normalización y homogeneización. El envasado previo o posterior a la esterilización se realizará en recipientes limpios, estériles y de cierre hermético debidamente autorizados.

— Se autoriza la adición de sustancias estabilizadoras autorizadas por este Código y necesarias al proceso de fabricación contenidas en las listas positivas.

— La venta de leche concentrada se efectuará en envases previamente autorizados, herméticamente cerrados.

— Los envases irán litografiados o revestidos de una etiqueta en la que figure la denominación del producto, su peso neto, fórmula de reconstitución y equivalencia en leche natural, trimestre y año de fabricación y nombre de la entidad productora o de la que garantice la fabricación y sus domicilios.

— Se admite la venta de «Leche desnatada evaporada» siempre que tenga como mínimo un 20 por 100 en peso de extracto seco total precedente de la leche y de que en la etiqueta o litografía vaya seguida la denominación del producto de la palabra «Desnatada».

c) Leche condensada: Se preparará a partir de la leche natural higienizada, concentrada o no, total o parcialmente desnatada, envasada en recipientes que resulten apropiados a la naturaleza del producto y garanticen su inalterabilidad, esterilizados y herméticamente cerrados.

— Se permite la adición de sustancias estabilizadoras autorizadas por este Código y necesarias al proceso de fabricación, contenidas en las listas positivas.

— Los envases irán grabados, litografiados o revestidos de etiqueta, figurando en ellos los datos relativos a la denominación del producto, peso neto, fórmula de reconstitución y equivalencia en leche natural, trimestre y año de fabricación y el nombre y domicilio de la empresa productora, o de la que garantice la fabricación.

— Se admite la venta de «Leche desnatada condensada» siempre que tenga como mínimo un 24 por 100 en peso de extracto seco total procedente de la leche y de que en la etiqueta o rótulo vaya seguida la denominación del producto de la palabra «Desnatada».

d) Leche en polvo: Se obtendrá a partir de la leche natural o de la leche total o parcialmente desnatada, higienizada al estado líquido antes o durante el proceso de fabricación y sin adición de neutralizantes, conservadores o cualquier otra sustancia ajena a la composición de la leche.

— Se permite la adición de sustancias estabilizadoras autorizadas por este Código y necesarias al proceso de fabricación, contenidas en las listas positivas.

— Se envasará en recipientes herméticamente cerrados que aseguren protección total contra contaminaciones, absorción de la humedad y acción de la luz.

— Sobre los envases figurará la denominación del producto (leche entera en polvo, leche desnatada en polvo o leche parcialmente desnatada en polvo), su peso neto, instrucciones de reconstitución y equivalencia en leche natural, trimestre y año de fabricación y el nombre y domicilio de la empresa productora o de la que garantice la fabricación. Cuando se trate de leche parcialmente desnatada, se indicará además la proporcionalidad en peso de la materia grasa que contenga el producto.

Las reglamentaciones correspondientes determinarán las condiciones mínimas que deben reunir los establecimientos de venta de leche y derivados.

3.15.07. Transporte.

(Derogado).

3.15.08. Prohibiciones generales.

(Derogado).

Sección 2.^a Derivados de la leche

3.15.09. Concepto y clasificación.

Son distintos productos obtenidos a partir de la leche mediante tratamientos tecnológicos adecuados.

Se distinguirán los siguientes grupos:

- a. Nata.
- b. Mantequilla.
- c. Quesos y quesos fundidos.
- d. Sueros lácteos.
- e. Caseína.
- f. Requesón.

3.15.10. Nata.

Se entiende por nata de leche o simplemente nata el producto rico en materia grasa separado de la leche por reposo o por centrifugación.

La nata se elaborará con leche de vaca, procedente de animales que no padezcan procesos infecciosos, peligrosos para la salud pública, y forzosamente habrá de ser sometida a un tratamiento de higienización.

Si se fabrica con leche de otras especies deberá añadirse a la palabra nata la de la especie de que proceda.

3.15.11. Nata homogeneizada.

Se entiende por nata homogeneizada o nata uniforme la sometida a un proceso mecánico que subdivide los glóbulos grasos y asegura una emulsión mejor.

3.15.12. Nata esterilizada.

Se entiende por nata esterilizada la sometida a tratamientos físicos que aseguren la destrucción de los gérmenes y la inactivación de sus formas de resistencia.

3.15.13. Características de las natas.

Las natas destinadas a consumo directo deberán reunir los requisitos siguientes.

- a) Menos de 100.000 colonias de gérmenes por mililitro.
- b) Ausencia de coliformes en 0,1 mililitros.
- c) Acidez, expresada en ácido láctico, como máximo, 0,65 gramos por 100 mililitros.
- d) Prueba de la fosfatasa negativa.
- e) Prueba de la reductasa microbiana con azul de metileno, más de dos horas.
- f) No presentará aspectos grumoso, filamentoso, coposo, ni tendrá mal sabor o mal olor.
- g) No sobrepasará los límites de impurezas establecidos en las listas de tolerancias, complementarias del Capítulo XXXV de este Código.
- h) Materia grasa, como mínimo, 18 por 100 en peso.

Las características de su materia grasa corresponderán a las de la leche.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.15.14. Clasificación de las natas.

De acuerdo con su contenido en grasa, las natas se clasificarán en:

Doble nata: La que contenga como mínimo 50 por 100 en peso de grasa.

Nata: La que contenga como mínimo 30 por 100 en peso de grasa.

Nata delgada: La que contenga como mínimo 18 por 100 en peso de grasa.

3.15.15. Manipulaciones.

En la preparación, conservación y venta de natas queda permitido.

- a) La adición de microorganismos de la fermentación acidófila (*Streptococcus cremoris* y *Lactis*).
- b) La adición de microorganismos productores del aroma de la mantequilla (*Leuconostoc citrovorus* y *L. paracitrovorus*).
- c) **(Derogado).**
- d) La adición de glucosa o sacarosa en una proporción no superior al 10 por 100 en peso, con declaración en el envase.
- e) La incorporación de gases inocuos para la elaboración de nata «batida o montada».

3.15.16. Prohibiciones.

En la preparación, conservación y venta de natas queda prohibido.

- a) La adulteración por adición o sustracción de elementos propios o no de la leche y sustitución de la grasa por otras extrañas.
- b) **(Derogado).**
- c) El empleo de la palabra «nata» para designar otros productos.
- d) y e) **(Derogados).**

3.15.17. Conservación.

(Derogado).

3.15.18. Envasado y rotulación.

(Derogado).

3.15.19. a 3.15.25.

(Derogados)

3.15.26. a 3.15.33.

(Derogados)

3.15.34. Sueros lácteos.

Con la denominación de «sueros lácteos» o «sueros de lechería» se entienden los líquidos formados por parte de los componentes de la leche que resultan de diversos procesos de elaboración de productos lácteos, y son:

- a) Suero del queso: Es el líquido residual de la elaboración de queso.
- b) Suero de mantequilla o mazada: Es el líquido resultante del batido que separa la materia grasa de la nata.
- c) Suero en polvo: Se obtiene a partir del suero de queso sometido a manipulaciones de desecación.

3.15.35. Características bacteriológicas.

(Derogado)..

3.15.38. Prohibiciones.

(Derogado).

3.15.37. Caseína.

A efectos de este Código, con el nombre de caseína se entiende la materia protéica separada por procedimientos tecnológicos autorizados de las demás proteínas de la leche desnatada.

3.15.38. Características.

Debe presentarse en forma de polvo blanco, libre de puntos negros, insípida, de olor débil, no desagradable y con la siguiente composición, según el método de preparación:

Humedad, máximo: Al cuajo, 12 por 100 en peso; por precipitación ácida, 10 por 100 en peso.

Materia grasa, máximo: Al cuajo, 1 por 100 en peso; por precipitación ácida, 2,5 por 100 en peso.

Acidez, máximo: Al cuajo, 0,2 por 100 en peso; por precipitación ácida, 2,5 por 100 en peso.

Proteínas (Nitrógeno por 6,39), mínimo: Al cuajo, de 78 a 82 por 100 en peso; por precipitación ácida, de 78 a 84 por 100 en peso.

Sales minerales, máximo: Al cuajo, de 7 a 8 por 100 en peso; por precipitación ácida, de 2 a 3 por 100 en peso.

3.15.39. Requesón.

Se entiende por requesón el producto obtenido precipitando por el calor, en medio ácido, las proteínas que existen en el suero del queso para formar una masa blanda.

3.15.40. Características.

La composición del requesón será.

Humedad, máximo 69 por 100 en peso.

Materia grasa, máximo 5,25 por 100 en peso, sobre extracto seco.

Proteínas, mínimo 19 por 100 en peso.

Lactosa, 10 por 100 en peso como mínimo.

3.15.41. Manipulaciones.

La manipulación, conservación, transporte y venta del requesón estará sujeta a las mismas condiciones que para los quesos frescos se fijan en este Código.

Sección 3.ª Cuajo

3.15.42. Cuajo.

Es el extracto líquido, pastoso o en polvo procedente de la maceración de los cuajares de los rumiantes lactantes.

3.15.43. Características.

Se distinguen:

Cuajo líquido o solución de cuajo con el poder coagulante o «título mínimo» del uno partido por diez mil (1: 10.000).

Cuajo sólido, con un poder coagulante o «título mínimo» del uno partido por cuarenta mil (1: 40.000).

En ambos casos no deben existir más de 25 coliformes por gramo.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.15.44. Manipulaciones.

En la elaboración del cuajo se permite:

- a) La adición de sal.
- b) y c) **(Derogados).**

3.15.45. Prohibiciones.

Se prohíbe adicionar al cuajo productos que falseen el poder coagulante del mismo.

3.15.46. Envasado y rotulación.

El almacenamiento y transporte del cuajo se efectuará en recipientes cerrados al abrigo de la luz y de la humedad y a temperatura adecuada.

En las etiquetas de los envases de cuajo, además de lo establecido en el Capítulo IV de este Código, se consignará el modo de empleo, con la indicación del título mínimo y la fecha de envasado.

[. . .]

§ 29

Real Decreto 1533/1991, de 18 de octubre, por el que se aprueban los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 260, de 30 de octubre de 1991
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1991-26241

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» del 17 al 23 de octubre), que aprueba el Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentaciones Especiales las materias en él reguladas.

Las ordenes de 31 de enero de 1977 («Boletín Oficial del Estado» de 14 a 27 de julio); 31 de julio de 1979 («Boletín Oficial del Estado» de 29 y 30 de agosto); 17 de septiembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de octubre); 1 de diciembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 20 de enero de 1982), y 26 de enero de 1989 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de febrero), establecieron diversos métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos, siendo necesario complementarlos con otros nuevos que atiendan al control de las mezclas de leches citadas anteriormente.

El presente Real Decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, en cuanto atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Comercio y Turismo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de octubre de 1991,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se aprueban como oficiales los métodos de análisis de leche y productos lácteos que se detallan en el anexo.

Artículo 2.

Para la detección de la presencia de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y leche de cabra, en productos procedentes de otros Estados miembros se reconocen como métodos de control equivalentes los legalmente establecidos en los mismos hasta tanto se apruebe un método único de referencia aplicable en la Comunidad Económica Europea.

Disposición adicional.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan al presente Real Decreto.

ANEXO

MÉTODOS OFICIALES DE ANÁLISIS DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

ÍNDICE

Leche

- 21. Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra.
- 22. Sangre soluble.
- 23 (a) Determinación de leche de vaca en leche de oveja o de cabra (por electroforesis).
- 23 (b) Determinación de leche de vaca en leche de oveja o de cabra (por inmunodifusión radial).
- 24 (a) Determinación de leche de cabra en leche de oveja (por electroforesis).
- 24 (a) Determinación de leche de cabra en leche de oveja (por inmunodifusión radial).

Mantequilla

- 10. Extracción de la grasa.

Queso

- 7. Nitratos y nitritos.
- 8. Determinación de leche de vaca en queso de oveja o de cabra (por electroforesis).
- 9. Determinación de leche de cabra en queso de oveja (por electroforesis).

21. DETECCIÓN DE LECHE DE VACA EN MEZCLAS CON LECHE DE OVEJA Y CABRA

21.1 Principio.

Se puede detectar la leche de vaca en mezclas con leche de oveja o cabra mediante extracciones de la caseína y posterior separación por electroforesis en gel de poliacrilamida.

La caseína a_{s1} de leche de vaca presenta una mayor movilidad electroforética que las caseínas a_s de leches de oveja o cabra.

21.2 Material y aparatos.

21.2.1 Centrífuga.

21.2.2 Equipo de electroforesis.

21.2.3 Fuente de alimentación.

21.2.4 Tubos para electroforesis de 11 cm de longitud y 0,7 cm de diámetro.

21.2.5 pH-metro.

21.2.6 Material de uso corriente en el laboratorio de pipetas, tubos, micropipetas, etcétera.

21.3 Reactivos.

21.3.1 Solución de ácido acético 1N.

21.3.2 Solución de hidróxido sódico 1N.

21.3.3 Solución de urea 7M.

21.3.4 Solución A. Tampón pH 8,9. Disolver 48 ml de HC1 1N, 36,3 g de Trishidroximetilaminometano y 0,46 ml de Temed en agua hasta 100 ml.

21.3.5 Solución B de acrilamida. Disolver 60 g de acrilamida y 1,6 g de NN' Metileno-bisacrilamida (Bis) en agua hasta 200 ml.

21.3.6 Solución tampón para depósitos de los electrodos pH 8,4. Disolver 0,60 g de Trishidroximetilaminometano y 2,88 g de glicina en agua hasta 100 ml. Se puede preparar un tampón concentrado 10 veces y guardar en nevera diluyéndolo en el momento de su utilización.

21.3.7 Solución de persulfato amónico. Disolver 0,56 g de persulfato amónico en agua hasta 100 ml. Este reactivo debe prepararse nuevo cada semana.

21.3.8 Solución de tinción. Disolver 0,56 g de Negro de Amido en una mezcla de 250 ml de metanol, 650 ml de agua y 100 ml de ácido acético glacial.

21.3.9 Solución de lavado. Mezclar 400 ml de metanol, 50 ml de ácido glacial y 550 ml de agua.

21.3.10 Solución de azul de bromofenol. Disolver 1 mg de azul de bromofenol en 100 ml de agua.

21.4 Procedimiento.

21.4.1 Preparación de la muestra:

Diluir la leche, previamente desnatada por centrifugación, a 1/5 con agua destilada. Calentar a 35° C y llevar a pH 4,6 mediante adición de ácido acético 1N. Separar la caseína precipitada por centrifugación y lavar varias veces con agua destilada. Disolver la caseína en un volumen de agua igual a la mitad del volumen de la leche original, añadiendo solución de hidróxido sódico 1N hasta pH7.

Inmediatamente antes de la electroforesis, disolver un volumen igual de urea 7M. preparada recientemente. Para la electroforesis es suficiente aplicar de 100 a 200 ug de caseína disuelta.

21.4.2 Preparación del gel:

Mezclar 5 ml de solución A (21.3.4), 10 ml de solución B (21.3.5) y 11,5 g de urea en una probeta de 50 ml. Añadir agua con agitación hasta 35 ml de disolución. Desairear mediante vacío y añadir 5 ml de la solución de persulfato. Agitar la solución e inmediatamente llenar con la misma los tubos (previamente tapados por su parte inferior) hasta 1 cm del extremo superior, evitando la formación de burbujas de aire.

Completar el llenado de los tubos con una pequeña cantidad de agua que asegura la superficie plana del gel, a la vez que evita la posible inhibición de la polimerización por el oxígeno atmosférico.

La polimerización tiene lugar en veinte-treinta minutos.

21.4.3 Electroforesis:

Colocar los geles, una vez polimerizados y después de eliminar el agua, en los módulos del aparato de electroforesis en posición vertical y llenar las dos cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,4.

Aplicar con micropipeta en la superficie del gel una cantidad de la solución de caseína en urea que contenga de 100 a 200 ug de caseína. Añadir una gota de azul de bromofenol y completar el llenado de los tubos con una pequeña cantidad de tampón.

Utilizar el depósito superior como cátodo y el interior como ánodo.

Conectar la corriente y aplicar una intensidad constante de 1 mA por tubo durante 1,5 a dos horas (hasta que el azul de bromofenol llegue al extremo del gel).

21.4.4 Separación, teñido y desteñido de los geles:

Para desprender el gel del tubo de vidrio se puede utilizar una jeringa con una aguja sin punta, colocándola entre el gel y el tubo. Inyectar agua a presión y rotar el tubo, con lo que entra ésta y se desprende el gel.

Una vez desprendido, colocar cada gel en un tubo con solución colorante de Negro de Amido durante una hora.

Eliminar la solución de teñido y añadir solución de lavado, que debe renovar hasta que se observe las bandas de nitidez.

Los geles se pueden conservar durante meses en solución de ácido acético al 7 por 100.

21.5.1 Identificación de las bandas:

El diagrama electroforético de las caseínas de leche de oveja contiene dos grupos de bandas de proteínas.

El primer grupo, de dos bandas, corresponde a las β caseínas, y el segundo, consistente en tres bandas, a las α_s caseínas, que se designan como α_{s1} , α_{s2} y α_{s3} .

La leche de vaca se puede detectar en mezclas con leche de oveja o cabra, debido a la mayor migración electroforética de la caseína α_s , de vaca, que se hace visible por encima de las bandas de caseína de oveja o cabra.

La intensidad de la banda α_{s1} de vaca aumenta cuando es mayor el porcentaje de mezcla.

21.5.2 Determinación cuantitativa:

La determinación cuantitativa de la proporción de leche de vaca añadida a la leche de oveja o cabra se puede realizar por el análisis densitométrico de las bandas obtenidas en las electroforesis, midiendo en la mezcla el contenido de caseína α_{s1} de leche de vaca y comparando este valor con el contenido medio de caseína α_s de leche de vaca pura.

Es necesario efectuar una curva patrón.

21.5.3 Límite de detección:

La técnica descrita permite detectar un 2% de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra.

21.6 Observaciones.

21.6.1 La electroforesis en gel de acrilamida se puede efectuar también en un equipo para electroforesis en gel plano.

21.6.2 Todas las soluciones se deben preparar con agua destilada reciente o hervida, ya que el oxígeno inhibe la polimerización y se pueden formar burbujas en el gel.

21.6.3 Todas las soluciones se deben almacenar en botellas oscuras en el frigorífico.

21.6.4 La acrilamida es neurotóxica, por lo que se debe manejar con cuidado.

21.7 Bibliografía.

21.7.1 Pierre, A., y Portmann, A., 1970. Ann Technol. Ag. 19, 107-130.

21.7.2. Ramos, J.; Martínez-Castro, I., y Juárez, M. 1977. J. of Dairy Sci. 60, 870-877.

21.7.3 Adroid, P. (1968) «Separation of milk proteins», en Smith «Chromatographic and electrophoretic techniques». Vol. II, pág. 399. William Heineimann Medical Books, Ltd. London.

22. SANGRE SOLUBLE

22.1 Principio.

Disolución de la hemoglobina en una mezcla acético-agua y posterior determinación de su absorbencia a 396 nanómetros.

Este método es aplicable a muestras de leche o suero de leche en polvo que contengan menos del 5 por 100 de grasa.

22.2 Material y aparatos.

22.2.1 Espectrofotómetro y accesorios (cubeta para 1 cm de espesor de líquido).

22.2.2 Agitador electromagnético.

22.2.3 Centrífuga y tubos de 10 ml.

22.3 Reactivos.

22.3.1 Mecla ácido acético-agua (1:1) VN.

22.4 Procedimiento.

Pesar con precisión de 0,001 g, 10 g de leche o suero de leche en polvo e introducir en un vaso de precipitados de 250 ml. Añadir 150 ml de agua destilada previamente calentada a

40°-50° C y agitar hasta que se forme una emulsión; a continuación, trasvasar esta emulsión a un matraz aforado de 250 ml, lavar el vaso repetidas veces con agua destilada, enfriar y enrasar a 250 ml. Tomar 20 ml de la emulsión y verter en un matraz aforado de 100 ml, enrasar con la mezcla de acético glacial-agua destilada. Si la solución resulta turbia, centrifugar 10 ml durante 15 minutos a unas 5.700 revoluciones; retirar a continuación con ayuda de una espátula la película sobrenadante; filtrar el centrifugado y repetir las operaciones si es necesario de forma que la solución quede finalmente transparente. A continuación medir la absorbancia en cubeta de 1 cm a 396 nm, usando como blanco la solución acético-agua.

22.5 Cálculos.

El porcentaje de sangre soluble se deduce por aplicación de la siguiente fórmula:

$$S = \frac{A}{E_i^1} \times \frac{1250}{P}$$

Siendo:

S = Porcentaje de sangre soluble presente en la muestra.

A = Absorbancia leída de la muestra.

P = Peso en gramos de la leche o suero de leche en polvo.

E_i^1 = Absorbancia específica de la sangre.

22.6 Observaciones.

22.6.1 En el caso de disponer de la harina de sangre utilizada como desnaturizante, el valor de E_i^1 se obtendrá como se indica a continuación:

Pesar con precisión de 0,0001 g, 100 mg de harina de sangre, e introducirla en un vaso de precipitado de 250 ml. Añadir 150 ml de agua destilada, agitar durante cinco minutos la solución, transferir a un matraz aforado de 250 ml. A continuación, tomar 20 ml de esta solución, llevar a un matraz aforado de 100 ml y enrasar con la mezcla de ácido acético glacial-agua. Centrifugar 10 ml de esta solución y medir su absorbancia en cubeta de 1 cm a 396 nanómetros usando como blanco la solución acético-agua.

Siendo:

E_i^1 = Absorbancia específica.

A = Absorbancia leída.

P = Peso en gramos de la harina de sangre.

La absorbancia específica E_i^1 no deberá ser inferior a 50. En caso contrario, la harina de sangre no debe ser utilizada como desnaturizante.

22.6.2 Si no se ha podido determinar este valor previamente a la adición de la harina de sangre a la leche o suero se tomará como valor medio de referencia $E_i^1 = 52,4$.

23(A) DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN LECHE DE OVEJA O DE CABRA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

23(a)1. Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

Las β lactoglobulinas de leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las α lactoalbúminas y las β lactoglobulinas de la leche de oveja y de la leche de cabra.

El método es aplicable a la leche cruda o pasteurizada a una temperatura máxima de 90° C, durante treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

23(a)2. Material y aparatos.

23(a)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

23(a)2.2 Microjeringa.

23(a)2.3 pH metro.

23(a)2.4 Centrífuga.

23(a)2.5 Equipo de electroforesis.

23(a)2.6 Fuente de alimentación.

23(a)2.7 Densitómetro.

23(a)3. Reactivos.

23(a)3.1 Reactivos para la obtención de la fracción serica.

23(a)3.1.1 Solución de Ácido Acético al 10%.

23(a)3.1.2 Solución de Acetato Sódico 1N.

23(a)3.2 Reactivos para la electroforesis. 23(a)

3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

- Trishidroximetil aminometano: 46 g.
- Ácido Clorhídrico concentrado: 4 ml.
- Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

23(a)3.2.2 Solución de Acrilamida Bisacrilamida (T = 9,4%; c = 4,2).

- Acrilamida: 9 g.
- N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.
- Tampón de los geles: 100 ml.

23(a)3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

- Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.
- Glicina: 5,8 g.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

23(a)3.2.4 Solución de Persulfato amónico al 10% (este reactivo debe prepararse cada semana).

23(a)3.2.5 NNN'N' Tetrametiletilendiamina (TEMED).

23(a)3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.

23(a)3.2.7 Solución de Glicerol al 40%.

23(a)3.3 Reactivos para la tinción.

23(a)3.3.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

23(a)3.3.1.1 Solución fijadora.

- Ácido Sulfosalicílico: 17,3 g.
- Ácido Tricloroacético: 57,5 g.
- Agua destilada: Hasta 500 ml.

23(a)3.3.1.2 Solución decolorante.

- Etanol: 500 ml.
- Ácido Acético glacial: 160 ml.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

23(a)3.3.1.3 Solución de tinción.

- Azul Coomassie Brillante R-250: 0,46 g.
- Solución decolorante [23(a)3.3.1.2]: 40 ml.

23(a)3.3.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

23(a)3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

- Azul Coomassie G-250: 1 g.
- Agua destilada: 500 ml.
- Solución de Ácido Sulfúrico 2 N: 500 ml.
- Solución de hidróxido potásico 10 N.
- Ácido Tricloroacético.

Disolver el azul de Coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de Ácido Sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir Ácido Tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea de 12%. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

23(a)4. Procedimiento.

23(a)4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Añadir a 10 ml de leche, 5 ml de solución de Ácido Acético al 10% [23(a)3.1.1] y 5 ml de solución de Acetato Sódico 1 N [23(a)3.1.2], mezclar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

23(a)4.2 Preparación de la curva patrón.

Dependiendo del tipo de muestra que se desee analizar, preparar patrones puros de leche de oveja o de leche de cabra y de leche de vaca y mezclas de leche de vaca en leche de oveja o de leche de vaca en leche de cabra en concentraciones del 5%, 10% y 20%. La leche utilizada para la preparación de estos patrones podrá ser cruda o pasteurizada, en este último caso la leche deberá ser pasteurizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 23(a)4.1.

23(a)4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar:

- 1 Volumen de la fracción soluble obtenida según [23(a)4.1].
- 1 Volumen de la solución de glicerol al 40% [23(a)3.2.7].
- ½ Volumen de la solución azul de Bromofenol al 1/1.000 [23(a)3.2.6].

23(a)4.4 Preparación del Gel de Poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10% [23(a)3.2.4], desairear en un Kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 ml de TEMED [23(a)3.2.5].

23(a)4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 [23(a)3.2.4].

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 23(a)4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea del azul de bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

23(a)4.6 Métodos de tinción.

23(a)4.6.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución fijadora [23(a)3.3.1.1]: Una hora.
- 2.º La solución decolorante [23(a)3.3.1.2]: Diez minutos.
- 3.º La solución de tinción [23(a)3.3.1.3]: Doce horas.
- 4.º La solución decolorante [23(a)3.3.1.2], que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

23(a)4.6.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

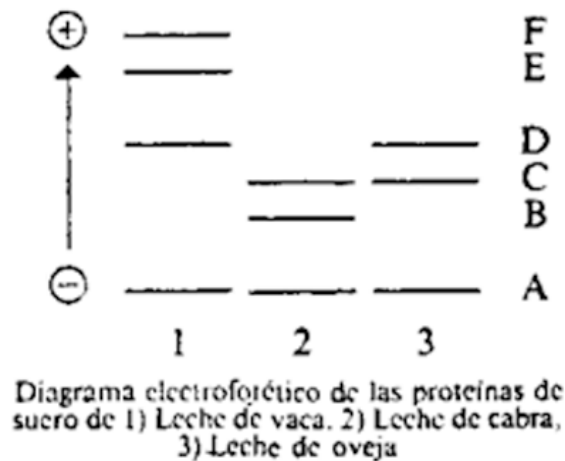
Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución de fijación/tinción [23(a)3.3.2.1]: Doce horas.
- 2.º Agua destilada que se renovará con frecuencia: Una hora.

25(a)5 Interpretación de resultados.

23(a)5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en cada una de las especies.



- A) Seroalbúmina (BSA).
 B) β Lactoglobulina de cabra.
 C) α Lactoalbumina (cabra y oveja).
 D) α Lactoalbumina de vaca y β Lactoglobulina de oveja.
 E) β Lactoglobulina B de vaca.
 F) β Lactoglobulina A de vaca.

23(a)5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

23(a)5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, las β lactoglobulinas A y B en leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las de las otras dos especies. Al aumentar el porcentaje de leche de vaca presente en la muestra, aumenta la intensidad de las bandas correspondientes a dichas β lactoglobulinas y por tanto aumenta la altura de los picos obtenidos en el desintograma.

Medir las alturas de los picos de las β lactoglobulinas A y B de leche de vaca y del pico de la seroalbumina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión $y = ax + b$, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg A} + \text{altura } \beta \text{ lg B}}{\text{altura BSA}}$$

x = Porcentaje de leche de vaca

El porcentaje de leche de vaca en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ Ig A} + \text{altura } \beta \text{ Ig B}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

23(a)6. Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de vaca según los siguientes intervalos:

- Menor del 5 por 100.
- Entre el 5 y el 10 por 100.
- Entre el 10 y el 20 por 100.
- Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 2 por 100 de leche de vaca, en leche de oveja o en leche de cabra.

23(a)7. Observaciones.

Un resultado negativo debe obligatoriamente ser confirmado por la técnica electroforética de las caseínas (21. Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra).

23(a)8. Referencias.

23(a)8.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species». Bulletin of International Dairy Federation numero 202, paginas 175-187.

23(a)8.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

23(a)8.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

23(a)8.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

23(B) DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN LECHE DE OVEJA O DE CABRA (MÉTODO INMUNOLÓGICO)

23(b)1 Principio.

El método está basado en la precipitación de las inmunoglobulinas de la leche de vaca por la acción de un antisuero específico.

La muestra es depositada en los pocillos practicados en una capa de agar que contiene el antisuero específico de la leche de vaca.

Cuando la muestra contiene leche de vaca se produce una reacción que se observa en forma de halo alrededor del picollo donde se había depositado dicha muestra. El diámetro de este halo es proporcional a la concentración.

El método es aplicable a la leche cruda o pasteurizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

23(b)2 Material y aparatos.

23(b)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

23(b)2.2 Centrífuga.

23(b)2.3 Microjeringa.

23(b)2.4 Placas Petri preparadas con agar conteniendo el antisuero específico de leche de vaca. En la capa de agar se han practicado 10 pocillos cilíndricos.

23(b)2.5 Estufa regulada a 37° C.

23(b)2.6 Agitador magnético o equivalente.

23(b)2.7 Dispositivo de lectura: Lupa equipada con micrómetro o un retroproyector. En su defecto se puede utilizar un doble decímetro graduado al medio milímetro.

23(b)3 Reactivos.

23(b)3.1 Cuajo de título 1/10.000.

23(b)3.2 Solución de Cloruro Sódico al 9/1.000.

23(b)3.3 Solución acuosa de glicerol al 5% (V/V).

23(b)3.4 Solución acuosa de Ácido Acético al 2% (V/V).

23(b)3.5 Solución de tinción.

– Negro amido: 1 gr.

– Solución acuosa de Ácido Acético al 2% (V/V): 1.000 ml.

23(b)3.6 Solución acética de glicerol:

– Glicerol: 5 ml.

– Ácido Acético glacial: 2 m.

– Agua destilada: Hasta 100 ml.

23(b)4 Procedimiento.

23(b)4.1 Obtención de la fracción sérica.

Añadir a 10 ml de leche una gota de cuajo de título 1/10.000 [23(b)3.1], mezclar, incubar a 37° C durante cinco a diez minutos y centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos. Tomar con cuidado el lactosuero evitando arrastrar materia grasa.

23(b)4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar mezclas de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra a concentraciones del 2%, 5%, 10% y 20%.

La fracción sérica de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 23(b)4.1.

23(b)4.3 Inmunodifusión.

Depositar con la ayuda de una microjeringa, 10 ml de la fracción sérica preparada según 23(b)4.1 de cada uno de los patrones y de la muestra a analizar en los pocillos de una misma placa. Dejar difundir de doce a veinticuatro horas a 37° C en una cámara húmeda (estufa hermética regulada a 37° C en cuyo fondo se coloca un pliego de papel de filtro humedecido con agua).

Para una valoración rápida, transcurrido este tiempo, se puede proceder a la lectura según 23(b)4.5.

23(b)4.4 Tratamiento de la placa.

Lavar la placa dentro de la solución de Cloruro Sódico al 9/1.000 [23(b)3.2] bajo agitación durante ocho a doce horas.

Llenar la placa con la solución acuosa de glicerol al 5% V/V [23(b)3.3] y mantenerla llena diez minutos. Depositar en la superficie de la solución un disco de papel de filtro del mismo diámetro que el de la placa, dejándolo deslizar hasta el fondo. Mantener el disco de papel de filtro contra el agar mientras se elimina la solución de glicerol. Verificar que no haya presencia de burbujas de aire.

Dejar secar veinticuatro horas o acelerar el proceso con la ayuda de un secador de aire, manteniendo la distancia que permita no sobrepasar los 45° C a 50° C al nivel de la placa.

Cuando la placa esté perfectamente seca, recubrirla con agua durante algunos minutos para permitir que el papel de filtro se despegue progresivamente. Una vez despegado retirarlo con unas pinzas.

Teñir, durante quince minutos, con la solución de tinción 23(b)3.5.

Lavar, durante unos minutos cada vez, tres o cuatro veces, con la solución de Ácido Acético al 2% [23(b)3.4] para eliminar el fondo.

Enjuagar durante cinco minutos en la solución acética de glicerol [23(b)3.6]. Vaciar y dejar secar.

23(b)4.5 Lectura de los resultados.

Medir los diámetros de los halos con la ayuda de un doble decímetro graduado al medio milímetro o mejor con una lupa equipada con micrómetro o con un retroproyector.

23(b)5 Interpretación de resultados.

23(b)5.1 Curva de calibrado.

En un papel milimetrado trazar la curva, llevando en ordenadas los diámetros de los halos obtenidos con las mezclas preparadas para la curva patrón y en abscisas las raíces cuadradas de las concentraciones en leche de vaca.

23(b)5.2 Determinación del porcentaje de leche de vaca en la muestra.

Llevar sobre la curva de calibrado el diámetro medido para la muestra. Elevar al cuadrado el dato obtenido para expresar el resultado en porcentaje de leche de vaca.

23(b)5.3 Límite de detección.

La técnica descrita permite detectar un 1% de leche de vaca en leche de oveja o en leche de cabra.

23(b)6 Observaciones.

23(b)6.1 Una reacción negativa debe obligatoriamente ser confirmada por la técnica electroforética de las caseínas (21.Detección de leche de vaca en mezclas con leche de oveja y cabra).

23(b)6.2 En el caso de una reacción positiva, se tendrá en cuenta que el resultado obtenido puede ser inferior al valor real, dado el efecto de un tratamiento térmico efectuado en condiciones de temperatura y/o de tiempo superiores a los fijados en 23(b)1.

23(b)7 Referencia.

23(b)7.1 Journal Officiel de la Republique Française (1 de junio de 1978).

24(a) DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN LECHE DE OVEJA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

24(a).1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

La β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de la leche de oveja.

24(a).2 Material y aparatos.

24(a).2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

24(a).2.2 Microjeringa.

24(a).2.3 pH metro.

24(a).2.4 Centrífuga.

24(a).2.5 Equipo de electroforesis.

24(a).2.6 Fuente de alimentación.

24(a).2.7 Densitómetro.

24(a).3 Reactivos.

24(a).3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica:

24(a).3.1.1 Solución de Ácido Acético al 10 por 100.

24(a).3.1.2 Solución de Acetato Sódico 1N.

24(a).3.2 Reactivos para la electroforesis.

24(a).3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9:

- Trishidroximetil aminometano: 46 g.
- Ácido Clorhídrico concentrado: 4 ml.
- Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

24(a).3.2.2 Solución de Acrilamida Bisacrilamida:

(T = 9,4%; C = 4,2)

- Acrilamida: 9 g.
- N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.
- Tampón de los geles: 100 ml.

24(a).3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3:

- Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.
- Glicina: 5,8 g.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

24(a).3.2.4 Solución de Persulfato amónico al 10% (este reactivo debe prepararse cada semana).

24(a).3.2.5 NNN'N' Tetrametiletilendiamina (TEMED).

24(a).3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.

24(a).3.2.7 Solución de Glicerol al 40%.

24(a).3.3 Reactivos para la tinción:

24(a).3.3.1 Tinción con Azul Coomassie R-250.

24(a).3.3.1.1 Solución fijadora:

- Ácido Sulfosalicílico: 17,3 g.
- Ácido Tricloroacético: 57,5 g.
- Agua destilada: Hasta 500 ml.

24(a).3.3.1.2 Solución decolorante:

- Etanol: 500 ml.
- Ácido Acético glacial: 160 ml.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

24(a).3.3.1.3 Solución de tinción:

- Azul Coomassie Brillante R-250: 0,46 g.
- Solución decolorante [24(a).3.3.1.2]: 400 ml.

24(a).3.3.2 Tinción con Azul Coomassie G-250:

24(a).3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción:

- Azul Coomassie G-250: 1 g.
- Agua destilada: 500 ml.
- Solución de Ácido Sulfúrico 2N: 500 ml.
- Solución de Hidróxido Potásico 10N.
- Ácido Tricoloracético.

Disolver el azul de Coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de Ácido Sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir Ácido Tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12%. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso,

24(a).4 Procedimiento.

24(a).4.1 Obtención de la fracción soluble pH 4,6.

Añadir a 10 ml de leche, 5 ml de solución de Ácido Acético al 10% [24(a).3.1.1] y 5 ml de solución de Acetato Sódico 1N [24(a).3.1.2], mezclar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centriguar a 3.000 r.p.m. durante 10 minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

24(a).4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar patrones puros de leche de oveja y de leche de cabra y mezclas de leche de cabra en leche de oveja en concentraciones del 5%, 10% y 20%. La leche utilizada para la preparación de estos patrones podrá ser cruda o pasterizada, en este último caso la leche deberá ser pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo 30 segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 24(a).4.1.

24(a).4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar:

- 1 Volumen de la fracción soluble obtenida según 24(a).4.1.
- 1 Volumen de solución de glicerol al 40% [24(a).3.2.7].
- ½ Volumen de solución Azul de Bromofenol al 1/1.000 [24(a).3.2.6].

24(a).4.4 Preparación del Gel de Poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10% [24(a).3.2.4], desairear en un Kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50µl de TEMED [24(a).3.2.5].

24(a).4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 [24(a).3.2.3].

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 24(a).4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea de azul de bromofenol esté a 0,5 ml del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

24(a).4.6 Métodos de tinción.

24(a).4.6.1 Tinción con azul Coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución fijadora 24(a).3.3.1.1: Una hora.
- 2.º La solución decolorante 24(a).3.3.1.2: Diez minutos.
- 3.º La solución de tinción 24(a).3.3.1.3: Doce horas.
- 4.º La solución decolorante 24(a).3.3.1.2, que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

24(a).4.6.2 Tinción con azul Coomassie G-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución de fijación/tinción 24(a).3.3.2.1: Doce horas.
- 2.º Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

24(a)5. Interpretación de resultados.

24(a)5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en la leche de cabra y en la leche de oveja.



Diagrama electroforético de las proteínas de suero. 1) Leche de cabra, 2) Leche de oveja.

- A) Seroalbúmina (BSA).
 B) β Lactoglobulina de cabra.
 C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
 D) β Lactoglobulina de oveja.

24(a)5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

24(a)5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, la β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de oveja. Al aumentar el porcentaje de leche de cabra presente en la muestra, aumenta la intensidad de la banda correspondiente a la β lactoglobulina de la leche de cabra y, por tanto, aumenta la altura del pico obtenido en el densitograma.

Medir la altura del pico de la β lactoglobulina de leche de cabra y del pico de la seroalbumina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión $y = ax + b$, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de cabra}$$

El porcentaje de leche de cabra en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

24(a)6 Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de cabra según los siguientes intervalos:

- Menor del 5 por 100.
- Entre el 5 y el 10 por 100.
- Entre el 10 y el 20 por 100.
- Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 2 por 100 de leche de cabra en leche de oveja.

24(a)7 Referencias.

24(a)7.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

24(a)7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

24(a)7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

24(a)7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

24(B) DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN LECHE DE OVEJA (MÉTODO INMUNOLÓGICO)

24(b)1 Principio.

El método está basado en la precipitación de las inmunoglobulinas de la leche de cabra por la acción de un antisuero específico.

La muestra es depositada en los pocillos practicados en una capa de agar que contiene el antisuero específico de la leche de cabra.

Cuando la muestra contiene leche de cabra se produce una reacción que se observa en forma de halo alrededor del pocillo donde se había depositado dicha muestra. El diámetro de este halo es proporcional a la concentración de leche de cabra.

El método es aplicable a la leche cruda o pasteurizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

24(b)2 Material y aparatos.

24(b)2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

24(b)2.2 Centrífuga.

24(b)2.3 Microjeringa.

24(b)2.4 Placas Petri preparadas con agar conteniendo el antisuero específico de leche de cabra. En la capa de agar se han practicado 10 pocillos cilíndricos.

24(b)2.5 Estufa regulada a 37° C.

24(b)2.6 Agitador magnético o equivalente.

24(b)2.7 Dispositivo de lectura: Lupa equipada con micrómetro o un retroproyector. En su defecto se puede utilizar un doble decímetro graduado al medio milímetro.

24(b)3 Reactivos.

24(b)3.1 Cuajo de título 1/10.000.

24(b)3.2 Solución de cloruro sódico a 9/1.000.

24(b)3.3 Solución acuosa de glicerol al 5% (V/V).

24(b)3.4 Solución acuosa de ácido acético al 2% (V/V).

24(b)3.5 Solución de tinción:

– Negro amido: 1 g.

– Solución acuosa de ácido acético al 2% (V/V): 1.000 ml [24(b)3.4].

24(b)3.6 Solución acética de glicerol:

– Glicerol: 5 ml.

– Ácido Acético glacial: 2 ml.

– Agua destilada: Hasta 100 ml.

24(b)4 Procedimiento.

24(b)4.1 Obtención de la fracción sérica.

Añadir a 10 ml de leche, una gota de cuajo de título 1/10.000 [24(b)3.1], mezclar, incubar a 37° C durante cinco a diez minutos y centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos. Tomar con cuidado el lactosuero evitando arrastrar materia grasa.

24(b)4.2 Preparación de la curva patrón.

Preparar mezclas de leche de cabra en leche de oveja en concentraciones del 2%, 5%, 10% y 20%.

La fracción sérica de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 24(b)4.1.

24(b)4.3 Inmunodifusión.

Depositar con la ayuda de una microjeringa, 10 µl de la fracción sérica preparada según 24(b)4.1 de cada uno de los patrones y de la muestra a analizar en los pocillos de una misma placa. Dejar difundir de doce a veinticuatro horas a 37° C en una cámara húmeda (estufa hermética regulada a 37° C en cuyo fondo se coloca un pliego de papel de filtro humedecido con agua).

24(b)4.4 Tratamiento de la placa.

Lavar la placa dentro de la solución de cloruro sódico al 9/1.000 [24(b)3.2] bajo agitación durante ocho a doce horas.

Llenar la placa con la solución acuosa de glicerol al 5% V/V [24(b)3.3] y mantenerla llena diez minutos. Depositar en la superficie de la solución un disco de papel de filtro del mismo diámetro que el de la placa, dejándolo deslizar hasta el fondo. Mantener el disco de papel de filtro contra el agar mientras se elimina la solución de glicerol. Verificar que no haya presencia de burbujas de aire.

Dejar secar veinticuatro horas o acelerar el proceso con la ayuda de un secador de aire, manteniendo la distancia que permita no sobrepasar los 45° C a 50° C al nivel de la placa.

Cuando la placa esté perfectamente seca, recubrirla con agua durante algunos minutos para permitir que el papel de filtro se despegue progresivamente. Una vez despegado retirarlo con unas pinzas.

Teñir, durante quince minutos, con la solución de tinción 24(b)3.5.

Lavar, durante unos minutos cada vez, tres o cuatro veces, con la solución de Ácido Acético al 2% [24(b)3.4] para eliminar el fondo.

Enjuagar durante cinco minutos en la solución acética de glicerol [24(b)3.6]. Vaciar y dejar secar.

24(b)4.5 Lectura de los resultados.

Medir los diámetros de los halos con la ayuda de un doble decímetro graduado al medio milímetro o mejor con una lupa equipada con micrómetro o con un retroproyector.

24(b)5 Interpretación de los resultados.

24(b)5.1 Curva de calibrado.

En un papel milimetrado trazar la curva, llevando en ordenadas los diámetros de los halos obtenidos con las mezclas preparadas para la curva patrón y en abscisas las raíces cuadradas de las concentraciones en leche de cabra.

24(b)5.2 Determinación del porcentaje de leche de cabra en la muestra.

Llevar sobre la curva de calibrado el diámetro medido para la muestra. Elevar al cuadrado el dato obtenido para expresar el resultado en porcentaje de leche de cabra.

24(b)5.3 Límite de detección.

La técnica descrita permite detectar un 1% de leche de cabra en leche de oveja.

24(b)6 Observaciones.

24(b)6.1 Una reacción negativa debe obligatoriamente ser confirmada por la técnica electroforética de las proteínas del suero [24(a). Determinación de leche de cabra en leche de oveja (Método Electroforético)].

24(b)6.2 En el caso de una reacción positiva, se tendrá en cuenta que el resultado obtenido puede ser inferior al valor real, dado el efecto de un tratamiento térmico efectuado en condiciones de temperatura y/o de tiempo superiores a los fijados en 24(b)1.

24(b)7 Referencia.

Journal Officiel de la Republique Française (1 de junio de 1978).

10. EXTRACCIÓN DE LA GRASA EN MANTEQUILLA

10.1 Principio.

Separación de las fases acuosa y grasa mediante fusión, decantación y filtración.

10.2 Material y aparatos.

10.2.1 Estufa de desecación.

10.3 Procedimiento.

Tomar aproximadamente 50 g de la muestra de mantequilla en una cápsula de porcelana e introducirla en una estufa de desecación a una temperatura entre 45° C y 50° C hasta separación de las fases acuosa y grasa. Separar la capa grasa por decantación y filtrar a través de papel de filtro seco, evitando que pase la fase acuosa, manteniendo una temperatura de unos 40° C.

10.4 Referencias.

1. Norma Internacional FIL-IDF 32: 1965.

7. NITRATOS Y NITRITOS EN QUESOS

7.1 Principio.

Tratamiento de la muestra con agua caliente, precipitación de la grasa y proteína y filtración.

Reducción en una porción del filtrado del nitrato a nitrito, por medio de una columna de cadmio.

Desarrollo de una reacción coloreada en alícuotas del filtrado no reducida, por adición de sulfanilamida y cloruro de N-1 naftiletildiamina. Medición de la absorbancia de la solución obtenida a 538 nm.

7.2 Material y aparatos.

7.2.1 Aparato apropiado para triturar la muestra.

7.2.2 Mezclador-homogeneizador con recipiente de vidrio de 250 y 400 ml.

7.2.3 Papel de filtro de poro medio, de 15 cm de diámetro, exento de nitratos y nitritos.

7.2.4 Columna de reducción similar a la de la figura.

7.2.5 Colorímetro fotoeléctrico o espectrofotómetro que permita lecturas a una longitud de onda de 538 nm.

7.3 Reactivos.

7.3.1 Gránulos de cadmio de diámetro aproximado 0,3 a 0,8 mm.

7.3.2 Solución de sulfato de cobre (II). Disolver 20 g de sulfato de cobre (II) pentahidratado en agua y diluir a 1.000 ml.

7.3.3 Solución tampón pH 9,6 a 9,7. Diluir 50 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/ml) con 600 ml de agua destilada. Después de mezclar añadir 140 ml de solución de amoníaco al 25% (p/p). Diluir a 1.000 ml con agua y mezclar.

Ajustar el pH a 9,6-9,7 si es necesario.

7.3.4 Ácido clorhídrico 2 N. Diluir 160 ml de ácido clorhídrico concentrado (d = 1,19 g/ml) a 1.000 ml con agua.

7.3.5 Ácido clorhídrico 0,1 N. Diluir 50 ml de la solución 7.3.4 a 1.000 ml con agua.

7.3.6 Solución de sulfato de zinc. Disolver 53,5 g de sulfato de zinc ($ZnSO_4 \cdot 7H_2O$) en agua y diluir a 100 ml.

7.3.7 Solución de ferrocianuro potásico. Disolver 17,2 g de ferrocianuro potásico ($K_4Fe(CN)_6 \cdot 3H_2O$) en agua y diluir a 100 ml.

7.3.8 Solución EDTA. Disolver 33,5 g de EDTA ($Na_2 C_{10} H_{14} N_2 O_8 \cdot 2H_2O$) en agua y diluir a 1.000 ml.

7.3.9 Solución de ácido clorhídrico (Sol.I). Diluir 540 ml de ácido clorhídrico concentrado ($d = 1,19 \text{ g/ml}$) a 1.000 ml con agua.

7.3.10 Solución de sulfanilamida (Sol. II). Disolver, calentando en baño de agua 0,5 g de sulfanilamida ($NH_2 C_6 H_4 SO_2 NH_2$) en una mezcla de 75 ml de agua y 5 ml de ácido clorhídrico concentrado ($d = 1,19 \text{ g/ml}$). Enfriar a temperatura ambiente y diluir a 100 ml con agua. Filtrar si es necesario.

7.3.11 Solución de naftiletilendiamina (Sol.III). Disolver 0,1 g de cloruro de N1 naftiletilendiamina ($C_{10} H_7 NHCH_2. NH_2. 2HCL$) en agua. Diluir a 100 ml con agua. Filtrar si es necesario.

Esta solución se puede conservar hasta una semana en refrigerador en un recipiente oscuro bien cerrado.

7.3.12 Solución patrón de nitrato de sodio. Disolver en agua 0,150 g de nitrato de sodio desecado a peso constante a 110-120 °C, diluir a 1.000 ml con agua y mezclar. En el momento de su empleo diluir 10 ml de esta solución con 20 ml de solución tampón (7.3.3) y diluir a 1.000 ml con agua. 1 ml de esta solución final contiene 1,00 g de NO_2 .

7.3.13 Solución patrón de nitrato de potasio. Disolver en agua 1,468 g de nitrato de potasio desecado a peso constante a 110-120 °C y diluir a 1.000 ml con agua. En el momento de su empleo diluir 5 ml de la solución tampón (7.3.3) y diluir a 1.000 ml con agua. 1 ml de esta solución final contiene 4,5 g de NO_3 .

7.4 Procedimiento.

7.4.1 Preparación de la columna de cadmio.

7.4.1.1 Llevar los gránulos de cadmio (aproximadamente 40-60 g para cada columna) a un erlenmeyer de 250 ml. Añadir suficiente solución de ácido clorhídrico 2 N (7.3.4) para cubrir el cadmio. Agitar durante unos minutos.

Decantar la solución y lavar el cadmio en el matraz con agua hasta que esté libre de cloruros.

Añadir la solución de sulfato de cobre (II) (aproximadamente 2,5 ml por g de cadmio) y agitar durante un minuto.

Decantar la solución y lavar el cadmio cuprizado inmediatamente con agua, teniendo cuidado de que el cadmio esté cubierto con agua en todo momento. Terminar el lavado cuando el agua esté exenta de cobre precipitado.

7.4.1.2 Llenar la columna con agua (ver figura) y llevar el cadmio cuprizado a la misma, con la mínima exposición al aire. La altura del cadmio debe ser de 15 a 20 centímetros. Se debe evitar que queden atrapadas burbujas de aire entre los gránulos de cadmio y que el nivel del líquido quede por debajo de la parte superior del cadmio.

7.4.1.3 Acondicionar la columna haciendo pasar una mezcla de 750 ml de agua, 225 ml de solución patrón de nitrato de potasio (7.3.1.2), 20 ml de solución tampón (7.3.3) y 20 ml de solución EDTA (7.3.8) a un flujo no superior a 6 ml/min.

Lavar la columna con 50 ml de agua.

7.4.2 Comprobación de la capacidad de reducción de la columna.

7.4.2.1 Pipetear 20 ml de solución patrón de nitrato de potasio (7.3.1.2) y llevarlos al depósito superior de la columna. Añadir inmediatamente 5 ml de solución tampón (7.3.3). Eluir a un flujo no superior a 6 ml/min y recoger el eluido en un matraz aforado de 100 ml. Cuando el depósito se ha vaciado casi completamente, lavar las paredes del mismo con 15 ml de agua y repetir esta operación con otros 15 ml de agua. Cuando esta segunda porción de agua ha pasado a la columna, llenar completamente el depósito con agua y eluir con la máxima velocidad de flujo posible.

Cuando se hayan recogido casi 100 ml retirar el matraz, completar hasta el aforo y mezclar bien.

7.4.2.2 Pipetear 10 ml del eluido a un matraz aforado de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml y proceder de la forma especificada en (7.4.8).

Si la concentración de nitrito en el eluido determinada a partir de la curva de calibración (7.4.9) está por debajo de 0,63 g de NO₂ por ml (95 por 100 del valor teórico), se debe degenerar la columna, 100 por 100 del rendimiento corresponde a 0,66 g de nitritos por ml.

7.4.3 Regeneración de la columna: La columna se debe regenerar cada día después de su empleo, o más frecuentemente si se observa una pérdida de eficacia, de la siguiente manera: Añadir 5 ml de la solución EDTA (7.3.8) y 2 ml de ácido clorhídrico 0,1 N (7.3.5) a 100 ml de agua. Pasar la mezcla a través de la columna a un flujo aproximado de 10 ml/min. Cuando el depósito se ha vaciado, lavar la columna con agua, solución de HCl 0,1 N y agua sucesivamente.

Si la columna no muestra todavía una eficacia satisfactoria, repetir el procedimiento especificado en 7.4.1.3.

7.4.4 Preparación de la muestra: Antes del análisis quitar la corteza o la capa superficial, de modo que se obtenga una muestra representativa del queso tal y como se consume habitualmente. Triturar la muestra con un triturador u otro aparato apropiado y mezclar cuidadosamente, evitando las pérdidas por evaporación.

La muestra así preparada se conservará en un recipiente cerrado hasta el momento del análisis, que se realizará tan pronto como sea posible. Si el retraso es inevitable se deben tomar todas las precauciones para asegurar la conservación de la muestra y para prevenir la condensación de humedad en la superficie interior del recipiente.

7.4.5 Extracción y desproteización: Pesar con precisión de 1 mg, 10 g de muestra y llevarlos al recipiente de vidrio del mezclador homogeneizador. Añadir gradualmente 164 ml de agua a 50-55° C. Mezclar hasta que el queso esté bien suspendido. Añadir en el siguiente orden: 6 ml de solución de sulfato de zinc (7.3.6), 6 ml de solución de ferrocianuro potásico (7.3.7) y 20 ml de solución tampón (7.3.3) a la suspensión de queso, agitando cuidadosamente después de cada adición. Después de tres minutos filtrar a través del papel de filtro, recogiendo el filtrado en un erlenmeyer de 250 ml.

Es necesario obtener un filtrado transparente. Por esta razón, en algunos quesos puede ser necesario añadir una cantidad mayor de reactivos de precipitación, disminuyendo en este caso la cantidad de agua en la misma proporción.

7.4.6 Reducción de nitrato a nitrito: Pipetear 20 ml del filtrado obtenido en el apartado anterior y operar de la misma forma que en el apartado (7.4.2.1).

7.4.7 Preparación de la solución para la determinación de nitrito en la muestra: Pipetear 20 ml del filtrado del apartado 7.4.5 en un matraz aforado de 100 ml y completar con agua. Mezclar bien.

7.4.8 Determinación colorimétrica: Pipetear alícuotas iguales dependiendo del contenido probable en nitritos, de la solución 7.4.7 y del eluido del apartado 7.4.6 en matraces aforados de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml. Añadir 5 ml de solución I (7.4.9) y 5 ml de la solución II (7.3.10). Mezclar cuidadosamente y dejar reposar la solución durante cinco minutos a temperatura ambiente protegiéndola de la luz solar directa.

Añadir 2 ml de solución III. Mezclar cuidadosamente y dejar reposar cinco minutos a temperatura ambiente al abrigo de la luz solar directa. Completar hasta 100 ml con agua y mezclar bien. Medir en el plazo de quince minutos la absorbancia de la solución frente al ensayo en blanco (7.4.10) a una longitud de onda de 538 nm.

7.4.9 Curva de calibración: Pipetear 0, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16 y 20 ml de la solución patrón de nitrito de sodio (7.3.11.) en matraces aforados de 100 ml. Añadir agua hasta un volumen aproximado de 60 ml. Llevar a cabo el procedimiento descrito en (7.4.8). Representar las absorbancias obtenidas frente a las concentraciones de nitrito, en microgramos por mililitro.

7.4.10 Ensayo en blanco: Llevar a cabo un ensayo en blanco usando todos los reactivos, pero sustituyendo los 10 g de muestra por 4 ml de agua.

7.5 Cálculo.

7.5.1 Contenido en nitritos:

$$\text{Contenido en NO}_2 \text{ (mg/Kg)} = \frac{100.000 \times c_1}{m \times V}$$

Siendo:

m = Peso en gramos de la muestra.

c_1 = Concentración en microgramos de NO_2 por ml, obtenidos a partir de la curva de calibración, correspondiente a la absorbancia de la solución obtenida usando el filtrado diluido (7.4.7).

V = Volumen en ml de la alícuota tomada en (7.4.8) sobre el filtrado diluido (7.4.7).

7.5.2 Contenido en nitrato:

$$\text{Contenido en NO}_3 \text{ (mg/Kg)} = 1,35 \left(\frac{100.000 \times c_2 \times r}{m \times V} - \text{NO}_2 \right)$$

Siendo:

m = Peso en gramos de la muestra.

c_2 = Concentración en microgramos de NO_2 por ml, obtenidos a partir de la curva de calibración, correspondiente a la absorbancia de la solución obtenida del eluido de la columna.

V = Volumen en ml de la alícuota tomada del eluido.

r = 100/rendimiento de la columna.

7.6 Referencias.

1. Norma Internacional L FIL-IDF 84 A: 1984.

8. DETERMINACIÓN DE LECHE DE VACA EN QUESO DE OVEJA O DE CABRA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

8.1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

Las p lactoglobulinas de leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética de las a lactoalbúminas y las p lactoglobulinas de la leche de oveja y de la leche de cabra.

El método es aplicable a la leche cruda o pasterizada a una temperatura máxima de 90 °C, durante treinta segundos, fresca o conservada mediante congelación o adición de dicromato potásico.

8.2 Material y aparatos.

8.2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

8.2.2 Microjeringa.

8.2.3 pH metro.

8.2.4 Centrífuga.

8.2.5 Equipo de electroforesis.

8.2.6 Fuente de alimentación.

8.2.7 Densitómetro.

8.3 Reactivos.

8.3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica.

8.3.1.1 Solución de ácido acético al 10 por 100.

8.3.1.2 Solución de acetato sódico 1 N.

8.3.2 Reactivos para la electroforesis.

8.3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.

- Ácido clorhídrico concentrado: 4 ml.
- Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

8.3.2.2 Solución de acrilamida bisacrilamida (T = 9,4 por 100, C = 4,2).

- Acrilamida: 9 g.
- N N' metilenbisacrilamida: 0,4 g.
- Tampón de los geles: 100 ml.

8.3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

- Trisidroximetil aminometano: 1,2 g.
- Glicina: 5,8 g.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

8.3.2.4 Solución de persulfato amónico al 10 por 100 (este reactivo debe prepararse cada semana).

8.3.2.5 NNN'N' tetrametiletildiamina (TEMED).

8.3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.

8.3.2.7 Solución de glicerol al 40 por 100.

8.3.3 Reactivos para la tinción.

8.3.3.1 Tinción con azul coomassie R-250.

8.3.3.1.1 Solución fijadora.

- Ácido sulfosalicílico: 17,3 g.
- Ácido tricloroacético: 57,5 g.
- Agua destilada: Hasta 500 ml.

8.3.3.1.2 Solución decolorante.

- Etanol: 500 ml.
- Ácido acético glacial: 160 ml.
- Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

8.3.3.1.3 Solución de tinción.

- Azul coomassie brillante R-250: 0,46 g.
- Solución decolorante (8.3.3.1.2): 400 ml.

8.3.3.2 Tinción con azul coomassie G-250.

8.3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

- Azul coomassie G-250: 1 g.
- Agua destilada: 500 ml.
- Solución de ácido sulfúrico 2 N: 500 ml.
- Solución de hidróxido potásico 10 N.
- Ácido tricloroacético.

Disolver el azul de coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución de ácido sulfúrico 2 N. Mezclar bien agitando durante una hora y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir ácido tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12 por 100. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

8.4 Procedimiento.

8.4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Pesar 15 g de queso previamente triturado, añadir 5 ml de solución de ácido acético al 10 por 100 (8.3.1.1) y 5 ml de solución de acetato sódico 1 N (8.3.1.2), homogeneizar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000

r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrenadante a través de un papel de filtro de velocidad media.

8.4.2 Preparación de la curva patrón.

Dependiendo del tipo de muestra que se desea analizar, partir de patrones de quesos puros de oveja o de cabra y de vaca, así como patrones de quesos de mezcla de vaca en oveja o de vaca en cabra, en concentraciones del 5 por 100, 10 por 100 y 20 por 100. La leche utilizada para la fabricación de estos quesos patrón podrá ser cruda o pasteurizada, en este último caso la leche deberá ser pasteurizada a una temperatura máxima de 74 °C durante un tiempo máximo de treinta segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 8.4.1.

8.4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en gel mezclar.

- Un volumen de la fracción soluble obtenida según 8.4.1.
- Un volumen de la solución de glicerol al 40 por 100 (8.3.2.7).
- Medio volumen de la solución azul de bromofenol al 1/1.000 (8.3.2.6).

8.4.4 Preparación del gel de poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10 por 100 (8.3.2.4), desairear en un kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 ml de TEMED (8.3.2.5).

8.4.5 Electroforesis.

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 (8.3.2.3).

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 µl y 20 µl de las soluciones obtenidas según 8.4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea del azul de bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

8.4.6 Métodos de tinción.

8.4.6.1 Tinción con azul coomassie R-250.

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución fijadora (8.3.3.1.1): Una hora.
- 2.º La solución decolorante (8.3.3.1.2): Diez minutos.
- 3.º La solución de tinción (8.3.1.3): Doce horas.
- 4.º La solución decolorante (8.3.3.1.2), que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

8.4.6.2 Tinción con azul coomassie G-250.

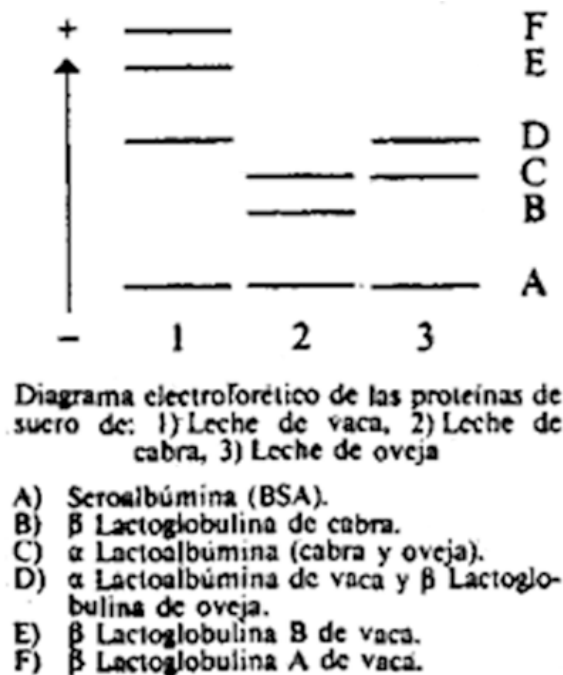
Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución de fijación/tinción (8.3.3.2.1): Doce horas.
- 2.º Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

8.5 Interpretación de resultados.

8.5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en cada una de las especies:



8.5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del coomassie G-250.

8.5.3 Cuantificación.

Como se puede observar en el diagrama, las β lactoglobulinas A y B en leche de vaca presentan una mayor movilidad electroforética que las de las otras dos especies. Al aumentar el porcentaje de leche de vaca presente en la muestra, aumenta la intensidad de las bandas correspondientes a dichas β lactoglobulinas y por tanto aumenta la altura de los picos obtenidos en el densitograma.

Medir las alturas de los picos de las β lactoglobulinas A y B de leche de vaca y del pico de la seroalbúmina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión $y = ax + b$, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ Ig A} + \text{altura } \beta \text{ Ig B}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de vaca}$$

El porcentaje de leche de vaca en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ Ig A} + \text{altura } \beta \text{ Ig B}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

8.6 Expresión de resultados.

Expresar el contenido en leche de vaca según los siguientes intervalos:

- Menor del 5 por 100.
- Entre el 5 y el 10 por 100.
- Entre el 10 y el 20 por 100.
- Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 3 por 100 en leche de vaca, en queso de oveja o en queso de cabra.

8.7 Referencias

8.7.1 Ramos, M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie, electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

8.7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos, M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

8.7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using a internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos, Barcelona, 151.

8.7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano, A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

9. DETERMINACIÓN DE LECHE DE CABRA EN QUESO DE OVEJA (MÉTODO ELECTROFORÉTICO)

9.1 Principio.

La fracción sérica de la muestra se extrae por adición de solución tampón a pH 4,6 y posterior centrifugación.

Las proteínas de suero son separadas por electroforesis en gel de poliacrilamida a pH 8,3.

La β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de la leche de oveja.

9.2 Material y aparatos.

9.2.1 Material de uso corriente en laboratorio.

9.2.2 Microjeringa.

9.2.3 pH metro.

9.2.4 Centrífuga.

9.2.5 Equipo de electroforesis.

9.2.6 Fuente de alimentación.

9.2.7 Densitómetro.

9.3 Reactivos.

9.3.1 Reactivos para la obtención de la fracción sérica.

9.3.1.1 Solución de ácido acético al 10 por 100.

9.3.1.2 Solución de acetato sódico 1 N.

9.3.2 Reactivos para la electroforesis.

9.3.2.1 Tampón de los geles pH 8,9.

– Trishidroximetil aminometano: 46 g.

– Ácido clorhídrico concentrado: 4 ml.

– Agua destilada: Hasta 1.000 ml.

9.3.2.2 Solución de acrilamida disacrilamida (T = 9,4 por 100, C = 4,2).

– Acrilamida: 9 g.

– N N' Metilenbisacrilamida: 0,4 g.

– Tampón de los geles: 100 ml.

9.3.2.3 Tampón de los electrodos pH 8,3.

– Trishidroximetil aminometano: 1,2 g.

– Glicina: 5,8 g.

– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

9.3.2.4 Solución de persulfato amónico al 10 por 100 (este reactivo debe prepararse cada semana).

9.3.2.5 NNN'N' Tetrametiletildiamina (TEMED).

9.3.2.6 Solución de azul de bromofenol al 1/1.000.

9.3.2.7 Solución de glicerol al 40 por 100.

9.3.3 Reactivos para la tinción.

9.3.3.1 Tinción con azul coomassie R-250.

9.3.3.1.1 Solución fijadora.

– Ácido sulfosalicílico: 17,3 g.

– Ácido tricloroacético: 57,3 g.

– Agua destilada: Hasta 500 ml.

9.3.3.1.2 Solución decolorante.

– Etanol: 500 ml.

– Ácido acético glacial: 160 ml.

– Agua destilada: Hasta 2.000 ml.

9.3.3.1.3 Solución de tinción.

– Azul coomassie brillante R-250: 0,46 g.

– Solución decolorante (9.3.3.1.2): 400 ml.

9.3.3.2 Tinción con azul coomassie G-250.

9.3.3.2.1 Solución única de fijación y tinción.

– Azul coomassie G-250: 1 g.

– Agua destilada: 500 ml.

– Solución de ácido sulfúrico 2N: 500 ml.

– Solución de hidróxido potásico: 10 N.

– Ácido tricloroacético.

Disolver al azul de coomassie G-250 en agua destilada y añadir la solución del ácido sulfúrico 2N. Mezclar bien, agitando durante una hora, y filtrar por papel Whatman número 1. Medir el volumen de filtrado y añadir 1/9 de este volumen de la solución de hidróxido potásico 10 N. Añadir ácido tricloroacético a esta disolución hasta que la concentración final sea del 12 por 100. Esta solución de teñido es estable durante varios meses si el pH se mantiene por debajo de 1. Se puede utilizar varias veces pero es conveniente filtrarla antes de cada uso.

9.4 Procedimiento.

9.4.1 Obtención de la fracción soluble a pH 4,6.

Pesar 15 g de queso previamente triturado, añadir 5 ml de solución de ácido acético al 10 por 100 (9.3.1.1) y 5 ml de solución (9.3.1.2), homogeneizar y comprobar con pH metro que el pH de la mezcla es exactamente 4,6. Centrifugar a 3.000 r.p.m. durante diez minutos y filtrar el sobrante a través de un papel de filtro de velocidad media.

9.4.2 Preparación de la curva patrón.

Partir de patrones de quesos puros de oveja y de cabra, así como de patrones de quesos de mezcla de cabra en oveja, en concentraciones del 5 por 100, 10 por 100 y 20 por 100. La leche utilizada para la fabricación de estos quesos patrón podrá ser cruda o pasterizada, en este último caso la leche deberá ser pasterizada a una temperatura máxima de 74° C durante un tiempo máximo de treinta segundos.

La fracción soluble de los patrones se obtiene siguiendo el procedimiento descrito en 9.4.1.

9.4.3 Inmediatamente antes de su aplicación en el gel mezclar.

– 1 volumen de la fracción soluble obtenida según 9.4.1.

- 1 volumen de la solución de glicerol al 40 por 100 (9.3.2.7).
- ½ volumen de la solución azul de bromofenol al 1/1.000 (9.3.2.6).

9.4.4 Preparación del gel de poliacrilamida.

Preparar el gel laminar de espesor comprendido entre 0,5 mm y 1 mm. Para 50 ml de la solución de acrilamida-bisacrilamida, añadir 0,5 ml de solución de persulfato amónico al 10 por 100 (9.3.2.4), desaïrear en un Kitasato mediante vacío y añadir como agente polimerizante 50 de TEMED (9.3.2.5).

9.4.5. Electroforesis

Colocar el gel en el aparato de electroforesis y llenar las cámaras de los electrodos con el tampón pH 8,3 (9.3.2.3).

Aplicar con microjeringa en cada uno de los pocillos del gel un volumen comprendido entre 10 y 20 de las soluciones obtenidas según 9.4.3, tanto de la muestra como de los patrones.

La electroforesis se realiza a 60 mA (220 V) dejando correr el frente hasta que la línea de Azul de Bromofenol esté a 0,5 mm del extremo inferior del gel. La duración es aproximadamente de tres horas.

9.4.6 Métodos de tinción

9.4.6.1 Tinción con azul coomassie R-250

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución fijadora (9.3.3.1.1): Una hora.
- 2.º La solución decolorante (9.3.3.1.2): Diez minutos.
- 3.º La solución de tinción (9.3.3.1.3): Doce horas.
- 4.º La solución decolorante (9.3.3.1.2), que se renovará con frecuencia, hasta eliminar el fondo.

9.4.6.2 Tinción con azul coomassie G-250

Una vez completada la electroforesis, introducir el gel sucesivamente en:

- 1.º La solución de fijación/tinción (9.3.3.2.1): Doce horas.
- 2.º Agua destilada, que se renovará con frecuencia: Una hora.

9.5 Interpretación de resultados

9.5.1 Identificación de las bandas.

En el diagrama se observa el orden de las bandas de las proteínas de menor a mayor movilidad electroforética en la leche de cabra y en la leche de oveja.



Diagrama electroforético de las proteínas de suero. 1) Leche de cabra, 2) Leche de oveja

- A) Seroalbúmina (BSA).
 B) β Lactoglobulina de cabra.
 C) α Lactoalbúmina (cabra y oveja).
 D) β Lactoglobulina de oveja.

9.5.2 Densitometría.

Medir la intensidad de las bandas con densitómetro a una longitud de onda de 560 nm si se utiliza Coomassie R-250 en la tinción y de 600 nm si se utiliza el método del Coomassie G-250.

9.5.3 Cuantificación

Como se puede observar en el diagrama, la β lactoglobulina de leche de cabra presenta una menor movilidad electroforética que la α lactoalbúmina y la β lactoglobulina de oveja. Al aumentar el porcentaje de leche de cabra presente en la muestra, aumenta la intensidad de la banda correspondiente a la β lactoglobulina de la leche de cabra y, por tanto, aumenta la altura del pico obtenido en el densitograma.

Medir la altura del pico de la β lactoglobulina de leche de cabra y el pico de la seroalbúmina (BSA). A partir de los datos obtenidos para los patrones, resulta la recta de regresión $y = ax + b$, donde

$$y = \frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{altura BSA}}$$

$$x = \text{Porcentaje de leche de cabra}$$

El porcentaje de la leche de cabra en la muestra se determina sustituyendo en la recta de regresión calculada con los patrones, el valor

$$\frac{\text{altura } \beta \text{ lg cabra}}{\text{BSA}}$$

obtenido para la muestra.

9.6 Expresión de resultados

Expresar el contenido en leche de cabra según los siguientes intervalos:

- Menor del 5 por 100.
- Entre el 5 y el 10 por 100.
- Entre el 10 y el 20 por 100.

– Mayor del 20 por 100.

Siendo el límite de detección práctico del 3 por 100 de leche de cabra en queso de oveja.

9.7 Referencias

9.7.1 Ramos. M.; Juárez, M. (1986): «Chromatographie electrophoretic and immunological methods for detecting mixtures of milks from different species».

9.7.2 Amigo, L.; Santamaría, G.; González del Llano, D.; Ramos M. (1986): «Polyacrilamide gel electrophoresis of whey proteins in cheeses made from milk of different species. Milk the vital force», XII Internat. Dairy Congress, The Hague, 152.

9.7.3 Amigo, L.; Calvo, M.; Ramos, M. (1987): «Quantitative determination cow's milk in goat's and ewe's milk by PAGE using internal standard». II Congreso Mundial de Tecnología de Alimentos Barcelona, 151.

9.7.4 Calvo, M. M.; Amigo, L.; Olano, A.; Martín, P. J.; Ramos, M. (1989): «Effect of thermal treatments on the determination of bovine milk added to ovine or caprine milk». Food Chemistry 32 (99-108).

§ 30

Real Decreto 2021/1993, de 19 de noviembre, por el que se aprueba un método oficial de análisis de leche y productos lácteos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 2, de 3 de enero de 1994
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1994-76

Las Ordenes de 31 de enero de 1977 («Boletín Oficial del Estado» de 14 al 17 de julio); 31 de julio de 1979 («Boletín Oficial del Estado» de 29 y 30 de agosto); 17 de septiembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 14 de octubre); 1 de diciembre de 1981 («Boletín Oficial del Estado» de 20 de enero de 1982), y 26 de enero de 1989 («Boletín Oficial del Estado» de 4 de febrero), establecieron diversos métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos, siendo necesario complementarlos con otros nuevos que atiendan al control de las mezclas de leches citadas anteriormente.

Las normas relativas a los métodos oficiales de análisis de leche y productos lácteos deben tener en cuenta, principalmente, la protección de la salud humana, por lo que el presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16. de la Constitución Española, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo; de Agricultura, Pesca y Alimentación; de Industria y Energía, y de Comercio y Turismo, oídos los sectores afectados, previo informe de la Comisión interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de noviembre de 1993,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba como oficial el Método de Análisis de Leche y Productos Lácteos que se determina en el anexo del presente Real Decreto.

Disposición adicional única.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto y el Método Oficial de Análisis que aprueba se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16. de la Constitución Española y en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

ANEXO

Determinación de suero de quesería en leche mediante análisis de los glicomacropéptidos por cromatografía líquida de alta eficacia

1. Principio.

El método permite poner de manifiesto la presencia de suero de quesería mediante la determinación de glicomacropéptidos por CLAE, previa eliminación de grasas y proteínas con ácido tricloroacético.

El método es aplicable a leches líquidas UHT y esterilizadas en el plazo de siete días a partir de la fecha de envasado y a leches pasteurizadas y en polvo dentro del plazo de vida comercial del producto establecido de acuerdo con las disposiciones vigentes en la materia.

2. Material y aparatos.

1. Material de uso corriente en laboratorio.

2. Equipo de cromatografía líquida de alta eficacia, que comprenda:

a) Dos columnas en serie de permeación de gel TSK 2000 SW (30 cm de longitud, diámetro interior de 0,75 cm) o de eficacia equivalente. Alternativamente puede utilizarse una de estas columnas con precolumna previa (3 cm × 0,3 cm) rellena de I 125 o material de eficacia equivalente.

b) Horno de columna con termostato regulado a 35 °C. ± 1 °C. Se puede trabajar con columnas, mantenidas a temperatura ambiente, pero su poder de resolución es ligeramente menor. En este caso, las variaciones de temperatura durante una misma serie de análisis deberán ser inferiores a ± 5 C.

c) Detector ultravioleta que permita efectuar lecturas a 205 nm.

d) Integrador que pueda integrar de valle a valle.

3. Reactivos.

1. Solución de ácido tricloroacético.

Disolver 240 g de ácido tricloroacético en agua destilada hasta 1.000 ml.

2. Solución eluyente pH 6,0.

Disolver 1,74 g de fosfato dipotásico, 12,37 g de fosfato monopotásico y 21,41 g de sulfato de sodio en 700 ml de agua aproximadamente.

Ajustar, si es necesario, a pH 6,0 con ayuda de una solución de ácido fosfórico o de hidróxido potásico. Completar hasta 1.000 ml con agua y homogeneizar.

En caso de utilizar una columna diferente a la TSK 2000 SW emplear una solución eluyente adecuada.

Esta solución se debe filtrar antes de su utilización a través de una membrana filtrante de 0,45 µm de diámetro de poro.

3. Solución de lavado y de conservación de columnas.

Mezclar un volumen de acetonitrilo en nueve volúmenes de agua.

Filtrar la mezcla, antes de su utilización, a través de una membrana filtrante de 0,45 µm de diámetro de poro.

Puede utilizarse cualquier otra solución de lavado que tenga efecto bactericida y que no altere la eficacia de resolución de las columnas.

4. Muestras patrón.

a) Leche desnatada en polvo que responda a las exigencias del Reglamento CEE número 625/78, exenta de suero de quesería.

b) La misma leche anterior adicionada con un 5 por 100 m/m de suero de quesería de composición media.

4. Procedimiento.

1. Preparación de la muestra.

a) Leche en polvo.

Trasvasar la leche en polvo a un recipiente de capacidad aproximadamente doble del volumen de ésta, provisto de cierre hermético. Cerrar el recipiente inmediatamente y mezclar bien.

Pesar 2,000 g ± 0,001 g y añadir 20,0 g de agua a 50 °C. Disolver agitando durante cinco minutos con ayuda de un agitador. Llevar a temperatura de 25 °C. Añadir en dos minutos 10,0 ml de la solución de ácido tricloroacético (3.1) bajo agitación magnética.

Mantener a 25 °C durante sesenta minutos. Centrifugar a 2.200 g durante diez minutos o filtrar sobre papel desechando los cinco primeros ml de filtrado.

b) Leche líquida.

Tomar 20 ml de leche y continuar el proceso de igual forma a la que figura a partir del segundo punto y seguido del párrafo segundo del apartado a).

c) Patrones.

Aplicar exactamente a la leche en polvo (3.4.a) y a la leche en polvo adicionada con el 5 por 100 de suero de quesería (3.4.b) el procedimiento descrito en el apartado 4.1.a.

2. Análisis cromatográfico.

a) Inyectar de 15 a 30 µl medidos exactamente de sobrenadante o de filtrado obtenido según el apartado 4.1 en el aparato de cromatografía líquida de alta eficacia con un flujo de 1,0 ml/min de la solución eluyente (3.2).

En cada interrupción lavar las columnas con agua y en toda interrupción superior a veinticuatro horas, después del lavado con agua, se les debe pasar solución de lavado (3.3) por lo menos tres horas a un flujo de 0,2 ml por minuto o seguir las instrucciones del fabricante.

b) Antes de proceder al análisis cromatográfico de las muestras, inyectar el patrón de leche en polvo adicionada con el 5 por 100 de suero de quesería (3.4.b) preparado según el apartado 4.1.c) las veces que sean necesarias hasta que la superficie y el tiempo de retención del pico correspondiente a los GMP sea constante.

5. Cálculos.

1. En las figuras 1 y 2 se representan los cromatogramas de una leche en polvo exenta de suero de quesería (3.4.a) y de la misma leche en polvo adicionada con el 5 por 100 (m/m) de suero de quesería (3.4.b), respectivamente. El pico III es el correspondiente a los GMP.

Con el fin de detectar cualquier anomalía, ya sea debida al mal funcionamiento del cromatógrafo o de las columnas, ya sea debido a la muestra a analizar, es necesario observar el aspecto de cada cromatograma antes de efectuar cualquier interpretación cuantitativa.

2. Cálculo del coeficiente de respuesta:

$$R = \frac{P}{A(5) - A(0)}$$

donde:

R: es el coeficiente de respuesta.

A(5): es el área del pico III obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo adicionada con 5 por 100 (m/m) de suero de quesería (3.4.b).

A(0): es el área del pico III, obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo exenta de suero de quesería (3.4.a).

P: es el porcentaje de suero de quesería presente en el patrón (3.4.b), en este caso 5.

3. Cálculo del área relativa del pico III obtenido en el análisis cromatográfico de la muestra (E).

$$S(E) = R \times A(E)$$

donde:

S(E): área relativa del pico III en la muestra (E).

A(E): área correspondiente al pico III obtenida en el análisis cromatográfico de la muestra.

R: Coeficiente de respuesta calculado según (5.2).

4. Cálculo del área relativa del pico III obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo exento de suero de quesería (3.4.a).

$$S(O) = R \times A(O)$$

donde:

S(O): área relativa del pico III en el patrón de leche en polvo exenta de suero de quesería (3.4.a).

A(O): área correspondiente al pico III obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo exenta de suero de quesería (3.4.a).

R: coeficiente de respuesta calculado según (5.2).

5. Cálculo del tiempo de retención relativo del pico III en la muestra (E).

$$TRR(E) = \frac{TR(E)}{TR(5)}$$

donde:

TRR(E): tiempo de retención relativo del pico III de la muestra (E).

TR(E): tiempo de retención del pico III obtenido en el análisis cromatográfico de la muestra (E).

TR(5): tiempo de retención del pico III obtenido en el análisis cromatográfico del patrón de leche en polvo adicionada con 5 por 100 (m/m) de suero de quesería (3.4.b).

6. Por la experimentación, está demostrado que existe una relación lineal entre el tiempo relativo del pico III en la muestra y el porcentaje de suero de quesería en polvo añadido hasta el 10 por 100:

- Con un contenido < 5 por 100, el TRR(E) es > 1,000.
- Con un contenido \geq 5 por 100, el TRR(E) es \leq 1,000.
- La incertidumbre admitida para los valores del TRR(E) es de \pm 0,002.

7. Cálculo de porcentaje de suero de quesería en polvo presente en la muestra.

$$W = S(E) - [1,3 + (S(O) - 0,9)]$$

donde:

W: porcentaje m/m de suero de quesería presente en la muestra (E).

S(E): área relativa del pico III para la muestra obtenida según (5.3).

1,3 +: media experimental del área relativa del pico III expresada en gramos de suero de quesería en 100 g de leche en polvo no adulterada.

S(O): área relativa del pico III para el patrón de leche en polvo exenta de suero de quesería (3.4.a) obtenida según (5.4).

(S(O) – 0,9): corrección que hay que efectuar en el área relativa media 1,3 cuando el valor S(O) no es igual a 0,9.

8. Repetibilidad.

La diferencia entre los resultados de dos determinaciones efectuadas simultáneamente o en un corto intervalo de tiempo por el mismo analista que utilice los mismos aparatos, con la misma toma de muestra, no debe sobrepasar el 0,2 por 100 m/m.

9. Reproducibilidad.

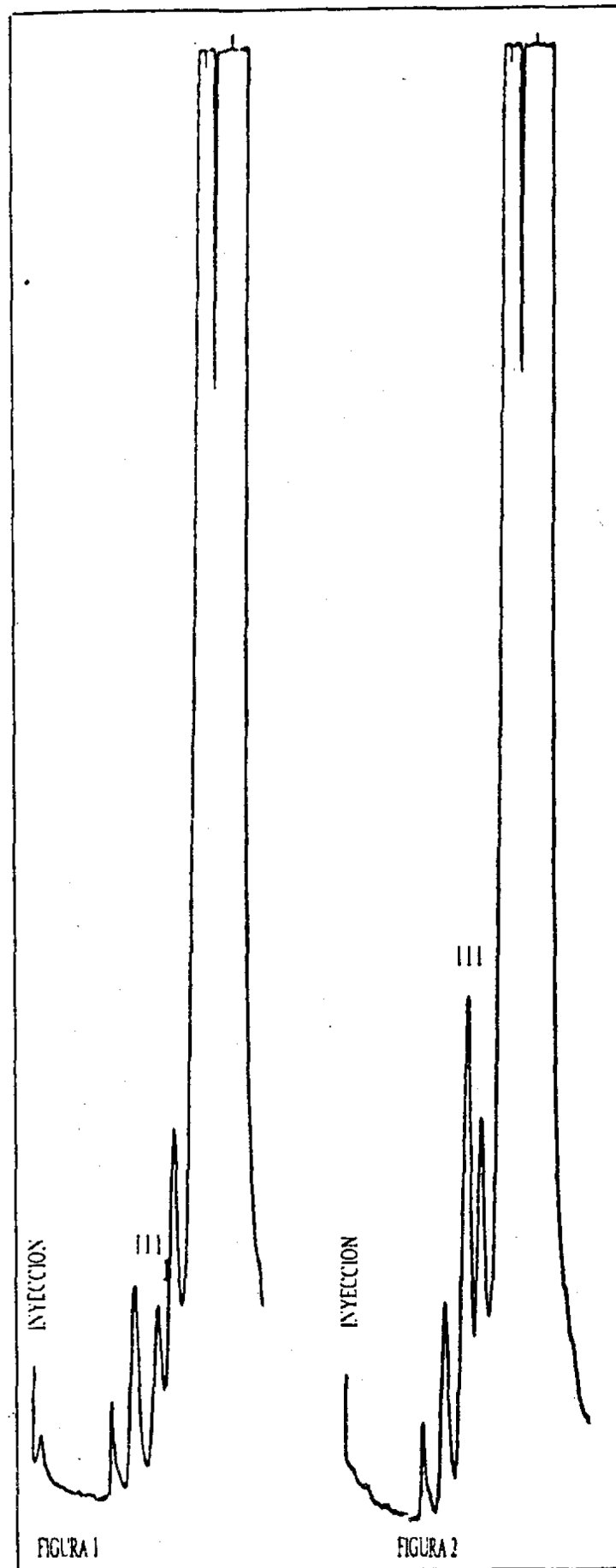
La diferencia entre dos resultados individuales e independientes obtenidos en dos laboratorios diferentes, con la misma toma de muestras no debe sobrepasar el 0,4 por 100 m/m.

10. Límite de detección.

Se considerará que una muestra contiene suero de quesería añadido cuando el porcentaje cuantificado sea superior a cinco en el caso de leches UHT y superior a tres en leches pasteurizadas, esterilizadas y en polvo.

6. *Referencias.*

1. «Olieman (et al) 1983. A sensitive HPLC method of detecting and estimating rennet whey total solids in skim milk powder; Neth Milk Dairy J. 37 27-36».
2. Reglamento CEE número 3711/1986, de la Comisión, de 4 de diciembre de 1986.



§ 31

Real Decreto 1054/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 184, de 2 de agosto de 2003
Última modificación: 6 de septiembre de 2008
Referencia: BOE-A-2003-15483

Las Normas de calidad para la leche evaporada, la leche condensada y la leche en polvo fueron aprobadas por la Orden de 7 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche evaporada destinada al comercio interior ; la Orden de 25 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche condensada, destinada al mercado interior, y la Orden de 23 de noviembre de 1984, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche en polvo destinada al consumo para el mercado interior, respectivamente.

Dichas órdenes recogían los requisitos establecidos por la Directiva 75/118/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana.

La mencionada Directiva 75/118/CEE queda sustituida y es derogada, a partir del 17 de julio de 2003, por la Directiva 2001/114/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana, que supone el nuevo marco normativo comunitario en esta materia, dentro del proceso de simplificación y adaptación a las disposiciones comunitarias de carácter general aplicables a los productos alimenticios.

La incorporación de la mencionada Directiva 2001/114/CE al ordenamiento jurídico interno, así como la sustitución de las citadas Órdenes de 7 de octubre de 1983, de 25 de octubre de 1983 y de 23 de noviembre de 1984, que quedan derogadas, constituyen el objeto de este real decreto por el que se establece la nueva norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de la sanidad.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

§ 31 Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de agosto de 2003,

D I S P O N G O :

Artículo único. *Aprobación de la Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana.*

1. Se aprueba la Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana, que se inserta a continuación de este real decreto.

2. Esta norma de calidad no se aplicará a las leches en polvo destinadas a los niños menores de 12 meses, que se registrarán por lo dispuesto en la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, aprobada por el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio.*

1. Los productos objeto de este real decreto podrán seguir siendo comercializados hasta el 17 de julio de 2004, siempre que cumplan con lo dispuesto por las disposiciones vigentes con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto.

2. No obstante, los productos etiquetados con anterioridad al 17 de julio de 2004, y que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, podrán seguir comercializándose hasta que se agoten las existencias, siempre que se ajusten a lo dispuesto por las disposiciones vigentes con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en él y, en particular, la Orden de 7 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche evaporada destinada al comercio interior, la Orden de 25 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche condensada, destinada al mercado interior, y la Orden de 23 de noviembre de 1984, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche en polvo destinada al consumo para el mercado interior.

Disposición final primera. *Habilitación competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán adoptar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y para la actualización de la norma de calidad que se aprueba, como consecuencia de las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

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".

Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada destinados a la alimentación humana

1. Denominaciones de venta y definición de los productos.

A los efectos de esta norma de calidad, se establecen las denominaciones, definiciones y tipos de productos que se detallan a continuación:

1.1 Leche parcialmente deshidratada.-Es el producto líquido, con o sin adición de azúcar, obtenido por eliminación parcial del agua de la leche, de la leche desnatada o parcialmente desnatada o de una mezcla de dichos productos, al que puede habersele añadido nata, leche totalmente deshidratada o ambos productos, sin que la cantidad de leche deshidratada adicionada supere, en el producto final, el 25 por cien del extracto seco total procedente de la leche.

Tipos de leche parcialmente deshidratada.-La leche parcialmente deshidratada podrá ser de dos tipos, leche evaporada y leche condensada.

a) Tipos de leche evaporada:

1.º Leche evaporada rica en materia grasa.-Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso, al menos, un 15 por ciento de materia grasa y no menos de un 26,5 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

2.º Leche evaporada.-Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso, al menos, un 7,5 por ciento de materia grasa y, al menos, un 25 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

3.º Leche evaporada parcialmente desnatada.

-Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso más de un 1 por ciento y menos de un 7,5 por ciento de materia grasa, y no menos de un 20 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

4.º Leche evaporada semidesnatada.-Leche parcialmente deshidratada que contiene en peso entre un 4 y 4,5 por ciento de materia grasa y, al menos, un 24 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

5.º Leche evaporada desnatada.-Leche parcialmente deshidratada que no contiene en peso más de 1 por ciento de materia grasa ni menos de un 20 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

b) Tipos de leche condensada:

1.º Leche condensada.-Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que contiene en peso, al menos, un 8 por ciento de materia grasa y no menos de un 28 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

2.º Leche condensada parcialmente desnatada.-Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que contiene en peso más de un 1 por ciento y menos de un 8 por ciento de materia grasa, y no menos de un 24 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

3.º Leche condensada semidesnatada.-Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que contiene en peso entre un 4 y un 4,5 por ciento de materia grasa y, al menos, un 28 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

4.º Leche condensada desnatada.-Leche parcialmente deshidratada a la que se ha añadido sacarosa (azúcar semiblanco, azúcar blanco o azúcar blanco refinado) y que no contiene en peso más de un 1 por ciento de materia grasa ni menos de un 24 por ciento de extracto seco total procedente de la leche.

1.2 Leche totalmente deshidratada.-Es el producto sólido obtenido por eliminación del agua de la leche, de la leche desnatada o parcialmente desnatada, de la nata o de una mezcla de dichos productos y cuyo contenido de agua es igual o inferior a un 5 por cien en peso del producto final.

Tipos de leche totalmente deshidratada:

1.º Leche en polvo rica en materia grasa.-Leche deshidratada que contiene en peso, al menos, un 42 por ciento de materia grasa.

2.º Leche en polvo.-Leche deshidratada que contiene en peso, al menos, un 26 por ciento y menos de un 42 por ciento de materia grasa.

§ 31 Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada

3.º Leche en polvo parcialmente desnatada.-Leche deshidratada con un contenido de materia grasa superior a un 1,5 por ciento e inferior a un 26 por ciento en peso.

4.º Leche en polvo semidesnatada.-Leche deshidratada con un contenido de materia grasa comprendido entre un 10 y un 16 por ciento.

5.º Leche desnatada en polvo.-Leche deshidratada que contiene en peso, como máximo, un 1,5 por ciento de materia grasa.

2. Tratamientos, adiciones autorizadas y materias primas:.

2.1 Tratamientos:

a) Para la fabricación de leche condensada, leche condensada parcialmente desnatada, leche condensada semidesnatada y leche condensada desnatada, se autoriza el tratamiento por medio de lactosa en cantidad adicional no superior a 0,03 por cien en peso del producto final.

b) Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 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, la conservación de los productos contemplados en los apartados 1.1 y 1.2 se obtendrá por los siguientes procedimientos:

1.º Tratamiento térmico (esterilización, UHT, etc.), en el caso de los distintos tipos de leche evaporada.

2.º Adición de sacarosa, en el caso de los distintos tipos de leche condensada.

3.º Deshidratación, en el caso de los distintos tipos de leche en polvo.

c) Sin perjuicio de los requisitos de composición de los apartados 1.1 y 1.2, el contenido proteínico de la leche podrá ajustarse a un contenido mínimo del 34 por cien en peso, expresado en extracto seco magro, mediante la adición o la eliminación de los componentes de la leche de manera que no se altere la relación entre la proteína de lactosuero y la caseína de la leche ajustada.

2.2 Adiciones autorizadas y materias primas:

a) Vitaminas y minerales con arreglo al Reglamento (CE) 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

b) Las materias primas autorizadas para ajustar el contenido de proteínas a que hace referencia la letra c) del apartado 2.1, son las siguientes:

1.º Retentado de la leche:

El retentado de la leche es el producto que se obtiene de la concentración de la proteína de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada.

2.º Permeado de la leche:

El permeado de la leche es el producto que se obtiene de la extracción de la proteína y la grasa de la leche mediante ultrafiltración de leche, leche parcialmente desnatada o leche desnatada.

3.º Lactosa:

La lactosa es un componente natural de la leche, normalmente obtenido del lactosuero con un contenido de lactosa anhidra igual o superior a 99,0 por cien m/m sobre extracto seco. Puede ser anhidra o contener una molécula de agua de cristalización o ser una mezcla de ambas formas.

3. Etiquetado.-

Los productos definidos en el apartado 1 deberán cumplir lo dispuesto en la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, con las siguientes particularidades:

a) Las denominaciones de venta previstas en el citado apartado 1 quedan reservadas a los productos que figuran en él y deberán ser utilizadas en el comercio para designarlos.

b) El etiquetado deberá mencionar el porcentaje de materia grasa de la leche expresado en peso con respecto al producto elaborado, salvo en el caso de los productos definidos como leche evaporada desnatada, leche condensada desnatada y leche desnatada en polvo.

c) El etiquetado igualmente deberá mencionar el porcentaje de extracto seco magro procedente de la leche en el caso de los productos definidos en el apartado 1.1.

§ 31 Norma de calidad para determinados tipos de leche conservada

d) Las indicaciones contempladas en los anteriores párrafos b) y c) deberán figurar al lado de la denominación de venta.

e) El etiquetado en el caso de los productos definidos en el apartado 1.2 deberá mencionar las recomendaciones sobre el modo de dilución o de reconstitución y el contenido de materia grasa del producto diluido o reconstituido.

f) Cuando los productos se presenten en envases inferiores a 20 gramos y éstos se comercialicen en un envase exterior, las indicaciones del etiquetado previstas podrán figurar exclusivamente sobre dicho envase exterior, salvo lo que concierne a la denominación exigida en el párrafo a) precedente.

g) El etiquetado de los productos definidos en el apartado 1.2 especificará que se trata de un producto "no recomendado para lactantes menores de 12 meses".

§ 32

Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, por el que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 239, de 6 de octubre de 2006
Última modificación: 12 de septiembre de 2015
Referencia: BOE-A-2006-17436

El Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, establece la normativa relativa a los quesos en la sección 2.ª, «Derivados de la leche» perteneciente al capítulo XV, «leches y derivados».

Dicha normativa se complementa con lo establecido por la Orden de 29 de noviembre de 1985, por la que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos destinados al mercado interior, modificada por las Órdenes de 8 de mayo de 1987, de 3 de mayo de 1988 y de 20 de mayo de 1994.

Asimismo, son aplicables diversas disposiciones estatales y comunitarias de carácter horizontal, relacionadas con los productos lácteos y con los alimentos en general, siendo también de referencia las normas del «Codex Alimentarius» relativas a quesos y quesos fundidos.

Esta dispersión normativa hace necesaria una unificación para su mejor concreción y aplicación, lo que se realiza a través de esta norma, que además se adapta a la situación actual, favoreciendo la competencia y la defensa de los derechos de los consumidores.

Como consecuencia de lo anterior, se derogan varios preceptos de la sección 2.ª, del capítulo XV, del Código Alimentario Español, así como de la mencionada Orden de 29 de noviembre de 1985, para establecer nuevas normas de calidad para los quesos y quesos fundidos, que se recogen en los anexos I y II de este real decreto.

Estas normas de calidad están destinadas a los quesos y quesos fundidos elaborados en España.

En el proceso de tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Además, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de septiembre de 2006,

DISPONGO:

Artículo único. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Se aprueban las normas de calidad para los quesos y quesos fundidos elaborados en España que estén destinados a su comercialización, recogidas, respectivamente, en los anexos I y II de este real decreto.

Todos los quesos elaborados en España incluso los que utilicen el nombre de alguna variedad de queso, española o extranjera, deberán ajustarse a las disposiciones de esta norma general. Aquellas variedades que tuvieran norma específica deberán, además, cumplir lo establecido en dicha norma y, en su defecto, los usos y prácticas tradicionales ligadas a dicha variedad.

No obstante, como excepción a lo indicado en el párrafo anterior, en los quesos amparados por Denominaciones de Origen Protegidas o Indicaciones Geográficas Protegidas prevalecerán las características diferenciales establecidas en los correspondientes pliegos de condiciones.

Este real decreto se aplica sin perjuicio de las normas sanitarias y otras disposiciones específicas que afecten a la producción y comercialización de los quesos y quesos fundidos.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a los quesos y quesos fundidos legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Unión Europea ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) y Turquía.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos objeto de este real decreto que no se ajusten a lo dispuesto en él, podrán seguir comercializándose durante los seis meses siguientes a la fecha de su publicación, siempre que cumplan con las disposiciones vigentes anteriores a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular:

Los artículos 3.15.26, 3.15.27, 3.15.28, 3.15.29, 3.15.30, 3.15.31, 3.15.32 y 3.15.33, de la Sección 2.^a, del Capítulo XV, del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre.

La Orden de 29 de noviembre de 1985 por la que se aprueban las Normas de calidad para quesos y quesos fundidos destinados al mercado interior.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad respectivamente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Norma de calidad para los quesos

1. Definición.

§ 32 Normas de calidad para quesos y quesos fundidos

Se entiende por queso el producto fresco o madurado, sólido o semisólido, obtenido de la leche, de la leche total o parcialmente desnatada, de la nata, del suero de mantequilla o de una mezcla de algunos o de todos estos productos, coagulados total o parcialmente por la acción del cuajo u otros coagulantes apropiados, antes del desuerado o después de la eliminación parcial de la parte acuosa, con o sin hidrólisis previa de la lactosa, siempre que la relación entre la caseína y las proteínas séricas sea igual o superior a la de la leche.

2. Denominaciones.

La denominación de los productos objeto de esta norma, a excepción de las variedades de queso que tengan norma específica que utilizarán la denominación prevista, será «Queso» que deberá completarse, según corresponda, con las siguientes indicaciones:

2.1 Según el origen de la leche:

Los quesos que no tengan una denominación concreta o aquellos que aun teniéndola no estén protegidos por una norma individual de composición y características específicas, que se fabriquen con leche distinta de la de vaca, deberán incluir en su denominación después de la palabra «queso» la indicación de la especie que corresponda.

Los quesos elaborados con mezcla de leche de dos o más especies, deberán incluir en su denominación, después de la palabra queso, la indicación de las especies animales de las que proceda la leche en orden descendente de proporciones. Esta denominación podrá reemplazarse por la de «Queso de mezcla».

2.2 Atendiendo a su maduración, los quesos se denominarán de la siguiente forma:

2.2.1 Queso fresco: es el que está dispuesto para el consumo al finalizar el proceso de fabricación.

2.2.2 Queso blanco pasteurizado: es aquel queso fresco en el que el coágulo obtenido se somete a un proceso de pasteurización, quedando dispuesto para el consumo al finalizar su proceso de fabricación.

2.2.3 Queso madurado: es el que, tras el proceso de fabricación, requiere mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en condiciones tales que se produzcan los cambios físicos y químicos característicos del mismo.

La palabra madurado podrá sustituirse por los calificativos según el grado de maduración alcanzado por el producto a la salida de fábrica que figuran en el siguiente cuadro:

Denominaciones facultativas	Peso > 1,5 kg	Peso ≤ 1,5 kg
	Maduración mínima en días	
Tierno	7	
Semicurado	35	20
Curado	105	45
Viejo	180	100
Añejo	270	

2.2.4 Queso madurado con mohos: es aquel en el que la maduración se produce, principalmente, como consecuencia del desarrollo característico de mohos en su interior, en la superficie o en ambas partes. Dicha denominación podrá sustituirse por la de «queso azul» o «queso de pasta azul», cuando corresponda.

2.3 (Suprimido)

3. Factores esenciales de composición y calidad.

3.1 Ingredientes esenciales.

3.1.1 Leche, leche total o parcialmente desnatada, nata y suero de mantequilla.

3.1.2 Cuajo, quimosina y otros coagulantes de leche de origen animal, vegetal o microbiano, que cumplan la Orden de 14 de enero de 1988, por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.

3.1.3 Fermentos lácticos, de acuerdo con el tipo, clase o calidad del queso, en dosis máxima de uso determinada por la buena práctica de fabricación.

§ 32 Normas de calidad para quesos y quesos fundidos

3.1.4 Mohos, levaduras y cultivos microbianos adecuados para la maduración de quesos inoculados con ellos, en dosis máxima de uso determinada por la buena práctica de fabricación.

3.2 Ingredientes facultativos.

3.2.1 Cloruro sódico, en dosis limitadas por la buena práctica de fabricación.

3.2.2 Sustancias aromáticas autorizadas.

3.2.3 Especies, condimentos y alimentos con incidencia organoléptica apreciable, en proporción suficiente para caracterizar el producto, pero inferior al treinta por ciento masa/masa sobre el producto terminado.

3.2.4 Sacarosa, y glucosa, solas o en combinación, exclusivamente en quesos frescos y quesos blancos pasterizados, en dosis no superior al 17 por ciento masa/masa, quedando incluido este porcentaje en el indicado en 3.2.3.

3.2.5 Gelatina en cantidad máxima de 5 g/Kg. de queso y solamente en quesos frescos y quesos blancos pasterizados.

3.2.6 Leche en polvo, para el ajuste del extracto seco lácteo, en porcentaje máximo del 5 por ciento masa/masa sobre dicho extracto.

3.2.7. Otros productos obtenidos de la leche y que sean propios de su composición, incluidos la caseína y los caseinatos, siempre que la relación entre la caseína y las proteínas séricas sea igual o superior a la de la leche.

3.3 Características físico químicas.

Para los quesos elaborados con leche de vaca, cabra y oveja, el límite mínimo de colesterol, dentro de los esteroides, será de un 98 por ciento sobre la fracción esterólica del insaponificable, determinados por cromatografía gaseosa.

4. Aditivos autorizados.

(Suprimido)

5. Recubrimiento y tratamiento de superficie:

a) Para el recubrimiento de los quesos podrán usarse, otros ingredientes utilizados en alimentación humana o, en su caso, autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

b) Podrán someterse a ahumado tradicional mediante humo procedente de la combustión de la madera aplicado directamente en la superficie.

c) Exclusivamente para quesos madurados, en el tratamiento de la corteza podrán utilizarse: ceras, parafinas, materiales poliméricos con o sin colorantes, aceites minerales especialmente preparados y otros materiales autorizados para tal fin.

6. Prohibiciones.

Queda expresamente prohibido:

6.1 La presencia en el queso de grasas, proteínas o ambas, distintas a las de la propia leche.

6.2 La comercialización de queso rallado o en polvo, a granel, así como su venta fuera del envase original.

6.3 La venta de quesos con un extracto seco lácteo inferior al 15 por ciento, expresado en masa/masa sobre el producto terminado.

7. Etiquetado.

Sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa relativa a la información alimentaria facilitada al consumidor, el etiquetado de los quesos se ajustará además a las especificaciones que se indican en los siguientes apartados.

El etiquetado de los quesos que se comercialicen en piezas enteras con la etiqueta directamente adherida a la corteza y sin recubrir por un envase, cumplirá los mismos requisitos que los exigidos a los quesos envasados, a excepción de la mención de la información nutricional obligatoria, sin perjuicio de las obligaciones derivadas del

§ 32 Normas de calidad para quesos y quesos fundidos

Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de diciembre de 2006.

7.1 Denominación de venta.

Será la prevista en el punto 2.

En el caso de que se incorpore algún ingrediente de los indicados en el punto 3.2.3, la denominación se completará agregando la palabra «con» seguida del nombre del ingrediente o ingredientes añadidos.

7.2 Lista de ingredientes.

Los quesos elaborados con mezcla de leches de distintas especies que utilicen la denominación «Queso de mezcla», indicarán las especies animales, de las que proceda la leche empleada, en orden decreciente de sus pesos en el momento en que se incorporen durante el proceso de fabricación del producto, acompañadas de sus porcentajes mínimos presentes en la mezcla.

7.3 Contenido de materia grasa.

Se indicará el contenido mínimo de materia grasa por cien gramos de producto acabado que se corresponderá con el que contenga el producto a la salida de fábrica. Sin embargo, esta mención no es exigible cuando forme parte del etiquetado nutricional.

7.4. El etiquetado de los productos definidos en esta norma, además de las declaraciones nutricionales acordes con el Reglamento (CE) n.º 1924/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, podrá incluir, facultativamente, las menciones, graso y extragrasso, de acuerdo con las siguientes condiciones:

Graso: Cuando el queso contenga un mínimo de 45 y menos de 60 por ciento de materia grasa sobre el extracto seco total.

Extragrasso: Cuando el queso contenga un mínimo de 60 por ciento de materia grasa sobre el extracto seco total.

ANEXO II

Norma de calidad para los quesos fundidos

1. Definición.

Se entiende por queso fundido el producto obtenido por molturación, mezcla, fusión y emulsión, de una o más variedades de queso con o sin adición de leche, productos lácteos y otros productos alimenticios.

2. Denominaciones.

La denominación «queso fundido» queda reservada al producto que contenga un extracto seco total mínimo del 35 por ciento masa/masa, con la excepción de lo indicado en el apartado 2.3.

La denominación «queso fundido» podrá completarse, según corresponda, con las siguientes indicaciones:

2.1 (Suprimido)

2.2 El nombre de una variedad de queso, siempre que esta constituya al menos el 50 por ciento de las materias primas. El queso de la citada variedad deberá representar como mínimo el 75 por ciento de la mezcla de quesos utilizados en la elaboración del producto, debiendo pertenecer el 25 por ciento restante a una variedad o variedades similares.

Los nombres de más de una variedad siempre que únicamente se hayan utilizado dichas variedades y que al menos constituyan el 50 por ciento de las materias primas. Ninguna de ellas podrá representar un porcentaje inferior al 10 por ciento de las materias primas.

§ 32 Normas de calidad para quesos y quesos fundidos

Todo ello sin perjuicio de la protección otorgada por el Reglamento (CE) n.º 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo, sobre protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios.

2.3 La expresión «para untar» o «para extender» podrá también formar parte de la denominación, cuando el queso fundido se destine a este fin, si el extracto seco total es como mínimo del 30 por ciento masa/masa.

3. Factores esenciales de composición y calidad.

3.1 Ingredientes esenciales: Queso.

3.2 Ingredientes facultativos.

3.2.1 Productos lácteos en cantidad limitada por el porcentaje de lactosa, que no excederá del 6 por ciento, expresado en masa/masa sobre el producto terminado, descontando los ingredientes de 3.2.3 y 3.2.4.

3.2.2 Cloruro sódico en dosis limitadas por la buena práctica de fabricación.

3.2.3 Sustancias aromáticas autorizadas.

3.2.4 Especies, condimentos y alimentos, con incidencia organoléptica apreciable, siempre que no excedan del 30 por ciento en masa sobre el producto terminado.

3.3 Características físico químicas.

Para quesos fundidos sin las adiciones contempladas en el apartado 3.2.3 y 3.2.4, el límite mínimo de colesterol, dentro de los esteroides, será de un 98 por ciento sobre la fracción esterólica del insaponificable, determinados por cromatografía gaseosa.

4. Aditivos autorizados.

(Suprimido)

5. Prohibiciones.

Queda expresamente prohibido:

5.1 Cualquier manipulación en la elaboración de queso fundido que tienda a sustituir, total o parcialmente, la grasa, las proteínas o ambas procedentes de la leche por otras distintas.

5.2 La comercialización de queso fundido rallado o en polvo, a granel, así como su venta fuera de su envase original.

6. Etiquetado.

Sin perjuicio del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa relativa a la información alimentaria facilitada al consumidor, el etiquetado de los quesos fundidos se ajustará además a las especificaciones que se indican en los siguientes apartados.

6.1 Denominación de venta.

La denominación de venta se indicará de acuerdo con lo establecido en el punto 2.

Los quesos fundidos previstos en el punto 2.2 se designarán como «queso fundido...» «queso...fundido» o «...fundido», rellenando el espacio con el nombre de la variedad. En el caso de indicar más de una variedad éstas se designarán por orden decreciente de proporciones.

Cuando se incorpore algún ingrediente de los indicados en el punto 3.2.4, la denominación se completará agregando la palabra «con», seguida del nombre del ingrediente o ingredientes añadidos.

6.2 Contenido de materia grasa.

Se indicará el contenido mínimo de materia grasa por cien gramos de producto acabado que se corresponderá con el que contenga el producto a la salida de fábrica. Sin embargo, esta mención no es exigible cuando forme parte del etiquetado nutricional.

6.3 El etiquetado de los productos definidos en esta norma, además de las declaraciones nutricionales acordes con el Reglamento (CE) 1924/2006, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos,

§ 32 Normas de calidad para quesos y quesos fundidos

podrá incluir, facultativamente, las menciones, graso y extragrasso, de acuerdo con las siguientes condiciones:

Graso: cuando el queso contenga un mínimo de 45 y menos de 60 por ciento de materia grasa sobre el extracto seco total.

Extragrasso: cuando el queso contenga un mínimo de 60 por ciento de materia grasa sobre el extracto seco total.

§ 33

Real Decreto 1070/2007, de 27 de julio, por el que se aprueba la norma de calidad para la cuajada

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 207, de 29 de agosto de 2007
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2007-15821

La Orden de 14 de junio de 1983, por la que se aprueba la norma de calidad para la cuajada en el mercado interior, fue modificada, en parte, por las Órdenes de 8 de mayo de 1987 y de 23 de enero de 1998 y, derogada en lo relativo a aditivos, por el 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, posteriormente derogado por el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, 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.

Asimismo, aun cuando no existe normativa armonizada en la Unión Europea sobre la cuajada, son aplicables diversas disposiciones comunitarias de carácter horizontal, relacionadas con los productos lácteos y con los alimentos en general, que inciden sobre determinados aspectos regulados por la mencionada norma de calidad, dejándolos sin aplicación.

Por otra parte, la mencionada norma de calidad no contempla la posibilidad de incorporar a la cuajada otros ingredientes no lácteos, lo que teniendo en cuenta el desarrollo de las técnicas de producción del sector industrial, hacen necesaria una clasificación de los diferentes tipos de cuajada en función de los ingredientes incorporados, de acuerdo con las nuevas necesidades de mercado en cuanto a la diversificación de la oferta de productos y a fin de contribuir al desarrollo del comercio en condiciones de competencia leal.

En consecuencia, se estima procedente la derogación de la mencionada Orden de 14 de junio de 1983, con objeto de establecer una nueva norma de calidad para la cuajada que se recoge en este real decreto.

La regulación se lleva a cabo mediante una disposición con rango formal de real decreto por considerar que es el instrumento normativo adecuado para determinar exhaustivamente todos los aspectos básicos de esta materia, debido al carácter marcadamente técnico de la misma.

En el proceso de tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el

§ 33 Norma de calidad para la cuajada

Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, del Ministro de Sanidad y Consumo, y del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de julio de 2007,

DISPONGO:

Artículo único. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Se aprueba la norma de calidad para la cuajada elaborada en España que se inserta a continuación.

Este real decreto se aplica sin perjuicio de las normas sanitarias y otras disposiciones específicas que afecten a la producción y comercialización de la cuajada.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a la cuajada legalmente fabricada o comercializada de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Unión Europea ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) y Turquía.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos etiquetados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en el mismo, podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en particular la Orden de 14 de junio de 1983 por la que se aprueba la norma de calidad para la cuajada en el mercado interior.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

NORMA DE CALIDAD PARA LA CUAJADA

1. Definición.

Se entiende por cuajada el producto semisólido obtenido de la leche entera, semidesnatada o desnatada, sometida a tratamiento térmico adecuado, coagulada por la acción del cuajo u otras enzimas coagulantes autorizadas, sin adición de fermentos lácticos y sin proceso de desuerado.

2. Tipos de cuajada.

Tipos de cuajada: Según los productos añadidos, la cuajada puede clasificarse de la siguiente forma:

§ 33 Norma de calidad para la cuajada

2.1 Cuajada: la definida en el apartado 1.

2.2 Cuajada azucarada: es la cuajada definida en el apartado 1, a la que se han añadido azúcar o azúcares comestibles.

2.3 Cuajada edulcorada o, con edulcorante: es la cuajada definida en el apartado 1, a la que se han añadido edulcorantes autorizados.

2.4 Cuajada con frutas, zumos y otros productos alimenticios: es la cuajada definida en el apartado 1, a la que se han añadido ingredientes tales como frutas, zumos y otros.

2.5 Cuajada aromatizada: es la cuajada definida en el apartado 1, a la que se han añadido agentes aromatizantes autorizados.

3. Factores esenciales de composición y calidad.

3.1 Materia grasa láctea: El contenido mínimo en materia grasa de la cuajada será, de 3,5 por cien m/m sobre la parte láctea, salvo para las cuajadas «semidesnatadas» en las que el contenido mínimo será superior a 1 por cien y el máximo del 2 por cien de materia grasa m/m sobre la parte láctea y para las cuajadas desnatadas, en las que el máximo será de 0,5 por cien.

3.2 Extracto seco magro lácteo mínimo: 11,5 por cien, expresado en masa/masa sobre el producto terminado.

3.3 Contenido en cuajada: Para las cuajadas con frutas, zumos y otros productos naturales definidas en el apartado 2.4, la cantidad mínima de cuajada en el producto terminado será del 70 por cien m/m.

Para las cuajadas aromatizadas definidas en el apartado 2.5 la cantidad mínima de cuajada en el producto terminado será de 80 por cien m/m.

3.4 El límite mínimo de colesterol, dentro de los esteroides, para la cuajada de vaca, cabra y oveja será de un 98 por cien.

4. Materias primas. Ingredientes esenciales y facultativos.

4.1 Ingredientes esenciales:

4.1.1 Leche entera, semidesnatada o desnatada, concentrada o no, de oveja, cabra, vaca o sus mezclas.

4.1.2 Cuajo u otros coagulantes de leche que cumplan lo dispuesto en la Orden de 14 de enero de 1988 por la que se aprueba la Norma General de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.

4.1.3 Azúcar y azúcares comestibles en la cuajada azucarada definida en el apartado 2.2.

4.1.4 Edulcorantes autorizados en la cuajada edulcorada definida en el apartado 2.3.

4.1.5 Frutas, zumos y otros ingredientes naturales en la cuajada con frutas, zumos y otros ingredientes naturales, definida en el apartado 2.4.

4.1.6 Agentes aromatizantes autorizados en la cuajada aromatizada definida en el apartado 2.5.

4.2 Ingredientes facultativos:

4.2.1 Leche en polvo entera, semidesnatada o desnatada en cantidad que permita ajustar el extracto seco total.

4.2.2 Nata, para poder satisfacer los requisitos del contenido de materia grasa.

4.2.3 Gelatina, en dosis máxima de 7 gramos por kilogramo de cuajada.

4.2.4 Azúcar y azúcares comestibles en las cuajadas definidas en los apartados 2.4 y 2.5.

4.2.5 Edulcorantes autorizados en las cuajadas definidas en los apartados 2.4 y 2.5.

4.2.6 Agentes aromatizantes autorizados en la cuajada con frutas, zumos y otros productos alimenticios definida en el apartado 2.4.

5. Aditivos autorizados.

5.1 Colorantes: Podrán utilizarse los colorantes autorizados para las cuajadas por el 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.

§ 33 Norma de calidad para la cuajada

5.2 Edulcorantes: Podrán utilizarse los edulcorantes autorizados para las cuajadas por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

5.3 Aditivos distintos de colorantes y edulcorantes: Podrán utilizarse los aditivos autorizados para las cuajadas por el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, 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.

6. Etiquetado.

El etiquetado de los productos recogidos en esta norma debe cumplir lo dispuesto 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 y lo establecido en otras disposiciones comunitarias aplicables en la materia, con las siguientes particularidades:

6.1 Denominación de venta.

6.1.1 La denominación del producto se corresponderá con los diferentes tipos definidos en el apartado 2 de esta norma, teniendo en cuenta las siguientes precisiones:

Las cuajadas con frutas, zumos y otros productos alimenticios, se denominarán mediante la expresión: «cuajada con...», seguida de la indicación del nombre específico de las frutas, zumos o productos incorporados o del genérico de «frutas» o «zumos de frutas».

Las cuajadas aromatizadas se denominarán mediante la expresión: «cuajada con sabor a...», indicándose a continuación el nombre de la fruta o producto al que corresponda el agente aromatizante utilizado.

6.1.2 Las cuajadas que se fabriquen con leche distinta de la de vaca, deberán incluir en su denominación la indicación de la especie o especies animales de las que proceda la leche empleada por orden descendente de proporciones.

6.1.3 Además, en su caso, se indicarán las menciones «semidesnatada» o «desnatada», en función del contenido en materia grasa láctea, de acuerdo con lo previsto en el apartado 3.1.

6.2 Contenido en materia grasa: Se indicará el contenido de materia grasa por cien gramos de producto acabado. Sin embargo, esta mención no será exigible cuando forme parte del etiquetado nutricional.

§ 34

Real Decreto 262/2011, de 28 de febrero, por el que se aprueba la norma de composición y características específicas para el queso "Ibérico"

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 59, de 10 de marzo de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-4396

La Orden de 9 de julio de 1987 por la que se aprueban las normas de composición y características específicas para los quesos «Hispánico», «Ibérico» y «De la Mesta», destinados al mercado interior, establece en su anexo 2 la norma de composición y características específicas para el queso «Ibérico».

Tal y como indica el título de la mencionada orden, se trata de una norma de calidad, quedando exceptuados expresamente de su cumplimiento los quesos protegidos por una denominación de origen o indicación geográfica protegida, que tienen normativa específica.

Dicha norma fue modificada, en lo relativo a aditivos, por el 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, posteriormente derogado por Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, 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.

Las características de composición y calidad del queso «Ibérico» están definidas en el anexo 2 de la mencionada Orden, principalmente, por la proporción de las leches de vaca, cabra y oveja, presentes en la mezcla utilizada como materia prima que son las que caracterizan el producto y determinan sus cualidades organolépticas.

Las circunstancias del mercado, especialmente de la demanda para exportación, han variado a lo largo de los años, en lo que se refiere a aspectos relacionados con dichas características organolépticas.

La producción de materia prima y sus utilidades también han evolucionado desde la publicación de la citada norma, por lo que la composición de la mezcla establecida en la norma actual no se corresponde con la disponibilidad real de leche de alguna de las especies como la cabra que, en algunas zonas de España, se encuentra sometida a una gran estacionalidad productiva. Por ello, se ha reducido el porcentaje de leche de cabra al mismo tiempo que se ha aumentado el de leche de oveja.

Ello hace necesario modificar aspectos relacionados con la composición, presentación y formas de comercialización del queso «Ibérico», en particular mediante una nueva relación de proporciones de los diferentes tipos de leche presentes en la mezcla.

Por otra parte, dicha variedad de queso debe ajustarse a las disposiciones generales sobre la materia, recientemente actualizadas, mediante Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, por el que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos.

Asimismo, son aplicables diversas disposiciones comunitarias de carácter horizontal, relacionadas con los productos lácteos y con los alimentos en general, que inciden sobre determinados aspectos regulados por la mencionada norma, dejándolos sin aplicación.

Todo ello hace necesaria la actualización de la norma del queso «Ibérico», con objeto de adaptarla a la situación actual y contribuir al desarrollo del comercio en condiciones de competencia leal.

En la tramitación de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y los representantes de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta conjunta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de febrero de 2011,

DISPONGO:

Artículo único. *Objeto de la norma.*

Se aprueba la norma de composición y características específicas para el queso «Ibérico» que figura en el anexo.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente norma no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) ni a los Estados que tengan un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos etiquetados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en el mismo, podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias, siempre que cumplan con las disposiciones aplicables antes de su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación de normas.*

Se deroga la Orden de 9 de julio de 1987 por la que se aprueban las normas de composición y características específicas para los quesos «Hispanico», «Ibérico» y «De la Mesta», destinados al mercado interior, en todo lo referente al queso «Ibérico» y, en particular, el anexo 2.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencias exclusivas en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Norma de composición y características específicas para el queso «Ibérico»

1. Denominación

Queso «Ibérico».

2. Objeto de la norma

La presente norma tiene por objeto definir los requisitos de composición y características específicas que debe reunir el queso «Ibérico», elaborado con leche de vaca, oveja y cabra.

3. Ámbito de aplicación

De acuerdo con lo previsto en el apartado 2 del anexo I del Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, por el que aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos, la presente norma individual se aplica al queso «Ibérico». Todo queso que se comercialice con este nombre ha de cumplir con lo dispuesto específicamente en esta norma y con las normas de carácter general establecidas en el anexo I del citado real decreto.

4. Factores esenciales de composición y calidad

4.1 Ingredientes esenciales.

4.1.1 Leches utilizadas:

Leche de vaca, máximo 50 %.

Leche de cabra, mínimo 15 %.

Leche de oveja, mínimo 15 %.

4.1.2 Cuajo, quimosina y otros coagulantes de leche de origen animal, vegetal o microbiano, que cumplan la Orden de 14 de enero de 1988, por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.

4.1.3 Fermentos lácticos, en dosis máxima de uso determinada por la buena práctica de fabricación.

4.2 Ingredientes facultativos. Cloruro sódico, en dosis limitadas por la buena práctica de fabricación.

4.3 Composición.

Extracto seco mínimo: 55 por 100 m/m.

5. Descripción del producto

5.1 Queso de pasta prensada no cocida, de consistencia semidura a dura, de forma cilíndrica, con dimensiones variables, de altura comprendida entre 7 cm y 12 cm y de diámetro entre 9 cm y 24 cm y pesos variables, sin sobrepasar 4 kg.

5.2 Corteza de consistencia semidura a dura y aspecto seco, con coloración que puede presentar tonalidades variables desde el blanco amarillento hasta el negro verdoso. Presentará una superficie lisa o bien las impresiones de los moldes o pleitas en la superficie lateral y las impresiones de la flor en las caras planas.

5.3 Pasta de textura firme y compacta y color blanco amarillento.

6. Descripción del proceso de fabricación

6.1 Coagulación: Por cuajo u otros enzimas autorizados.

La coagulación se efectuará entre 28 °C y 32 °C en un tiempo inferior a 45 minutos. Una vez que la cuajada ha adquirido la debida consistencia se procede al corte de la misma hasta lograr el tamaño adecuado.

Dividida la cuajada se deja reposar 5 minutos, pudiéndose extraer parte del suero. Seguidamente y agitando suavemente se eleva gradual y muy lentamente la temperatura hasta 36-38 °C. Se prosigue la agitación, cada vez más enérgicamente, a esta temperatura, hasta que la cuajada quede reducida a fragmentos elásticos y consistentes del grosor de un grano de trigo, lo que aproximadamente requiere unos 30 minutos.

6.2 Moldeado y prensado.

Se realizará en moldes adecuados a las formas y dimensiones características de este queso descritas en el apartado 5.

El prensado se realizará en prensas adecuadas, utilizando tiempos y presiones necesarias, con el fin de que el pH alcanzado al final del proceso de prensado esté comprendido entre 5,0 y 5,5.

6.3 Salado.

Por inmersión en salmuera de cloruro sódico durante el tiempo necesario, de acuerdo con la temperatura y la concentración de la misma, no debiendo superar las 48 horas. El contenido de cloruro sódico en el queso, al final del proceso, será como máximo del 2,5 %.

6.4 Fermentación.

Por la acción de bacterias lácticas, principalmente.

6.5 Maduración.

Entre 12 °C y 16 °C, con humedad relativa del 75-90 por 100 en el proceso de secado al que seguirá un proceso de curación entre 4 °C y 10 °C, con la misma humedad relativa.

6.6 Otras características.

Después de su periodo de maduración el queso se puede conservar sumergido en aceite de oliva o envasado al vacío.

Para su comercialización este queso puede también presentarse en porciones, tacos, lonchas y rallado, siempre y cuando se encuentre envasado.

§ 35

Real Decreto 271/2014, de 11 de abril, por el que se aprueba la Norma de Calidad para el yogur o yoghurt

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 102, de 28 de abril de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-4515

El Real Decreto 179/2003, de 14 de febrero, por el que se aprueba la Norma de Calidad para el yogur o yoghurt, constituye la normativa básica que rige en España sobre este producto, estableciendo los requisitos de calidad que debe reunir para su elaboración y comercialización.

Dicha norma ha sido derogada parcialmente, principalmente, en lo relativo a los aspectos sobre higiene de los alimentos, mediante Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios, donde en el artículo 53, se deroga el subapartado 7.3.7, así como los apartados 8 a 11, excepto el subapartado 1 de este último, y el apartado 13 del Real Decreto 179/2003.

Entre otras cuestiones, el citado Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, ha derogado la especificidad del etiquetado de la fecha de caducidad del yogur, así como el límite de venta de veintiocho días desde su fecha de fabricación, exigidos anteriormente en la mencionada norma de calidad para el yogur.

Como consecuencia de dicha derogación, el etiquetado de fechas del yogur, actualmente, como ocurre con la generalidad de los productos alimenticios, se rige por la normativa horizontal europea sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y la relativa a la higiene de los alimentos y, de conformidad con la misma, los operadores de empresas alimentarias deberán determinar el tipo de fecha apropiada a cada producto, así como su límite temporal.

Por otra parte, es preciso adecuar la normativa sobre el yogur a la nueva realidad del mercado, eliminando restricciones que puedan situar a los productores españoles en una situación de desventaja, con el fin de garantizar la competencia leal entre las industrias, mejorar la competitividad del sector y dotar de las mismas condiciones a todos los productores en el marco de la Unión Europea.

En consecuencia, se considera necesario aprobar una nueva norma de calidad, eliminando los apartados derogados por el Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, y actualizando su contenido, a fin de facilitar su correcta aplicación, y derogando, por tanto, el Real Decreto 179/2003, de 14 de febrero.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

§ 35 Norma de Calidad para el yogur o yoghurt

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de abril de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

Esta norma de calidad tiene por objeto el establecimiento de las normas básicas de calidad para la elaboración y comercialización del yogur.

Artículo 2. Definiciones.

1. «Yogur» o «yoghourt»: El producto de leche coagulada obtenido por fermentación láctica mediante la acción de *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus* a partir de leche o de leche concentrada, desnatadas o no, o de nata, o de mezcla de dos o más de dichos productos, con o sin la adición de otros ingredientes lácteos indicados en el apartado 2 del artículo 5, que previamente hayan sufrido un tratamiento térmico u otro tipo de tratamiento, equivalente, al menos, a la pasteurización.

El conjunto de los microorganismos productores de la fermentación láctica deben ser viables y estar presentes en la parte láctea del producto terminado en cantidad mínima de 1 por 10⁷ unidades formadoras de colonias por gramo o mililitro.

2. «Yogur pasteurizado después de la fermentación»: El producto obtenido a partir del yogur que, como consecuencia de la aplicación de un tratamiento térmico posterior a la fermentación equivalente a una pasteurización, ha perdido la viabilidad de las bacterias lácticas específicas y cumple todos los requisitos establecidos para el yogur en esta norma, salvo las excepciones indicadas en ella.

Artículo 3. Tipos de yogur y denominaciones.

Según los productos añadidos, antes o después de la fermentación o la aplicación del tratamiento térmico después de la fermentación, en su caso, los yogures se clasifican en los siguientes tipos:

1. Yogur natural. Es el definido en el apartado 1 del artículo 2.
2. Yogur natural azucarado. Es el yogur natural al que se han añadido azúcar o azúcares comestibles.
3. Yogur edulcorado. Es el yogur natural al que se han añadido edulcorantes autorizados.
4. Yogur con fruta, zumos y/u otros alimentos. Es el yogur natural al que se han añadido frutas, zumos y/u otros alimentos.
5. Yogur aromatizado. Es el yogur natural al que se han añadido aromas y otros ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes autorizados.
6. Yogur pasteurizado después de la fermentación. Es el definido en el apartado 2 del artículo 2.

Artículo 4. Materias primas.

1. En todos los yogures: Leche, leche concentrada, desnatadas o no, nata o mezcla de dos o más de estos productos.
2. En diferentes tipos de yogures:
 - a) En los yogures naturales azucarados, azúcar y/o azúcares comestibles.
 - b) En los yogures edulcorados, edulcorantes autorizados.

§ 35 Norma de Calidad para el yogur o yoghourt

c) En los yogures con fruta, zumos y/u otros alimentos, ingredientes tales como frutas y hortalizas (frescas, congeladas, en conserva liofilizadas o en polvo), puré de frutas, pulpa de frutas, compota, mermelada, confitura, jarabes, zumos, miel, chocolate, cacao, frutos secos, coco, café, especias y otros alimentos procesados o no.

d) En los yogures aromatizados, aromas y otros ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes autorizados.

Artículo 5. *Adiciones esenciales y facultativas.*

1. Adiciones esenciales. La coagulación del yogur se obtendrá únicamente por la acción conjunta de cultivos de *Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus* y *Streptococcus thermophilus*.

2. Adiciones facultativas:

a) Leche en polvo en cantidad máxima de hasta el 5 por 100 m/m en el yogur natural definido en el artículo 3.1, y de hasta el 10 por 100 m/m en los otros tipos de yogures.

Nata en polvo, suero en polvo, proteínas de leche y/u otros productos procedentes del fraccionamiento de la leche en cantidad máxima de hasta el 5 por 100 m/m en el yogur natural definido en el artículo 3.1, y de hasta el 10 por 100 m/m en los otros tipos de yogures.

b) En los yogures con fruta, zumos y/u otros alimentos y en los yogures aromatizados, azúcar y/o azúcares comestibles y/o edulcorantes autorizados.

c) En los yogures con fruta, zumos y/u otros alimentos, aromas y otros ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes autorizados.

d) Gelatina, únicamente en los yogures con fruta, zumos y/u otros alimentos y en los aromatizados, con una dosis máxima de 3 g/kg de yogur.

Cuando además de la gelatina se utilicen estabilizantes, la cantidad máxima total será de 3 g/kg de producto terminado.

e) Almidones comestibles, modificados o no, distintos de aditivos alimentarios, únicamente en los yogures con fruta, zumos y/u otros alimentos y en los aromatizados con una dosis máxima de 3 g/kg de producto terminado.

Artículo 6. *Factores esenciales de composición y calidad.*

1. Todos los yogures deberán tener un pH igual o inferior a 4,6.

2. El contenido mínimo de materia grasa de los yogures, en su parte láctea, será de 2 por 100 m/m, salvo para los yogures «semidesnatados», en los que será inferior a 2 y superior a 0,5 por 100 m/m, y para los yogures «desnatados», en los que será igual o inferior a 0,5 por 100 m/m.

3. Todos los yogures tendrán, en su parte láctea, un contenido mínimo de extracto seco magro de 8,5 por 100 m/m.

4. Contenido en yogur:

a) Para los yogures con frutas, zumos y/u otros alimentos, la cantidad mínima de yogur en el producto terminado será del 70 por 100 m/m.

b) Para los yogures aromatizados, la cantidad mínima de yogur en el producto terminado será del 80 por 100 m/m.

Artículo 7. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los yogures se regirá por lo dispuesto en la normativa relativa al etiquetado general de los productos alimenticios. Además se ajustará a las especificaciones que se indican en los siguientes apartados.

2. La denominación de venta del yogur o yoghourt se corresponderá con alguna de las establecidas en el artículo 3 de esta norma de calidad, seguida, en su caso, de la indicación «semidesnatado» o «desnatado» en función de su contenido en materia grasa láctea, teniendo en cuenta las siguientes particularidades:

a) En el caso de los yogures con frutas, zumos y otros alimentos, la denominación será: Yogur o yoghourt con..., seguida del nombre específico de las frutas, zumos o productos incorporados o el genérico de «frutas» o «zumo de frutas».

§ 35 Norma de Calidad para el yogur o yoghurt

b) En el caso de los yogures aromatizados, la denominación será: Yogur o yoghurt sabor a..., seguida del nombre de la fruta o producto al que corresponda el agente aromático utilizado.

c) En el caso de los yogures pasteurizados después de la fermentación, la denominación será: Yogur o yoghurt pasteurizado después de la fermentación..., seguida, en su caso, de la indicación que corresponda, azucarado o edulcorado o con..., nombre específico de las frutas, zumos o productos incorporados o el genérico de «frutas» o «zumo de frutas».

3. Los yogures que se fabriquen con leche distinta de la de vaca o, en su caso, con una mezcla de leches de diferentes especies, deberán incluir en su denominación, después de la palabra yogur o yoghurt, la indicación de la especie o especies que corresponda.

Artículo 8. Prohibiciones.

Queda prohibido el empleo de las palabras yogur o yoghurt en la denominación de cualquier producto, citándolas incluso como ingredientes, si no cumplen los requisitos de esta norma. Dichos requisitos deberán cumplirse, en tales casos, en el momento de su adquisición por el consumidor final.

Disposición adicional única. Cláusula de reconocimiento mutuo.

Los requisitos de esta reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Partes Contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. Comercialización de existencias de productos.

Los productos fabricados antes de la entrada en vigor de este real decreto, que satisfagan las disposiciones aplicables en dicho momento, podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Disposición derogatoria. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 179/2003, de 14 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad para el yogur o yoghurt.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto tiene carácter básico, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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

§ 36

Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación. [Inclusión parcial]

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 322, de 10 de diciembre de 2020
Última modificación: 8 de marzo de 2023
Referencia: BOE-A-2020-15872

[...]

CAPÍTULO II

Excepciones y adaptaciones para flexibilizar los requisitos de los reglamentos de higiene para determinados tipos de establecimientos y productos

[...]

Artículo 8. *Requisitos para los estómagos de rumiantes jóvenes y pequeños rumiantes lactantes destinados a la producción de cuajo.*

1. Los estómagos deberán ser escaldados o lavados en los mataderos cuando se destinen a una transformación ulterior. No obstante, si se trata de estómagos de rumiantes jóvenes destinados a la producción de cuajo, solo será preciso vaciarlos, de acuerdo con el apartado 18.a) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los estómagos de los pequeños rumiantes lactantes podrán extraerse sin vaciar cuando se destinen a la producción tradicional de cuajo en pasta, de acuerdo con la habilitación contenida en el artículo 10.3 y 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

[...]

Artículo 12. *Uso de leche cruda procedente de rebaños que no cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, en relación con la brucelosis y la tuberculosis.*

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) n.º 853/2004, del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 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 de la comunidad autónoma, y siempre que sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

Artículo 13. *Uso de leche cruda que supera los parámetros de colonias de gérmenes y contenido de células somáticas.*

1. Cuando los controles realizados en la granja de origen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 50.1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, demuestren que la leche cruda supera los parámetros en cuanto a colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas establecidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la autoridad competente de la comunidad autónoma remitirá al productor un requerimiento en el que se le indique que dispone de un plazo de tres meses desde su notificación para corregir esta situación.

2. De acuerdo con lo establecido en el artículo 50 del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo de 2019, en relación con lo previsto en el artículo 10.8.b) del Reglamento (CE) 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, una vez transcurrido el plazo de tres meses a que se refiere el apartado anterior, aquellos productores que sigan superando los indicados parámetros deberán suspender la entrega de leche cruda, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma autorice su entrega, con la debida información de las condiciones que presenta, a establecimientos que garanticen los siguientes requisitos de tratamiento y utilización:

a) La elaboración de quesos con un ciclo de maduración de sesenta días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen 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 sesenta días; o

b) la elaboración de productos lácteos o productos a base de calostro a partir de esa leche o calostro, una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el capítulo II de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

3. Se mantendrán las restricciones previstas en el apartado anterior hasta que sean levantadas por la autoridad competente de la comunidad autónoma, previa demostración por parte del productor de la granja de origen de que la leche cruda que produce vuelve a cumplir los requisitos exigidos en el apartado III del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

[...]

CAPÍTULO IV

Medidas que contribuyen a la correcta aplicación de los reglamentos de higiene

[...]

Artículo 27. *Requisitos adicionales para la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor.*

Se establecen las siguientes limitaciones a la puesta en el mercado de leche cruda destinada al consumo humano directo, haciendo uso de la posibilidad prevista en el artículo 10.8 del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004:

1. La comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor podrá realizarse por establecimientos autorizados e inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) que cumplan el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y la normativa nacional en relación con los controles que deben cumplir los operadores del sector lácteo y lo establecido en el anexo V.

2. La leche cruda para su venta al consumidor final o a establecimientos de comercio al por menor deberá presentarse siempre envasada. El cierre de los envases se realizará inmediatamente después de su llenado mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación y estará concebido de tal forma que, una vez que ha sido abierto sea fácil comprobar esta circunstancia.

3. Sin perjuicio de lo establecido en la normativa general sobre la información alimentaria facilitada al consumidor de los productos alimenticios, en los envases que contengan leche cruda deberá aparecer claramente en la etiqueta:

a) La fecha de caducidad contemplada en el artículo 24.1 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, que no deberá ser superior a tres días después del ordeño.

b) Las siguientes indicaciones: «Leche cruda sin tratamiento térmico: Consumir únicamente tras hervir durante al menos un minuto» y «Conservar en refrigeración entre 1 y 4 °C».

4. Los establecimientos de comercio al por menor solo podrán utilizar leche cruda como materia prima o ingrediente para elaboración de productos alimenticios si la hierven o la someten a un tratamiento culinario equivalente.

No obstante, los establecimientos de restauración que sirvan alimentos a colectividades vulnerables, como hospitales, escuelas infantiles, colegios o residencias de ancianos, no podrán utilizar leche cruda.

5. Los titulares de las explotaciones productoras de leche no podrán suministrar leche cruda de su propia explotación directamente al consumidor final ni a establecimientos de comercio al por menor que suministren directamente al consumidor final, salvo que cumplan con lo establecido en los apartados 1 a 3 anteriores.

6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.

Artículo 28. Criterios relativos al calostro.

Los criterios aplicables al calostro en lo referente al número de gérmenes, células somáticas y los residuos de antibióticos, serán los recogidos para la leche cruda en los puntos 3 y 4 del apartado III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

[...]

Disposición adicional tercera. Cláusula del mercado único.

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto, con excepción de la leche cruda destinada a la venta directa al consumidor que no cumpla unos requisitos equivalentes a los establecidos en el artículo 27. La aplicación de esta medida está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE.

[...]

ANEXO V**Requisitos en relación con la comercialización de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor***Criterios microbiológicos aplicables a la leche cruda*

Tabla 1. Criterios de seguridad

Micro-organismo	Plan de muestreo (*)		Límite (**)	Método de análisis de referencia	Estadio de aplicación del criterio
	n	c	M		
Campylobacter spp.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 10272-1	Producto comercializado durante su vida útil.
E. coli STEC O157.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 16654 o CEN/ISO TS 13136	Producto comercializado durante su vida útil.
Listeria monocytogenes.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 11290-1	Producto comercializado durante su vida útil.
Salmonella.	5	0	No detectado en 25 ml.	EN ISO 6579-1	Producto comercializado durante su vida útil.

(*) n = número de unidades que constituyen la muestra; c = número de unidades de muestreo que dan valores superiores a M.

(**) Los límites indicados se aplican a cada unidad de muestra analizada.

Interpretación de los resultados de los análisis

Resultado satisfactorio: cuando todos los valores observados indican la ausencia de la bacteria.

Resultado insatisfactorio: cuando la bacteria se detecta, al menos, en una unidad de muestra.

Frecuencias de muestreo

Los análisis de los criterios de seguridad deberán efectuarse al menos una vez al mes.

Tabla 2. Criterios de higiene

	Leche de vaca	Leche de oveja	Leche de otras especies
Número de gérmenes a 30 °C (por ml).	≤ 50 000 (*)	≤ 250 000 (*)	≤ 500 000 (*)

§ 36 Condiciones de aplicación de disposiciones Unión Europea en materia de higiene [parcial]

	Leche de vaca	Leche de oveja	Leche de otras especies
Número de células somáticas (por ml).	≤ 300 000 (**)		

(*) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes.

(**) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción.

[. . .]

§ 37

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XVI

3.16.00. Grasas comestibles

Sección 1.ª Disposiciones comunes

3.16.01. Grasas comestibles.

Son los productos de origen animal o vegetal cuyos constituyentes principales son glicéridos naturales de los ácidos grasos, conteniendo como componentes menores otros lípidos.

Se aplicará la denominación genérica de aceites a los productos grasos líquidos a la temperatura de 20 grados centígrados, y la de sebos y mantecas, o simplemente grasas, a los productos grasos sólidos a la misma temperatura.

3.16.02. Caracteres de las grasas comestibles.

Los aceites deberán tener un aspecto limpio y transparente, a la temperatura de 15 a 20 grados centígrados, olor y sabor agradables, con los aromas propios y característicos de cada aceite, correspondientes a los frutos y semillas de que procedan. Las grasas sólidas, a excepción de la margarina, fundidas, deberán ser claras y transparentes, sin contener sustancias en suspensión o posos deberán tener un aspecto limpio, con olor y sabor agradables.

Las características químicas generales, a excepción de la margarina, serán las siguientes:

Humedad y materias volátiles, en estufa a 105 grados centígrados, no superior a 0,1 por 100.

Impurezas insolubles en el éter de petróleo, calculadas sobre grasa seca, no superior a 0,5 por 100.

Acidez libre, expresada en ácido oleico y referida a grada seca, no superior a 3 por 100 para los aceites vírgenes de oliva y cacahuete, y no superior a —0,15 por 100 para aceites y grasas refinados.

Las grasas y aceites refinados no deberán acusar ni trazas del disolvente utilizado en la extracción, dando reacción negativa en el ensayo de jabón.

3.16.03. Materias primas.

Para la obtención de grasas comestibles se emplearán materias primas adecuadas, susceptibles de producir, con tratamiento correcto, un producto bien terminado en todos sus aspectos y sin ningún defecto.

3.16.04. Obtención de grasas comestibles.

Los procedimientos permitidos para la obtención de grasas comestibles de las semillas o frutos oleaginosos y de los tejidos o depósitos adiposos de animales son los siguientes:

- a) Presión, previa trituración o no, de la materia prima.
- b) Fusión, por tratamiento térmico de la materia prima, sin sobrepasar la temperatura de 100 grados centígrados.
- c) Extracción con los disolventes permitidos, seguida de la eliminación completa de éstos.

3.16.05. Disolventes.

Los disolventes utilizables para la extracción de grasas y aceites comestibles serán los que se determinen en la reglamentación complementaria de este Código, debiéndose ajustar las especificaciones fijadas para cada uno, con las siguientes condiciones generales:

- a) Deberán ser productos de características químicas bien definidas de origen natural o de síntesis, sin que exista la posibilidad de que contengan impurezas que tengan una clara acción nociva sobre el organismo.
- b) Deberán ser fácilmente separables, por destilación con o sin arrastre de vapor, de la mezcla grasa-disolvente, pudiéndose eliminar hasta los últimos residuos, sin someter el aceite a calentamientos excesivos, de acuerdo con lo que se determina en 3.16.04. b).
- c) El disolvente destilará en un 99,99 por 100 a una temperatura que no sobrepase los 95 grados centígrados.
- d) No contendrá residuos metálicos, especialmente plomo, que puedan quedar retenidos por el aceite.

3.16.07. Tratamiento de grasas comestibles.

Se permite:

- a) La clarificación por un proceso mecánico: sedimentación, centrifugación o filtración.
- b) La desmucilagínación, por los anteriores métodos o por el empleo de sales inorgánicas o ácidos diluidos.
- c) La neutralización con lejías acuosas alcalinas y lavado posterior.
- d) La decoloración, por tratamiento con tierras decolorantes inofensivas y carbón activo.
- e) La desodorización, por tratamiento en corriente de vapor de agua, a presión normal o reducida.
- f) La desmargarinización, por enfriamiento a bajas temperaturas y separación subsiguiente.

3.16.07. Condiciones para la obtención o tratamiento.

Para permitir un procedimiento de obtención o tratamiento de grasas comestibles, no consignado en 3.16.06, serán indispensables las siguientes condiciones:

- a) Que no resulte de su aplicación una merma del valor alimenticio del producto obtenido, respecto al procedente de otros métodos autorizados.
- b) Que no produzca cambios perjudiciales en la estructura natural de los componentes.
- c) Que se haya comprobado la acción inocua de los productos por pruebas biológicas.

3.16.08. Grasas comestibles refinadas.

Se considerará refinado todo aceite o grasa que, mediante tratamientos autorizados, haya sido neutralizado, decolorado y desodorizado.

3.16.09. Grasas comestibles alteradas.

Se considera alterada toda grasa comestible que presente los siguientes caracteres:

- a) Olor, sabor o color extraño a su naturaleza.
- b) Acidez, humedad o impurezas superiores a las permitidas en cada caso.

3.16.10. a 3.16.12.

(Derogados).

3.16.13. Prohibiciones.

En la obtención o tratamiento de las grasas comestibles se prohíbe:

- a) Cualquier práctica que, a la presión ordinaria, las someta a temperaturas superiores a las admisibles para cada tipo de grasa y en la que se prevea una alteración sustancial de su estructura química.
- b) El empleo de disolventes que no reúnan las condiciones especificadas en 3.16.05.
- c) El tratamiento con aire, oxígeno, ozono u otras sustancias químicas oxidantes.
- d) La neutralización por medios o con sustancias distintas de las autorizadas.
- e) La esterificación a partir de los componentes, aunque éstos sean de origen natural.
- f) La mezcla de grasas comestibles, de distinta naturaleza, excepto en el caso de las transformadas.

Sección 2.^a Aceites de oliva

Los aceites de oliva y de orujo de oliva se regirán por lo previsto en el Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.

Sección 3.^a Aceites de semillas

3.16.20. Consumo humano.

Se autoriza la utilización de aceites de semillas para consumo humano cuando reúnan las características que este Código determina para las distintas variedades.

3.16.21. Clasificación de aceites de semillas.

A efectos de este Código se establece la siguiente:

- a) Aceite de soja.
- b) Aceite de cacahuete.
- c) Aceite de girasol.
- d) Aceite de algodón.
- e) Otros aceites de semillas.

3.16.22. Aceite de soja.

Es el procedente de las semillas de la soja «Glycine Soja, Sieb et Zucc» (Soja hispida, Unch, Dolichos Soja, L.), que haya sido sometido a una refinación completa y que reúna además de las características generales las siguientes:

Calentado a 160 grados centígrados durante quince minutos, conservará su sabor agradable después de enfriado.

3.16.23. Aceite de cacahuete.

Es el procedente de la semilla de cacahuete («*Arachis Hypogaea*», L.). El aceite de cacahuete podrá emplearse virgen o refinado, siempre que cumpla las condiciones establecidas para los aceites comestibles.

3.16.24. Aceite de girasol.

Es el procedente de las semillas del girasol cultivado («*Helianthus annuus*», L.). El destinado a la alimentación deberá ser sometido a una refinación completa, y que reúna las características generales.

3.16.25. Aceite de algodón.

Es el procedente de las semillas de algodónero cultivado (Gen. «*Gossypium*»). El destinado a la alimentación deberá ser sometido a procesos de refinación completa, y que reúna las características generales.

3.16.26. Otros aceites de semillas.

Los elaborados y refinados para el consumo reunirán las características generales que los haga aptos para la alimentación; responderán a las constantes físicas y químicas correspondientes a su naturaleza y origen.

Las reglamentaciones correspondientes señalarán las características específicas de cada uno de estos aceites.

Sección 4.^a Grasas animales**3.16.27. Grasas animales comestibles.**

Son las obtenidas por distintos procedimientos a partir de diversos depósitos adiposos de determinados animales en perfecto estado sanitario.

3.16.28. Clasificación de grasas animales.

A efectos de este Código se establecen las siguientes:

- a) Manteca de cerdo.
- b) Sebos alimenticios.

3.16.29. Manteca de cerdo.

Es la grasa de depósito de esta especie animal, obtenida directamente o por fusión de sus acúmulos grasos y libre de cualquier otro tejido.

3.16.30. Clasificación.

Según la región anatómica de procedencia, métodos de preparación y calidad comercial, se distinguen varias clases principales de mantecas.

a) Manteca en rama o en pella. Es la grasa que recubre los riñones del cerdo, mesenterios y epiplones, extraída directamente del animal.

b) Manteca fundida. Obtenida calentando las grasas del cerdo a una temperatura máxima de 80 grados centígrados y depositada luego en moldes de los que toma su forma al enfriarse.

c) Manteca al vapor. Procedente de trozos de grasa recogida en el despiece y recortes, sometidos a la acción directa del vapor de agua.

3.16.31. Características.

De modo genérico presentarán color blanco, consistencia blanda y untuosa, siendo de olor y sabor característicos. En las reglamentaciones correspondientes se señalarán las características específicas de cada una de estas clases.

3.16.32. Envasado y rotulación.

(Derogado).

3.16.33. Sebos alimenticios.

Se llama sebo al producto obtenido por fusión de las grasas de depósito del ganado vacuno sacrificado en perfectas condiciones sanitarias. El procedente de ganado ovino o caprino se designará además con el apelativo de la especie de procedencia.

3.16.34. Características.

El sebo de vacuno es de color blanco mate o ligeramente amarillento, de olor y sabor característicos y de consistencia firme.

El sebo del ganado ovino es de coloración más blanca que el anterior, ofreciendo mayor dureza a la presión de los dedos. El sebo de caprino tiene características semejantes a las de ovino, si bien su olor es más acentuado. Las reglamentaciones correspondientes señalarán las características específicas de cada tipo.

3.16.35. Manipulaciones.

En la obtención de las mantecas y sebos se permitirán, además de las especificadas en el 3.16.04, las siguientes:

- a) Lavado con agua.
- b) Secado y oreo.
- c) Picado o trituración.
- d) Difusión y agitación simultánea.
- e) Clarificación por sedimentación.
- f) Separación de la oleomargarina y de las estearinas.
- g) Refinación.
- h) Adición de sustancias autorizadas en este Capítulo.

Sección 5.^a Grasas vegetales**3.16.36. Grasas vegetales comestibles.**

Son las obtenidas de frutos o semillas, de estado sólido a la temperatura de 20 grados, de buen color, limpias, exentas de impurezas y sin actividad a la luz polarizada.

3.16.37. Clasificación.

A efectos de este Código se establece la siguiente:

- a) Manteca de coco.
- b) Aceite de palmiste.
- c) Manteca de palma.
- d) Manteca de cacao comestible.
- e) Otras grasas vegetales.

3.16.38. Manteca de coco.

La procedente del fruto del cocotero («Cocos nucifera», L.), adecuadamente refinada y con las siguientes características, además de las generales.

Masa de consistencia pastosa, o fluida, según la temperatura ambiente, de color blanco o de marfil, inodora, insípida o de sabor suave característico.

3.16.39. Aceite de palmiste.

Procedente de la semilla del fruto de la palmera («Elaeis guineensis», L.), adecuadamente refinado, con las siguientes características, además de las generales.

Líquido oleoso o masa de consistencia pastosa o fluida, según la temperatura ambiente, de color amarillo claro, olor característico y sabor agradable, suave y un tanto aromático.

3.16.40. Manteca de palma.

Es la obtenida exclusivamente de la pulpa del fruto de la palmera, con caracteres semejantes al anterior, pero de mayor firmeza, excepto el color que es amarillo rojizo.

3.16.41. Manteca de cacao.

La obtenida por presión del cacao descascarillado o de la pasta de cacao, con las características indicadas en el artículo 3.25.43 de este Código.

Sección 6.ª Grasas hidrogenadas alimenticias

3.16.42. Concepto y características.

A efectos de este Código, se consideran grasas hidrogenadas alimenticias las obtenidas por saturación selectiva de las grasas naturales comestibles, por hidrogenación catalítica, refinación y eliminación completa del catalizador utilizado.

Llevarán la denominación del aceite o grasa de origen, seguido de la palabra «hidrogenado», y reunirán las características generales indicadas en el artículo 3.16.02.

3.16.43. Aplicación.

Las grasas hidrogenadas alimenticias se utilizarán exclusivamente para la elaboración de grasas transformadas.

Sección 7.ª Grasas transformadas

3.16.44. Margarina.

Es un alimento en forma de emulsión líquida o plástica, principalmente de grasas y aceites comestibles que no proceden de la leche o sólo proceden de ella parcialmente.

3.16.45. Características.

El producto terminado y dispuesto para el consumo reunirá las siguientes características fundamentales:

- a) Masa ligeramente amarillenta con plasticidad adecuada para su manipulación y apropiados caracteres organolépticos.
- b) Humedad: Inferior al 16 por 100.
- c) Extracto al éter de petróleo (de 30 a 60 grados de punto de ebullición): Superior al 80 por 100 en peso.
- d) Prueba de la fosfatasa: Negativa.
- e) Ausencia de gérmenes coliformes en 0,1 gramos.
- f) Reacción positiva de fécula, almidón soluble o aceite de sésamo.
- g) En la materia grasa: Punto de fusión inferior a 42 grados centígrados.
 - Ácidos grasos esenciales, mínimo de 7 por 100, expresado en ácido linoleico.
 - Acidez, inferior al 2 por 100, expresada en ácido oleico.

3.16.46. Materias primas.

Las materias primas para la elaboración de la margarina serán las siguientes:

- a) Aceites y grasas comestibles que reúnan las condiciones exigidas en este Código.
- b) Agua potable, leche natural o sus productos, en las condiciones exigidas en este Código.
- c) Emulgentes incluidos en las listas positivas de este Código.

3.16.47. Manipulaciones.

En la elaboración de la margarina queda autorizado:

- a) Las manipulaciones mecánicas y físicas adecuadas.

b) La adición de grasas hidrogenadas alimenticias que reúnan las condiciones establecidas en el artículo 3.16.42.

c) La adición de leche o nata de leche pasteurizada o las mismas deshidratadas, con tal que el contenido máximo de grasa procedente de la leche, en el producto terminado, no exceda del 10 por 100.

d) La adición de azúcares comestibles, glicerina y otros correctores permitidos en las listas positivas de este Código, siempre que no rebajen la cifra de grasa en el producto terminado.

e) La adición de vitaminas incluidas en las listas positivas de sustancias enriquecedoras.

f) **(Derogado).**

g) La adición de aromas permitidos y fermentos lácticos seleccionados o sus cultivos en leche magra.

h) La adición de sal comestible, en cantidad inferior al 1 por 100, expresada en cloruro sódico.

3.16.48. Prohibiciones.

En la elaboración de la margarina queda expresamente prohibido:

a) La presencia de neutralizantes y cualquier otra sustancia no autorizada en el artículo anterior.

b) La utilización de aceites polimerizados, oxidados o de elevada viscosidad.

3.16.49. Envasado y venta.

La margarina se presentará en bloques o porciones normalizados por la reglamentación correspondiente, de forma que no pueda haber confusión con los envases de mantequilla.

Se prohíbe su fraccionamiento para la venta al público.

3.16.50. Rotulación y publicidad.

En las etiquetas, rótulos, propaganda y documentos comerciales se tendrá en cuenta lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y en la reglamentación correspondiente, y además las siguientes normas:

a) La denominación de «Margarina» figurará claramente impresa en los envases, así como el número de registro sanitario y el de identificación del lote.

b) Podrá añadirse la palabra «Vegetal» si los componentes son exclusivamente de esta naturaleza.

c) No podrán usarse frases que induzcan a confusión con la mantequilla u otras grasas, así como emplear marcas o dibujos relacionados con la industria láctea.

3.16.51. Margarina salada.

Es la que contiene como máximo 5 por 100 de sal comestible, expresada en cloruro sódico. Se expresará con esta denominación.

3.16.52. Usos prohibidos.

Se prohíbe la adición, uso o empleo de la margarina en los siguientes casos:

a) En todos los productos a que hace referencia el Capítulo XV de este Código.

b) En los servicios al público, por los establecimientos de hostelería, si no se hace saber al consumidor la clase de producto que se le sirve.

3.16.53. Grasas concretas.

Son las constituidas por grasas comestibles refinadas, o mezclas homogéneas de las mismas, destinadas al fin específico de utilizarlas en la elaboración de productos alimenticios.

3.16.54. Características.

Las grasas concretas, dispuestas para su empleo, habrán de ser masas sólidas, homogéneas y con las siguientes características, además de las generales.

a) Extracto al éter de petróleo (de 30 a 60 grados de punto de ebullición), en proporción no inferior al 98 por 100.

b) Punto de fusión, inferior a 42 grados centígrados.

3.16.55. Manipulaciones.

En la elaboración de las grasas concretas queda autorizado:

a) Las manipulaciones mecánicas y físicas adecuadas.

b) La adición de grasas hidrogenadas alimenticias.

c) La adición de emulgentes, antioxidantes y sinérgicos incluidos en las listas positivas de este Código.

3.16.56. Prohibiciones.

Se prohíbe:

La utilización de grasas concretas para el consumo directo de boca y en la elaboración de productos alimenticios para los que no estén expresamente autorizadas.

3.16.57. Rotulación y publicidad.

En las etiquetas, rótulos, propaganda y documentación mercantil, además de tenerse en cuenta lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y reglamentaciones complementarias, se observarán las normas específicas que siguen:

a) Se utilizará la denominación de «Grasa concreta», seguida de su aplicación específica.

b) Se incluirá el calificativo «Vegetal» si todos sus componentes son de esta naturaleza.

c) No podrán usarse palabras que induzcan a considerarla como producto natural, ni tampoco marcas o alegorías que lleven al mismo error.

[...]

§ 38

Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 44, de 21 de febrero de 1983
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1983-5543

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1987, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentación Especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de enero de 1983,

DISPONGO:

Primero.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

Segundo.

La presente Reglamentación entrará en vigor en plazo de seis meses contados a partir de la fecha de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Disposición adicional única. *Reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente norma no se aplicarán al aceite refinado de girasol legalmente fabricado o comercializado de acuerdo con otras especificaciones en otros Estados miembros de la Unión Europea ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes contratantes en el Acuerdo sobre Espacio Económico Europeo (EEE) y de Turquía.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas, a la entrada en vigor del presente Real Decreto, cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo que en él se establece.

Disposición final única. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para modificar las características de los aceites establecidas en el apartado V.3. Características que deben cumplir los aceites de semillas de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles con el fin de adecuarlas a la evolución de los criterios y avances técnicos en esta materia y, en su caso, a lo dispuesto en la normativa comunitaria.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA DE ACEITES VEGETALES COMESTIBLES**I. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

La presente Reglamentación tiene por objeto fijar, con carácter obligatorio, las normas de obtención, elaboración, industrialización y comercialización de los aceites comestibles de origen vegetal, así como las denominaciones, características y demás requisitos legalmente exigibles a tales productos, cualquiera que sea su procedencia, nacional o de importación.

Esta Reglamentación obliga a industrias –almazareros, extractores, refinadores y envasadores–, así como a toda clase de comerciantes, exportadores e importadores, entendiéndose como tales a toda persona natural o jurídica dedicada a las actividades que se contemplan en la presente Reglamentación o cualquier otra complementaria de las aquí contenidas.

Esta reglamentación no es de aplicación a los aceites de oliva y de orujo de oliva, que se regirán por lo previsto en el Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.

II. DEFINICIONES Y DENOMINACIONES**1. Aceites de oliva y orujo de aceituna.****(Derogado)****2. Aceites de semillas oleaginosas.**

Son los obtenidos de las semillas oleaginosas expresamente autorizadas, de acuerdo con las normas establecidas en la presente Reglamentación y sometidas a refinación completa previa su utilización como aceites para consumo humano.

Se autorizan los aceites de semillas oleaginosas que se relacionan de acuerdo con las siguientes denominaciones:

Aceite refinado de soja.–Procedente de las semillas de soja (*Glycine soja*, SEZ, Soja Híspida, *Dolichos Soja* L.).

Aceite refinado de cacahuete.–Procedente de la semilla de cacahuete (*Arachis hipogea* L.).

Aceite refinado de girasol.–Procedente de las semillas de girasol (*Helianthus annuus*, L.).

Aceite refinado de algodón.–Procedente de las semillas de algodón (género *Gossypium*).

Aceite refinado de germen de maíz.–Procedente del germen de las semillas de maíz (*Zea mays*).

Aceite refinado de colza o nabina.–Procedente de la semilla de colza (*Brassica napus* B. campestris), cuyo contenido en ácido erúxico sea igual o menor del 5 por 100.

Aceite refinado de cártamo.–Procedente de las semillas de cártamo (*Carthamus tinctorius*, L.).

Aceite refinado de pepita de uva.–Procedente de las semillas de la vid (*Vitis europea* L.).

Aceite refinado de semillas.–Procedente de la mezcla de dos o más aceites de semillas oleaginosas de los autorizados en esta reglamentación.

Por los Ministerios competentes, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, podrá autorizarse el empleo para consumo humano de otros aceites de semillas o frutos oleaginosos distintos de los anteriormente citados, siempre que reúnan

las características generales que los hagan aptos para la alimentación y respondan a las constantes físicas y químicas correspondientes a su naturaleza y origen.

III. CONDICIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS, DEL MATERIAL Y DEL PERSONAL, MANIPULACIONES PERMITIDAS Y PROHIBIDAS

1. *Requisitos industriales.*

(Derogado)

2. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

(Derogado)

3. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

4. *Requisitos del personal.*

(Derogado)

5. *Prácticas permitidas.*

5.1 Para la obtención de aceite de oliva virgen:

(Derogado)

5.2 Para la extracción de aceite de orujo y de semillas oleaginosas:

- a) Acondicionamiento físico previo de la materia prima.
- b) Presión o centrifugación de la materia prima.
- c) Extracción con los disolventes autorizados, seguida de la eliminación de éstos, de acuerdo con lo establecido en esta Reglamentación.
- d) Desolventización de las harinas y destilación de las miscelas.

5.3 Para la refinación de los aceites contemplados en esta Reglamentación.

- a) La clarificación por un proceso mecánico, sedimentación, centrifugación o filtración.
- b) Desmucilagínación por los anteriores métodos o mediante el empleo de productos debidamente autorizados.
- c) La desacidificación del aceite por neutralización con lejías acuosas alcalinas o por procedimientos físicos que no provoquen modificación de la estructura glicerídica inicial.
- d) La decoloración con tierras decolorantes o con otros productos debidamente autorizados.
- e) La desodorización por tratamientos en corriente de vapor de agua.
- f) La winterización o desmargarización por enfriamiento a bajas temperaturas y separación subsiguiente.

5.4 La mezcla de aceites de semillas oleaginosas, de acuerdo con los requisitos establecidos en el apartado segundo de esta Reglamentación.

6. *Prácticas prohibidas.*

En las industrias a que se refiere la presente Reglamentación queda prohibida:

6.1 La extracción o refinación de los aceites regulados en la presente norma por procedimientos distintos de los autorizados.

6.2 La realización de procesos de esterificación.

6.3 Cualquier práctica que pueda alterar la estructura glicerídica del aceite.

6.4 El tratamiento con aire, oxígeno, ozono u otras sustancias químicas oxidantes.

6.5 El empleo, tenencia o manipulación en las industrias dedicadas a la extracción, refinación, envasado o almacenamiento a granel de aceites vegetales comestibles así como en sus anejos, de cualquier disolvente o aditivo cuyo empleo no esté autorizado y además:

- Glicerina.
- Aceites o grasas industriales o de síntesis.

6.6 Cualquier manipulación o mezcla de aceites vegetales fuera de las industrias a almacenes debidamente registrados para estos fines.

6.7 La mezcla de aceites, salvo en los casos en que esté expresamente autorizado por la presente Reglamentación y en concreto:

a) **(Derogada)**

b) La adicción a los aceites destinados para el consumo humano, de aceites minerales, esterificados o de síntesis.

c) **(Derogada)**

IV. REGISTROS ADMINISTRATIVOS

(Derogado)

V. CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS, MATERIAS PRIMAS Y OTROS INGREDIENTES REGULADOS POR ESTA REGLAMENTACIÓN

1. *Condiciones generales.*

(Derogado)

2. Características que deben reunir los distintos tipos de aceite de oliva, así como los de orujo da aceituna.

(Derogado)

3. *Características que deban cumplir los aceites de semillas.*

3.1 Características mínimas de calidad de los aceites de semillas refinados.

Caracteres organolépticos:

Aspecto: Limpio y transparente, mantenido a $20^{\circ} \pm 2^{\circ}$ C durante veinticuatro horas.

Olor y sabor: Normales, con aromas propios y características sin acusar síntomas de rancidez, alteración o contaminación.

Color:

Aceite refinado de:

Soja: ≤ 35 UA y 3,5 UR.

Girasol: ≤ 25 UA y 2,5 UR.

Cártamo: ≤ 10 UA y 7 UR.

Algodón: ≤ 35 UA y 7 UR.

Germen de maíz: ≤ 70 UA y 5 UR.

Colza o nabina: ≤ 15 UA y 1 UR.

Cacahuete: ≤ 10 UA y 2 UR.

Pepita de uva: ≤ 90 UA y 6 UR y 7 UAZ.

Humedad y materias volátiles: $\leq 0,1$ por 100.

Impurezas insolubles en éter de petróleo: $\leq 0,05$ por 100.

Acidez libre: $\leq 0,2$ por 100, expresado en ac. oleico.

Índice de peróxidos (m.e.q. de O_2 activo/Kg de grasa), ≤ 10 .

Residuos de jabón: Negativo.

3.2 Pruebas de pureza.

Índice de saponificación:

Aceite de:

Soja: De 189 a 195.

Girasol: De 188 a 194.

Cártamo: De 188 a 199.

Algodón: De 189 a 198.

Germen de maíz: De 187 a 196.

§ 38 Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles

Colza o nabina: De 188 a 193.

Cacahuete: De 187 a 196.

Pepita de uva: De 185 a 198.

Semillas: De 185 a 196.

Índice de Bellier (método del A. clorhídrico):

Aceite de cacahuete: $\geq 35^{\circ}$ C.

Reacción de Halphen:

Negativa en todos los aceites, excepto en el de algodón y en el de semillas que lo contenga.

Índice de Yodo (método de Hanus):

Aceite de:

Soja: De 120 a 143.

Girasol: De 78 a 141.

Cártamo: De 135 a 150.

Algodón: De 95 a 120.

Germen de maíz. De 100 a 135.

Colza o nabina: De 110 a 130.

Cacahuete: De 80 a 105.

Pepita de uva: De 125 a 150.

Semillas: De 80 a 150.

Índice de refracción (a 25° C):

Aceite de:

Soja: De 1,474 a 1,478.

Girasol: De 1,461 a 1,471.

Cártamo: De 1,472 a 1,478.

Algodón: De 1,463 a 1,472.

Germen de maíz: De 1,470 a 1,474.

Colza o nabina: De 1,470 a 1,474.

Cacahuete: De 1,487 a 1,490.

Pepita de uva: De 1,473 a 1,475.

Semillas: De 1,463 a 1,476.

Porcentajes en peso referidos a la fracción de ácidos grasos (*)

Aceite de	Soja	Girasol	Cártamo	Algodón	Germen de maíz	Colza o nabina	Cacahuete	Pepita de uva
C 12: 0	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$
C 14: 0	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 1,2$	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,3$	$\leq 0,1$
C 16: 0	7-12	2,6-7,6	4-10	17-29	9-17	2-7	8-13	5-10
C 16: 1	$\leq 0,5$		$\leq 0,1$	≤ 1	$\leq 0,2$	≤ 1	$\leq 0,3$	$\leq 1,2$
C 16: 1 (2)		$\leq 0,3$						
C17:0		$\leq 0,2$						
C17:1		$\leq 0,1$						
C 18: 0	2-6	2,1-6,5	2-4	1-3	1-3	1-3	3-5	3-5
C 18: 1	20-35		11-25	15-44	22-40	50-65	38-63	12-28
C 18: 1 (2)		14,0-90,7						
C 18: 2	45-60		35-80	33-58	45-65	15-30	18-42	58-77
C 18: 2 (2)		2,1-74,0						
C 18: 3	5-10		≤ 1	≤ 2	$\leq 1,5$	6-14	≤ 1	≤ 1
C 18: 3 (2)		$\leq 0,3$						
C 20: 0	≤ 1	$\leq 0,5$	≤ 1	$\leq 0,3$	≤ 1	$\leq 1,5$	1-3	$\leq 0,1$
C 20: 1	-	$\leq 0,5$	-	-	-	$\leq 4,5$	≤ 1	-
C 22: 0	$\leq 0,5$	$\leq 1,6$	≤ 1	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	$\leq 0,5$	2-5	-
C 22: 1	-	-	-	-	-	$\leq 5,0$	-	-
C 24: 0	-	$\leq 0,5$	-	-	-	$\leq 0,2$	1,3	-

(1) En estos intervalos están incluidos los diferentes tipos de aceite refinado de girasol.

(2) Suma de isómeros.

§ 38 Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles

En los valores máximos y mínimos de los límites establecidos, están incluidos los márgenes de repetibilidad y reproducibilidad de los métodos de análisis empleados.

(*) En aquellos casos en que no se obtengan separación cromatográfica de los ácidos C18: 3, C20: 0 y C20: 1, su valor total máximo será igual a la suma de los valores establecidos para cada uno de dichos ácidos grados en la clase de aceite de semillas correspondiente.

La composición de ácidos grasos del «aceite refinado de semillas» puede ser tan amplio que su realización es aconsejable solamente para comprobación de valores máximos de los distintos ácidos.

Cuando en los aceites de semillas la cantidad de C18: 3 sea igual o superior al 2 por 100 debe de justificarse la presencia de colza por medio de la cromatografía de esteroides, donde aparecerá en cantidad significativa el brasicasterol.

Esteres no glicéricos: Negativo.

Ácidos grasos saturados en posición β de triglicéridos.

Aceite de:

Soja, girasol y cártamo, germen de maíz, colza o nabina, pepita de uva y cacahuete: ≤ 1 por 100.

Algodón y semillas: $\leq 1,8$ por 100.

Determinación de esteroides por cromatografía gaseosa:

Colesterol: $\leq 0,5$ por 100 con columna SE-30.

Composición porcentual de esteroides del aceite refinado de girasol sobre el contenido total de éstos, determinados por cromatografía gaseosa con columna capilar. Método ISO 12228: 1999.

Composición de esteroides	Porcentaje (%)
Colesterol	$\leq 0,5$
Brasicasterol.	$\leq 0,2$
Campesterol.	De 5,0 a 13,0
Estigmasterol	De 4,5 a 13,0
β -Sitosterol.	De 42,0 a 70,0
$\Delta 5$ -Avenasterol	De 1,5 a 6,9
$\Delta 7$ -Estigmastenol.	De 6,5 a 24,0
$\Delta 7$ -Avenasterol	De 3,0 a 9,0
Otros esteroides	$\leq 9,5$

Esteroides totales (ppm): de 1700 a 5200.

Composición porcentual de los ésteres metílicos sobre el total de los ácidos grasos, determinados por cromatografía de gases con columna capilar. ISO 5508:1990 e ISO 5509:2000.

Prueba del frío.

Todos aquellos aceites en los que se haga constar que han sido sometidos al tratamiento de invernación (Winterización) deberán dar la prueba del frío negativa.

3.3. Pruebas de pureza de los aceites de girasol alto esteárico-alto oleico.

Estos aceites cumplirán con las características establecidas en el Anexo Pruebas de pureza de los aceites de girasol procedente de semillas con alto esteárico-alto oleico. Características que deben cumplir estos aceites, que se añade a esta reglamentación.

Por tanto, los aceites refinados de girasol deberán cumplir o bien el conjunto de las características de pureza establecidas en el apartado V.3.2. o bien el conjunto de las características de pureza establecidas en el apartado V.3.3.

4. *Otras características.*

(Derogado)

5. *Coadyuvantes tecnológicos.*

El Gobierno aprobará la lista positiva de coadyuvantes tecnológicos que podrán utilizarse en los productos regulados en la presente Reglamentación.

VI. ENVASADO, ETIQUETADO Y ROTULACIÓN

1. *Envasado.*

(Derogado)

2. *Etiquetado, presentación y publicidad.*

Con carácter general se ajustará a lo dispuesto en la Norma General de Etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

2.1 *Etiquetas.*

En las etiquetas de los envases deberá constar:

a) Denominación del producto, de acuerdo con lo establecido en II (definiciones y denominaciones) de la presente Reglamentación.

b) a h) **(Derogadas)**

2.2 *En los rótulos de los embalajes se hará constar:*

Denominación del producto y marca registrada.

Número y contenido neto de los envases.

Nombre o razón social o denominación de la Empresa.

2.3 Los datos obligatorios que figuran en el etiquetado de los envases o en la rotulación de los embalajes se deberán expresar con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fácilmente legibles por el consumidor. Esta información no deberá ser enmascarada por dibujos ni por cualquier otro texto o imagen, escrito gráfico o impreso.

Los datos obligatorios no podrán inscribirse en cierres, precintos u otras partes que se inutilicen al abrir el envase y se expresarán necesariamente en la lengua española oficial del Estado.

Toda la denominación del producto aparecerá con el mismo tamaño de letra. Dichos caracteres destacarán del resto del contenido de la etiqueta, salvo el de la marca registrada.

3. *Etiquetado y rotulación facultativa.*

(Derogado)

4. *Denominación de origen.*

(Derogado)

VII. TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO, VENTA Y COMERCIO EXTERIOR

1. *Almacenamiento y transporte.*

(Derogado)

2. *Tenencia y control.*

(Derogado)

3. *Venta.*

(Derogado)

4. *Comercio exterior.*

4.1 *Importación.*

(Derogado)

4.2 *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no

cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, llevarán, en caracteres bien visibles, impresa la palabra «Export» y no podrán comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios competentes, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

VIII. COMPETENCIAS Y RESPONSABILIDADES

(Derogado)

IX. TOMA DE MUESTRAS Y MÉTODOS ANALÍTICOS

(Derogado)

ANEXO

Pruebas de pureza de los aceites de girasol procedentes de semillas con alto esteárico-alto oleico

Características que deben cumplir estos aceites.

Índice de Yodo (método de Hanus): de 55 a 72

Índice de Refracción (a 25 °C): de 1,462 a 1,467

Ácidos Grasos Saturados en posición β : $\leq 1,5\%$

Composición porcentual de esteroides sobre el contenido total de éstos, determinados por cromatografía gaseosa con columna capilar. Método ISO 12228: 1999.

Composición de esteroides	Porcentaje (%)
Colesterol	$\leq 0,5$
Brassicasterol.	$\leq 0,2$
Campesterol.	De 5,0 a 13,0
Estigmasterol	De 4,5 a 13,0
β -Sitosterol.	De 42,0 a 70,0
$\Delta 5$ -Avenasterol	De 1,5 a 6,9
$\Delta 7$ -Estigmastenol.	De 6,5 a 24,0
$\Delta 7$ -Avenasterol	De 3,0 a 9,0
Otros esteroides	$\leq 9,5$

Esteroides totales (ppm): de 1700 a 5200.

Composición porcentual de los ésteres metílicos sobre el total de los ácidos grasos, determinados por cromatografía de gases con columna capilar. ISO 5508:1990 e ISO 5509:2000.

Composición de ácidos grasos	Porcentaje (%)
C12:0	$\leq 0,1$
C14:0	$\leq 0,1$
C16:0	3,5 - 6,5
C16:1 (1)	$\leq 0,3$
C17:0	$\leq 0,2$
C17:1	$\leq 0,1$
C18:0	15 - 36,5
C18:1 (1)	> 50
C18:2 (1)	4 - 7
C18:3 (1)	$\leq 0,5$
C20:0	$\leq 2,3$
C20:1	$\leq 0,5$
C22:0	$\leq 2,7$
C24:0	$\leq 0,5$

(1) Suma de isómeros.

§ 38 Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles

En los valores máximos y mínimos de los límites establecidos, están incluidos los márgenes de repetibilidad y reproducibilidad de los métodos de análisis empleados.

§ 39

Real Decreto 640/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles y sus criterios de identidad y pureza, y por el que se modifica el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 179, de 28 de julio de 2015
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2015-8443

Los coadyuvantes tecnológicos autorizados en la elaboración de aceites vegetales comestibles se encuentran recogidos en la Orden de 13 de enero de 1986 por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceites vegetales comestibles.

Tras la aprobación del Real Decreto 472/1990, de 6 de abril, por el que se regulan los disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y de sus ingredientes y del 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, se derogaron los apartados 1 y 2.1 del anexo 1 de la Orden de 13 de enero de 1986, referidos a los aditivos permitidos en el aceite de oliva y disolventes de extracción de aceites de orujo y semillas oleaginosas. Actualmente la normativa aplicable a aditivos alimentarios se encuentra aprobada mediante el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, y la relativa a disolventes de extracción, mediante el Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes, que derogó expresamente el Real Decreto 472/1990, de 6 de abril.

Asimismo, debe tenerse en cuenta que el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, excluye la utilización de coadyuvantes de acción química o bioquímica en la obtención de aceite de oliva virgen.

Por otra parte, la Orden de 13 de enero de 1986 ha sido modificada en tres ocasiones para su adaptación a los conocimientos científicos o técnicos, la última de ellas mediante la Orden de 18 de diciembre de 1995 por la que se modifica la de 13 de enero de 1986 por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la

elaboración de aceites vegetales comestibles. Mediante dicha norma se incorporaron a la lista positiva antes mencionada los coadyuvantes de filtración para aceites de oliva vírgenes.

En aras de una mayor racionalidad y claridad, procede derogar la Orden de 13 de enero de 1986, sustituyéndola por el presente real decreto que refunde en un solo texto todos los cambios producidos desde su publicación en el año 1986.

Adicionalmente, se establecen disposiciones relativas a las especificaciones de los coadyuvantes tecnológicos, como requisito que garantiza la seguridad de los alimentos obtenidos mediante el empleo de estas sustancias, y se incorpora formalmente al Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) como organismo responsable de la evaluación del riesgo de los coadyuvantes tecnológicos que no figuran en el anexo I y cuya inclusión pueda pedirse en el futuro.

También se actualiza la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles, incorporando la arcilla caolinítica, que ha sido evaluada por el Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y cuyo informe favorable ha sido publicado en la página web de la AECOSAN (<http://www.aecosan.msssi.gob.es/>).

El artículo 3, apartado 2, letra b) del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, establece que por «coadyuvante tecnológico» se entenderá, entre otras cosas, toda sustancia que pueda dar lugar a la presencia involuntaria, pero técnicamente inevitable, en el producto final de residuos de la propia sustancia o de sus derivados, a condición de que no presenten ningún riesgo para la salud y no tengan ningún efecto tecnológico en el producto final, lo que hace que la preocupación sanitaria sea baja. Sin embargo, su importancia de cara al proceso de elaboración de los aceites vegetales comestibles puede ser alta, con un gran impacto sobre el sector, y su incidencia en la calidad final puede ser de gran relevancia, determinando incluso que coadyuvantes tecnológicos que son seguros desde el punto de vista de evaluación del riesgo al consumidor, de acuerdo con la opinión del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición, no se puedan incorporar en la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados. Resulta pues necesario contar con un informe favorable del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente antes de iniciar los trámites de evaluación del riesgo e inclusión de un nuevo coadyuvante tecnológico en la lista.

Adicionalmente, es necesario modificar el punto 5 del apartado V Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, para suprimir las referencias a los disolventes de extracción, que se encuentran regulados por el Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio.

Finalmente, esta disposición se adopta con carácter reglamentario, ya que, conforme a la doctrina del Tribunal Constitucional, se considera que la materia regulada hace que la ley formal no sea el instrumento idóneo para regular exhaustivamente todos los aspectos básicos debido al carácter marcadamente técnico y la naturaleza coyuntural y cambiante de dicha materia.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998.

En su tramitación han sido oídas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados, el Consejo de Consumidores y Usuarios y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de julio de 2015,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto aprobar la lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles, que figuran en el anexo I, así como los criterios de identidad y pureza de los mismos, recogidos en el anexo II, con excepción de los disolventes de extracción, que se encuentran regulados mediante el Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos del presente real decreto se aplicará la definición de coadyuvante tecnológico que figura en la letra b) del apartado 2 del artículo 3 del Reglamento 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, así como las definiciones incluidas en el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

Artículo 3. *Condiciones de utilización.*

1. Solo podrán utilizarse en la elaboración de aceites vegetales comestibles los coadyuvantes tecnológicos que figuran en el anexo I de este real decreto, en las condiciones allí especificadas, y que cumplan con los criterios de identidad y pureza del anexo II de este real decreto.

2. Los coadyuvantes tecnológicos se usarán de manera que la cantidad utilizada se limitará a la dosis mínima necesaria para obtener el efecto deseado.

Artículo 4. *Criterios de identidad y pureza.*

1. Los coadyuvantes tecnológicos que figuran en el anexo I tendrán que cumplir los criterios de identidad y pureza establecidos en el anexo II.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, los coadyuvantes tecnológicos habrán de estar fabricados para que, en las condiciones normales o previsibles de empleo, no transfieran a los aceites componentes que puedan representar un riesgo para la salud humana.

Artículo 5. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a los aceites vegetales comestibles legalmente fabricados o comercializados en los demás Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Gasto público.*

La regulación incluida en esta norma no podrá suponer incremento de gasto público.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden de 13 de enero de 1986 por la que se aprueba la lista positiva de aditivos y coadyuvantes tecnológicos para uso en la elaboración de aceites vegetales comestibles, así como todas aquellas normas de igual o inferior rango en cuanto se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

El punto 5 del apartado V de la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, aprobada por el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, queda modificado como sigue:

«5 Coadyuvantes tecnológicos:

El Gobierno aprobará la lista positiva de coadyuvantes tecnológicos que podrán utilizarse en los productos regulados en la presente Reglamentación.»

Disposición final tercera. Habilitación normativa.

1. Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos I y II de este real decreto para adaptarlo a los conocimientos científicos y técnicos, y a las normas de la Unión Europea que se aprueben, en su caso, sobre la materia.

2. Los coadyuvantes tecnológicos que no figuren en el anexo I de este real decreto deberán ser objeto, para su aprobación e inclusión en dicho anexo I, de una evaluación por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que establezca la seguridad del uso previsto, previo informe favorable de la Dirección General de la Industria Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

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

ANEXO I**Lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados para la elaboración de aceites vegetales comestibles**

Nombre	Categoría	Tipo de aceite	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Silicato magnesico hidratado (talco natural).	Coadyuvante de extracción.	Aceites de oliva vírgenes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Arcilla caolinítica.	Coadyuvante de extracción.	Aceites de oliva vírgenes.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Ácido cítrico, incluidas sus sales sódicas.	Agente de clarificación.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Ácido L(+)-tartárico, incluidas sus sales sódicas.	Agente de clarificación.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Ácido fosfórico, incluidas sus sales sódicas.	Agente de clarificación.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Hidroxido sodico.	Agente de neutralización.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Hidroxido potasico.	Agente de neutralización.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Carbonato sodico.	Agente de neutralización.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Carbonato potasico.	Agente de neutralización.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Cloruro sódico (sal para alimentación).	Agente de neutralización.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.

§ 39 Lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados elaboración aceites vegetales comestibles

Nombre	Categoría	Tipo de aceite	Condiciones de uso/Función	Cantidad máxima residual
Tierras decolorantes activadas (activadas mediante calor o ácido cítrico, tartárico, fosfórico, clorhídrico o sulfúrico).	Agente decolorante.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Bentonita.	Agente decolorante.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Carbón activado (activado mediante calor o ácido cítrico, tartárico, fosfórico, clorhídrico o sulfúrico).	Agente decolorante.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Dióxido de silicio (Gel de sílice).	Agente decolorante.	Aceites vegetales refinados.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Nitrógeno.	Coadyuvante de conservación.	Aceites vegetales.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Filtros de algodón.	Coadyuvante de filtración.	Aceites vegetales.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Filtros de celulosa.	Coadyuvante de filtración.	Aceites vegetales.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.
Tierra de infusorios o diatomeas.	Coadyuvante de filtración.	Aceites vegetales.	Dosis estrictamente necesaria para conseguir el efecto tecnológico.	Técnicamente inevitable.

ANEXO II

Criterios de identidad y pureza de los coadyuvantes tecnológicos

1. Las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en el anexo I que aparecen relacionadas a continuación deberán cumplir los siguientes criterios de identidad y pureza:

1.1 Arcilla caolinítica.

Definición.	La arcilla caolinítica es una arcilla plástica blanca purificada compuesta por caolinita (al menos el 80%), montmorillonita, illita y cuarzo. El tratamiento no debe incluir la calcinación. El nivel de dioxinas de la arcilla caolinítica en bruto utilizada en la producción no deberá hacerlo nocivo para la salud o no apto para el consumo humano.
N.º Eines.	215-286-4 (caolinita).
Fórmula química.	$[Al_2Si_2O_5(OH)_4]$ (caolinita).
Peso molecular.	264.
Determinación.	No menos del 90% (suma de sílice y alúmina, después de la combustión). Sílice (SiO ₂): Entre el 45% y el 55%. Alúmina (Al ₂ O ₃). Entre el 30 y el 39%.
Descripción.	Polvo untuoso fino, blanco o blanco grisáceo. La arcilla caolinítica está compuesta por agregados sueltos de bloques aleatoriamente orientados de escama de caolinita o de escamas hexagonales aisladas.
Identificación:	
A. Pruebas positivas para alúmina y silicato.	
B. Difracción de rayos X.	Valores máximos característicos a 7,18/3,58/2,38/1,78 Å.
C. Absorción IR.	Valores máximos a 3.700 y 3.620 cm ⁻¹
Pureza:	
Humedad.	<3%.
Pérdida por combustión.	Entre un 10% y un 14% (1000°C, peso constante).
Materia soluble en agua.	No más del 0,3%.
Materia soluble en ácido.	No más del 2%.
Hierro.	No más del 3%.
Óxido de potasio (K ₂ O).	No más del 2%.
Carbono.	No más del 0,5%.
Arsénico.	No más de 3 mg/kg.
Plomo.	No más de 70 mg/kg.
Mercurio.	No más de 1 mg/kg.
Cadmio.	No más de 2 mg/kg.

1.2 Bentonita.

§ 39 Lista de coadyuvantes tecnológicos autorizados elaboración aceites vegetales comestibles

Definición.	La bentonita es una arcilla natural con gran contenido en esmectita, un silicato hidratado nativo de aluminio en que algunos átomos de aluminio y silicio fueron reemplazados naturalmente por otros átomos, como magnesio e hierro. Los iones del calcio y de sodio están atrapados entre las capas minerales. Hay cuatro tipos comunes de bentonita: bentonita natural de sodio, bentonita natural de calcio, bentonita activada por sodio y bentonita ácido-activada.
N.º Einecs.	215-108-5.
Fórmula química.	$(Al, Mg)_8 (Si_4O_{10})_4 (OH)_8 \cdot 12H_2O$
Peso molecular.	819.
Contenido.	Esmectita: no menos del 80 %.
Descripción.	Polvo muy fino, de color amarillento o blanco grisáceo. La estructura de la bentonita le permite absorber agua en su interior y en superficie (propiedades de hinchamiento).
Identificación: A. Prueba del azul de metileno.	
B. Difracción de rayos X.	Valores máximos característicos a 12,5/15 Å
C. Absorción IR.	Valores máximos a 428/470/530/1 110-1 020/3 750 — 3400 cm ⁻¹
Pureza: Pérdida por desecación.	No más del 15,0 % (105 °C, 2 h).
Arsénico.	No más de 2 mg/kg.
Plomo..	No más de 20 mg/kg.

2. Si las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en el anexo I no están incluidas en el apartado 1 de este anexo pero se encuentran incluidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios, deberán cumplir con los criterios de identidad y pureza adoptados en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

3. Si las sustancias utilizadas como coadyuvantes tecnológicos previstas en el anexo I no están incluidas en el apartado 1 de este anexo ni tampoco en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, serán aplicables los criterios de identidad y pureza establecidos por la Farmacopea Europea o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o, en ausencia de éstos, con los siguientes criterios de pureza generales:

- Plomo: <5 mg/kg.
- Arsénico: <1 mg/kg.
- Mercurio: <1 mg/kg.
- Cadmio: <1 mg/kg.

§ 40

Ley 5/2011, de 6 de octubre, del olivar de Andalucía

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 205, de 19 de octubre de 2011
«BOE» núm. 268, de 7 de noviembre de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-17494

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed: Que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley del olivar de Andalucía.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El olivar es el agrosistema más representativo y simbólico de Andalucía, y desde los poderes públicos y el conjunto de la sociedad andaluza es considerado como estratégico. Enraizado en el territorio de nuestra comunidad desde su prehistoria, el olivo silvestre se domestica en época fenicia. A partir de entonces el paisaje de olivar ha dado forma tanto a las campiñas como a las sierras andaluzas. La importancia del cultivo del olivar ha estado impulsada por la intervención de los hombres, que han encontrado en su conformación como bosque ordenado y en su excelente adaptación a las muy diversas y pobladas comarcas andaluzas motivos más que suficientes para una expansión discontinua, pero prolongada e inacabada, de este cultivo, a lo que habría que añadir la importancia social y económica de la transformación y distribución de sus producciones y el aprovechamiento de sus subproductos. Por todo ello, puede decirse que, si hay un cultivo arraigado en la cultura milenaria de Andalucía, ese es sin duda el olivar, que ha sido fuente de inspiración literaria, musical y pictórica de nuestros artistas, además de seña de identidad de muchos de los grandes movimientos sociales que se han desarrollado en nuestra región.

En la actualidad, Andalucía mantiene, desde un punto de vista económico, un claro liderazgo mundial en el olivar, resultando ser un elemento imprescindible de cohesión social y territorial de sus comarcas que posee, además, un alto valor medioambiental. Así, representa la tercera parte del olivar europeo; produce el 40% del aceite y el 20% de la aceituna de mesa en el mundo; es lugar de asiento de más de ochocientas almazaras, más de doscientas entamadoras, unas treinta y cinco extractoras de orujo y casi seiscientas envasadoras de aceite; constituye la principal actividad de más de trescientos pueblos andaluces en los que viven más de doscientas cincuenta mil familias de olivereros, y proporciona más de veintidós millones de jornales al año.

La superficie de olivar en Andalucía es, aproximadamente, de un millón quinientas mil hectáreas, el 60% de la superficie oleícola española y el 30% de la superficie europea, que se distribuye por todas las provincias andaluzas, pero que adquiere una importancia relevante en la provincia de Jaén, el sur de la de Córdoba, el noroeste de la de Granada, el norte de la de Málaga y el sudeste de la de Sevilla, que conforman el denominado «Eje del olivar de Andalucía». La producción de aceite de oliva en la Comunidad Autónoma fluctúa en torno al millón de toneladas, y la de aceituna de mesa alrededor de las cuatrocientas mil toneladas. El valor de la producción de aceite de oliva y de la aceituna de mesa percibido por los olivicultores supone aproximadamente el 24% de la producción en valor de la rama agraria andaluza.

II

Las políticas sectoriales han impulsado, y deben continuar promoviendo, un olivar rentable, eficiente, competitivo y sostenible.

La modernización del sistema industrial a partir de la adhesión de España a las Comunidades Europeas ha sido de una importancia manifiesta. El apoyo público al sector mediante las líneas de ayuda a la industrialización, transformación y comercialización modernizó el sistema industrial y, junto al plan de mejora de la calidad del aceite de oliva y al esfuerzo del sector, dio lugar a una elaboración adecuada para la obtención de aceites de magnífica calidad. La mejora en la recepción de la aceituna, la disminución de los tiempos de atrojamiento, el lavado del producto, el sistema continuo y el almacenamiento en acero inoxidable han supuesto la consecución de una mayor parte de los aceites de las categorías virgen y virgen extra, en contraste con tiempos pretéritos, en los que la mayoría del aceite era lampante, había que refinarlo y el mercado estaba ocupado por el denominado entonces «aceite puro de oliva», mezcla de aceite refinado encabezado con aceite virgen. En la mejora de la calidad de los aceites hay que considerar también como un elemento fundamental la actividad de las denominaciones de origen que se han constituido en Andalucía en los últimos años.

Por otro lado, las nuevas plantaciones orientadas a la búsqueda de la productividad espacial y temporal y a la mecanización de la recolección, junto con el riego de olivares tradicionales, son la base del espectacular aumento de la producción oleícola. Estos nuevos olivares, junto a la gran expansión de almazaras y entamadoras plenamente integradas en la vía de la modernización, representan hoy una sólida plataforma tecnológica de futuro que debe impulsarse de un modo firme y decidido. Para ello, son precisas acciones políticas que garanticen el desarrollo de la investigación, la innovación y la formación, la promoción de la calidad tanto para la salud como para el consumo, la vertebración del sector en asociaciones interprofesionales eficientes, la promoción de estructuras de comercialización bien integradas y adecuadamente dimensionadas; en suma, de instrumentos para una modernización permanente del sector.

Por otra parte, el riesgo de abandono de los olivares menos productivos pone de manifiesto la relevancia de las funciones no comerciales de este sector, tales como la provisión de bienes públicos y de productos saludables y de calidad y el mantenimiento de la población y de los sistemas locales de producción, así como la vigilancia de los territorios, a lo que habría que añadir la contribución de este cultivo a la lucha contra la erosión, a la prevención y reducción de la incidencia de incendios forestales, a la fijación de notables cantidades de dióxido de carbono (CO₂) que ayuden a mitigar el cambio climático, a la preservación de paisajes agrarios tradicionales y al mantenimiento de la diversidad biológica.

III

Existe una demanda social, contrastada en numerosos estudios y en las últimas reformas de la política agrícola común (PAC), para que la agricultura en general y el olivar en particular generen bienes y servicios públicos, de utilidad no solo para los agricultores, sino también para el conjunto de la sociedad rural y para los habitantes del medio urbano.

Las administraciones públicas, los titulares de las explotaciones olivareras y todos los agentes vinculados al sector del olivar, en un marco de colaboración y conforme a lo establecido en el Plan Director del Olivar, deben promover actuaciones públicas y privadas

que garanticen el derecho de la sociedad sobre estos bienes públicos, evitando actuaciones que los mermen, y promoviendo acciones que los provean en mayor medida.

Con ese objetivo, los poderes públicos deben emprender acciones para garantizar el desarrollo sostenible de los territorios de olivar, teniendo en cuenta su carácter multifuncional y poniendo en valor los diversos productos y servicios que el olivar ofrece. Se requiere, por tanto, una acción positiva, integral, multidisciplinar y coordinada por parte de los agentes públicos y privados afectados, con objeto de promover la competitividad y sostenibilidad de los territorios olivareros y del sector oleícola en su conjunto, considerando los aspectos económicos, ambientales, sociales y culturales.

La actual política agrícola de la Unión Europea contiene varios instrumentos, especialmente dentro del Reglamento (CE) número 1698/2005 del Consejo, de 20 de septiembre de 2005, relativo a la ayuda al desarrollo rural a través del Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER), que pueden contribuir a avanzar hacia una correcta provisión de bienes públicos por parte del olivar y que están contenidos en el Programa de Desarrollo Rural Sostenible de Andalucía para el periodo 2010-2014, siguiendo las líneas de actuación de la Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural, cuyo objetivo fundamental es alcanzar, en los ámbitos rurales de España, un desarrollo económico y social, de manera que aumente la calidad de vida de la población, se logre un mayor progreso social asociado a la mejora de la renta agraria y no abandone el territorio y a su vez se realice de forma sostenible, objetivo que coincide con el olivar y su cultivo en Andalucía al ocupar aquel gran parte de su medio rural.

En este sentido, el Estatuto de Autonomía para Andalucía determina, en su artículo 185, que corresponde a la Comunidad Autónoma la gestión, planificación y ejecución de los fondos europeos y, en general, de los que se canalicen a través de los programas europeos asignados a la Comunidad, en especial los aprobados en aplicación de los criterios de convergencia o derivados de la situación específica de Andalucía, posibilitando que aquellos puedan ser modulados con criterios sociales y territoriales, dentro del respeto a las normas europeas aplicables.

IV

El Estatuto de Autonomía para Andalucía, en su artículo 48.3.a) establece que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia exclusiva, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general, y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y 149.1.11.^a, 13.^a, 16.^a, 20.^a y 23.^a de la Constitución, en materia de ordenación, planificación, reforma y desarrollo de los sectores agrario, ganadero y agroalimentario, y, de forma especial, la mejora y ordenación de las explotaciones agrícolas, ganaderas y agroforestales, así como el desarrollo rural integral.

Esta Ley debe suponer el paso definitivo para garantizar el mantenimiento y mejora del olivar tradicional en un contexto de provisión múltiple de servicios económicos, sociales, ambientales y culturales. Debe asegurar, promover y valorizar un patrimonio acumulado por Andalucía durante centenares de años, que es seña de identidad, de pertenencia y de liderazgo.

La Ley se plantea los siguientes objetivos: a) avanzar en la eficiencia de nuestros territorios y del sector del olivar de forma equitativa y sostenible, b) ser un instrumento esencial para el asentamiento de las personas, la generación de empleo, un mayor progreso del medio rural y de sus habitantes y una superior calidad de vida, y la cohesión social y territorial, c) orientar nuestros productos hacia el mercado y propiciar estabilidad al sector, d) impulsar la mejora del modelo productivo, en base a la industria agroalimentaria y la transparencia en la cadena de valor, e) aumentar nuestra capacidad de respuesta ante los cambios de los mercados y los cambios tecnológicos, y ante las amenazas climáticas, y f) contribuir al mantenimiento de la singularidad de los paisajes y de los efectos ambientales positivos asociados al olivar.

La presente Ley tiene en consideración la evolución de la política agrícola y de desarrollo rural de la Unión Europea, y en especial de las políticas de apoyo a las rentas agrarias, de regulación de mercados, de calidad y seguridad alimentaria y de medio ambiente. Asimismo, en la elaboración de esta Ley se ha tenido en consideración lo dispuesto en la Ley 12/2007,

de 26 de noviembre, para la promoción de la igualdad de género en Andalucía, respecto al principio de igualdad de oportunidades entre mujeres y hombres.

La Ley se articula en un título preliminar y cinco títulos ordinarios.

El Título Preliminar determina el objeto de la ley, el espacio geográfico de su aplicabilidad, que el texto legislativo denomina como «territorio de olivar», el ámbito de actuación desde la perspectiva sectorial que emana del cultivo y sus productos, los fines que propugna para conseguir el objeto de la ley y los principios inspiradores en que se basa el texto normativo.

El Título I determina los instrumentos de gestión sostenible del olivar, siendo el Plan Director del Olivar el principal de ellos. Este se configura como el principal instrumento de coordinación e integración de las acciones a desarrollar por el conjunto de actores implicados en los territorios y, en particular, de los que participan activamente en la cadena de valor del olivar y sus productos.

Contiene también este título dos tipos contractuales para una mejor gestión de los territorios del olivar. El primero de ellos es el Contrato Territorial de Zona Rural, contemplado en la Ley de desarrollo rural sostenible, por el cual un grupo de explotaciones olivareras de una zona determinada, de forma voluntaria, suscribe contratos con la Administración para unos determinados fines, principalmente de carácter productivo y ambiental. El segundo tipo es el Contrato Territorial de Explotación, por el cual la persona titular de una explotación olivarera se obliga a unos compromisos respecto a su actividad, y la Administración a otros, especialmente en cuanto a la concesión de ayudas, compensaciones y servicios.

Se configura, además, un sistema propio para el sector olivarero de información y apoyo a la toma de decisiones, de manera que haya la máxima transparencia en el sector y la accesibilidad de las personas interesadas al conocimiento de la situación de los subsectores del olivar y del mercado.

Por último, este título instituye el Consejo Andaluz del Olivar como órgano asesor de la Administración.

El Título II, de medidas para el fomento del olivar, contiene el conjunto de actuaciones a realizar por el sector productor con el apoyo de los poderes públicos para mantener y mejorar la renta de los olivicultores. Acciones de reestructuración del olivar existente, mejora de los regadíos y nuevas puestas en riego, siempre con sistemas ahorradores de agua, aprovechamiento energético de los residuos del olivar, apoyo al olivar de producción integrada y ecológica, fomento de la multifuncionalidad de las explotaciones, investigación y capacitación son, entre otras, medidas de apoyo al olivar que tradicionalmente se cultiva en Andalucía.

En todo el conjunto de medidas propuestas como en las correspondientes al título siguiente, la ley propone la cooperación público-privada para conseguir sinergias de desarrollo.

El Título III hace referencia a la transformación, promoción y comercialización de los productos del olivar. Por el conjunto de estudios científicos realizados en varias universidades y centros de investigación nutricional de varios países son conocidas las condiciones del aceite de oliva como alimento saludable y también las condiciones de excelencia gastronómica del aceite de oliva y de la aceituna de mesa de calidad, ambos, productos constituyentes de la dieta mediterránea, que tiene una alta consideración, entre otras, nutricional. Por ello, en el título se articulan medidas para seguir mejorando la estructura productiva de las almazaras y del sector entamador, aun reconociendo el importante esfuerzo realizado por el sector y la Administración a partir de la adhesión de España a las Comunidades Europeas en 1986, que deriva en que actualmente las condiciones de elaboración del aceite de oliva y de la aceituna de mesa son buenas y se logran, por ejemplo, unos aceites de magnífica calidad y unas aceitunas de mesa reconocidas internacionalmente.

Se fomenta la calidad de los productos derivados del olivar de manera que se obtenga, además de aceite y aceituna de mesa de calidad contrastada, productos de máxima excelencia gastronómica.

De otra parte, en el título se articulan medidas de promoción y comercialización del aceite de oliva y de la aceituna de mesa, en aras de incrementar su consumo tanto en el ámbito nacional como internacional.

El Título IV articula medidas para la coordinación y la vertebración del sector, considerando el Plan Director del Olivar como el instrumento básico para dicho fin. Tanto en el sector productor como en el transformador y el comercializador son necesarias actuaciones de integración para eliminar y reducir costes de producción, concentrar la oferta de productos ante la situación de preeminencia de los operadores de compra en el mercado y articular actuaciones promocionales para una mejor comercialización del aceite de oliva y de la aceituna de mesa. A estos fines se articula fundamentalmente el título, al considerar la vertebración del sector y la acción colectiva, en los que el cooperativismo agroalimentario y otras formas de asociacionismo tienen una función primordial, como un elemento esencial para el buen fin del cultivo del olivar en Andalucía.

El Título V, por último, se refiere a la tutela del patrimonio natural olivarero y a la cultura del aceite de oliva, y hace referencia a su importancia histórica en Andalucía y a la necesidad que existe de darle, por los valores que comporta, un tratamiento específico, sin perjuicio de la cobertura general que la Ley de Patrimonio Histórico de Andalucía da a este tipo de bienes.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de la presente Ley es establecer el marco normativo para el mantenimiento y mejora del cultivo del olivar en Andalucía, el desarrollo sostenible de sus territorios y el fomento de la calidad y promoción de sus productos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El ámbito de aplicación de la presente Ley afecta a:

- a) Los territorios de olivar y los productos y servicios públicos y privados que generen.
- b) El sector de la producción de aceituna, distinguiendo los distintos tipos de explotaciones de olivar.
- c) El sector de la transformación de aceite de oliva.
- d) El sector de la aceituna de mesa.
- e) El sector de la biomasa y otros productos derivados.
- f) El sector de la comercialización.
- g) Los consumidores de aceite de oliva y aceituna de mesa y otros productos derivados.
- h) La cadena de valor en este sector, entendida como la contribución al incremento del valor añadido de cada una de las actividades del proceso productivo que abarque desde la obtención de la materia prima (aceituna) hasta la distribución de los productos que se ofrezcan a los consumidores finales (aceite de oliva y aceituna de mesa).
- i) El sistema de generación de conocimiento e innovación y de su transferencia.

2. A los solos efectos de la presente Ley, bajo la expresión «territorio de olivar» queda comprendido el espacio geográfico en el que el cultivo del olivar y la producción de aceite de oliva y aceituna de mesa es determinante por su importancia para la economía, el empleo o el mantenimiento de la población en el medio rural. Asimismo, también se entenderá como tal el espacio geográfico en el que el olivar sea predominante en la configuración de los paisajes y contribuya de manera relevante a la conservación de la biodiversidad y del patrimonio natural.

3. La delimitación del territorio de olivar formará parte del contenido del Plan Director del Olivar previsto en el artículo 5, se realizará en el marco de las previsiones establecidas por la planificación territorial y ambiental y será tenida en cuenta por los demás instrumentos de planificación física de carácter sectorial, sin perjuicio de los efectos vinculantes que a estos instrumentos les confiere su legislación específica. Las determinaciones del Plan Director vincularán a los titulares de las explotaciones de todos los olivos y olivares situados dentro del mencionado espacio. Se consideran bienes incluidos dentro del territorio de olivar tanto la superficie destinada al cultivo de aquel como los árboles de esta especie y las

edificaciones e instalaciones con él relacionadas que, por sus valores intrínsecos, resulten dignos de protección.

Artículo 3. Fines.

Son fines de la presente Ley:

a) Mejorar la eficiencia productiva del olivar, así como su modernización, y la competitividad del aceite de oliva y la aceituna de mesa.

b) Promover el desarrollo de las zonas olivereras para mantener a la población en el territorio, fomentando el empleo de calidad y la formación especializada de las personas dedicadas a este sector.

c) Mantener la sostenibilidad ambiental del cultivo del olivar.

d) Aumentar la calidad del aceite de oliva y de la aceituna de mesa producidos en Andalucía.

e) Impulsar los proyectos de investigación, desarrollo e innovación en el sector oliverero, la transferencia de tecnología y la formación en el sector.

f) Mejorar la tecnología productiva del aceite de oliva y de la aceituna de mesa.

g) Optimizar e incorporar valor añadido a los canales de comercialización del aceite de oliva y de la aceituna de mesa.

h) Fomentar el uso eficiente del agua y la energía y la utilización de energías renovables, en particular la biomasa, así como potenciar la consolidación en el sector oliverero de un modelo eficiente y competitivo de explotaciones agrarias e industrias transformadoras.

i) Promocionar la calidad y el consumo del aceite de oliva y la aceituna de mesa como productos de excelencia gastronómica y de carácter saludable.

j) Fomentar el uso racional de los subproductos del sector oliverero para el aumento de la renta en las zonas de cultivo.

k) Conservar y valorizar el paisaje y el patrimonio histórico y cultural del olivar y sus productos.

l) Mejorar la vertebración interprofesional del sector del olivar y la concentración de la oferta, fomentando la cooperación y la asociación de los agentes del sector.

m) Favorecer el equilibrio de la cadena de valor que posibilite un adecuado funcionamiento de los mercados.

n) Impulsar la coordinación y complementariedad entre las administraciones públicas en las medidas de apoyo al sector oleícola y a los territorios de olivar.

ñ) Proteger los derechos e intereses legítimos que a los consumidores finales asistan en cuanto a comercialización y consumo de los productos del olivar.

Artículo 4. Principios.

Los principios que inspiran la presente ley son:

a) Principio del cultivo racional y sostenible del olivar como recurso agrícola fundamental de Andalucía y soporte económico y social del medio rural.

b) Principio de interés compartido público-privado en el mantenimiento del cultivo y en el desarrollo de la cadena de valor derivada de él.

c) Principio del mantenimiento de las rentas en el medio rural oliverero, mediante la utilización, en su caso, asimétrica de los apoyos públicos.

d) Principio de adaptación al progreso técnico proporcionado por el desarrollo e implantación de los avances obtenidos por la investigación y la innovación en el sector.

e) Principio del interés histórico-cultural y social del cultivo del olivar y de sus productos derivados en Andalucía.

f) Principio de mantenimiento de la calidad del aceite, la aceituna de mesa y sus productos derivados en todo el proceso de cultivo, transformación y comercialización.

g) Principio del interés social del cultivo del olivar y sus productos derivados en Andalucía.

TÍTULO I

Instrumentos de gestión sostenible del olivar

CAPÍTULO I

Plan Director del Olivar

Artículo 5. *Concepto y naturaleza.*

1. El Plan Director del Olivar constituye el instrumento para la consecución de los fines fijados en esta Ley. Su elaboración corresponderá a la consejería competente en materia de agricultura y se aprobará mediante decreto del Consejo de Gobierno, previo informe del Consejo Andaluz del Olivar previsto en esta Ley. En el procedimiento de elaboración habrán de ser oídas las organizaciones más representativas del sector.

2. El Plan tendrá la consideración de plan con incidencia en la ordenación del territorio de los previstos en el Capítulo III del Título I de la Ley 1/1994, de 11 de enero, de ordenación del territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía. Su contenido deberá reflejar, además de lo indicado en el artículo 6 de la presente Ley, lo establecido en el artículo 17 de la Ley 1/1994, de 11 de enero, y su tramitación se ajustará al artículo 18 de la misma.

Artículo 6. *Contenido.*

1. El Plan Director incluirá, como mínimo, los siguientes contenidos:

- a) La delimitación de los «territorios de olivar» a que se hace referencia en el artículo 2.2.
- b) La tipología del olivar tradicional que refiere el artículo 15.2.
- c) La caracterización de las explotaciones y territorios de olivar y del sector oleícola andaluz.
- d) El diagnóstico del olivar andaluz desde las perspectivas económica, social, ambiental y cultural, identificando los factores clave de su competitividad y sostenibilidad.
- e) La identificación, cuantificación, reconocimiento y evaluación de las externalidades positivas y negativas del olivar y de sus materias primas y productos.

2. Asimismo, el Plan definirá las correspondientes estrategias de actuación para la mejora del sector del olivar, así como para el reconocimiento de los bienes y servicios que provee y la remuneración a los agricultores por la provisión de dichos bienes y servicios. En concreto, se definirán, al menos, las siguientes estrategias:

- a) Medidas estructurales necesarias para la mejora del olivar tradicional y de la calidad de los aceites y de la aceituna de mesa.
- b) Mejora de la productividad de las explotaciones del olivar, potenciando la diversificación y multifuncionalidad del mismo.
- c) Mantenimiento e impulso del patrimonio olivarero de Andalucía.
- d) Protección del olivar tradicional, especialmente del ubicado en zonas con desventajas naturales específicas.
- e) Medidas para favorecer la biodiversidad y la calidad paisajística de los olivares.
- f) Medidas para promover la contribución del olivar a la sostenibilidad medioambiental y a la lucha contra el cambio climático, adaptando, en su caso, las técnicas de cultivo.
- g) Elaboración de un código de buenas prácticas de gestión de las explotaciones del olivar.
- h) Establecimiento de mecanismos de coordinación público-privada.
- i) Vertebración sectorial.
- j) Mejora de la cadena de valor para añadir más rentabilidad a los primeros eslabones, incrementando la capacidad de negociación a través de estrategias que favorezcan la creación de plataformas de concentración de la oferta por los productores.
- k) La investigación, el desarrollo, la innovación, la formación y su transferencia tecnológica al sector del olivar, enfocada principalmente a la mejora de la rentabilidad, competitividad y sostenibilidad económica, social y ambiental del mismo.
- l) Los sistemas de aseguramiento de la calidad de las producciones y de garantías para los consumidores, con especial atención a los procedimientos de obtención, al etiquetado

opcional, a las certificaciones y al origen de las mismas, y de manera que desde los ámbitos de la producción y la comercialización se ofrezca a los consumidores una información veraz, suficiente y comprensible sobre las características de estos productos.

Artículo 7. *Duración.*

El Plan tendrá una vigencia de seis años y se podrán realizar revisiones intermedias cuando la consejería competente en materia de agricultura, por sí o a petición de las organizaciones representativas, por circunstancias que modifiquen la situación del sector, previo informe del Consejo Andaluz del Olivar, lo considere necesario.

CAPÍTULO II

Contratos territoriales y sistema de información

Artículo 8. *Contratos territoriales de zona rural.*

1. La consejería competente en materia de agricultura podrá suscribir con un conjunto de titulares de explotaciones de olivar de una zona determinada, de forma voluntaria para ambas partes, los contratos territoriales de zona rural previstos en el artículo 16 de la Ley 45/2007, de 13 de diciembre, para el desarrollo sostenible del medio rural, con el fin de orientar las actuaciones futuras que integren las funciones productivas, económicas, sociales, ambientales y culturales de dicha zona olivarera.

2. Por decreto del Consejo de Gobierno, adoptado a propuesta de la persona titular de la consejería competente en materia de agricultura, previo informe del Consejo Andaluz del Olivar, podrá desarrollarse el régimen básico de estos contratos.

Artículo 9. *Contratos territoriales de explotación.*

1. Los contratos territoriales de explotación son los instrumentos mediante los que la Administración y los particulares, dentro de los fines señalados por el Plan Director del Olivar, orientan las actuaciones en las explotaciones olivareras hacia la consecución de una mayor eficiencia, competitividad, sostenibilidad y calidad de las producciones, incorporando medidas innovadoras que permitan poner en valor el potencial de las distintas explotaciones.

2. En el contrato territorial de explotación quedarán definidos los compromisos de la persona titular de la explotación y los de la Administración, así como la naturaleza y modalidades de las ayudas y otras actuaciones que constituyen la contrapartida, haciendo uso de los recursos públicos disponibles.

3. Por decreto del Consejo de Gobierno, previo informe del Consejo Andaluz del Olivar, se podrá establecer el régimen jurídico de los contratos territoriales de explotación que suscriba la consejería competente en materia de agricultura con los titulares de las explotaciones olivareras.

Artículo 10. *Control de los compromisos adquiridos.*

La suscripción de los contratos referidos en los artículos 8 y 9 habilita a la Administración para inspeccionar y controlar el desarrollo de los mismos y para dirigir instrucciones y mandatos sobre su debido cumplimiento. El incumplimiento grave de las obligaciones asumidas en los mismos dará lugar a la resolución de los mencionados contratos, a la restitución de las ayudas percibidas, todo ello en los términos que se establezcan en los decretos contemplados en los artículos 8.2 y 9.3, y a la imposición, en su caso, de las sanciones que correspondan.

Artículo 11. *Sistema de información y apoyo a la toma de decisiones.*

1. La consejería competente en materia de agricultura creará, mantendrá y pondrá a disposición pública un sistema accesible de información de los territorios de olivar, de los sectores productor, transformador, comercializador y consumidor, que permita establecer medidas indicadoras de la calidad, sostenibilidad y eficiencia, y orientar la toma de decisiones públicas y privadas.

2. Para la formación y mantenimiento del sistema previsto en el apartado anterior, todos los agentes de los sectores olivícola y oleícola colaborarán con la Administración autonómica y le aportarán la información que esta requiera, todo ello sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos y demás normativa aplicable.

CAPÍTULO III

Consejo Andaluz del Olivar

Artículo 12. *Creación y funciones.*

1. Se crea el Consejo Andaluz del Olivar, adscrito a la consejería competente en materia de agricultura, como órgano asesor en lo concerniente al mantenimiento y mejora del cultivo del olivar en Andalucía, el desarrollo sostenible de sus territorios y el fomento de la calidad y promoción de sus productos.

2. Sus funciones fundamentales serán el asesoramiento a las administraciones públicas así como informar el Plan Director y sus correspondientes modificaciones.

Artículo 13. *Composición y funcionamiento.*

1. Estará constituido por, al menos, veinte personas, designadas por la persona titular de la consejería competente en materia de agricultura, en representación de las administraciones públicas afectadas, de las organizaciones empresariales y sindicales, de las organizaciones profesionales agrarias, de federaciones de cooperativas agrarias y otras entidades representativas del sector, así como de especialistas de reconocido prestigio en los distintos ámbitos relacionados con el olivar, su cadena de valor y los territorios de olivar. La composición del Consejo tenderá a una representación equilibrada de mujeres y hombres.

La presidencia del Consejo corresponderá a la persona titular de la consejería competente en materia de agricultura.

2. Reglamentariamente se establecerá la organización y el régimen jurídico y de funcionamiento del Consejo. Para la determinación de los miembros en representación del sector del olivar se tendrá en cuenta la representatividad que, por disposición legal o por su grado de implantación real, tengan las distintas organizaciones y entidades.

TÍTULO II

Medidas para el fomento del olivar

Artículo 14. *Ayudas agrarias para el mantenimiento de la renta del olivar.*

La Administración de la Junta de Andalucía, en el marco de sus competencias y sin perjuicio de la legislación comunitaria y estatal de aplicación, reequilibrará las ayudas de las administraciones públicas al cultivo del olivar en aras del mantenimiento de las rentas que produce.

Artículo 15. *Olivar tradicional.*

1. La Administración de la Junta de Andalucía, para evitar el abandono de territorios y sistemas productivos sensibles, promoverá el mantenimiento, la modernización y la reestructuración del olivar tradicional para la mejora de su productividad.

2. A los efectos de la presente ley, se denomina olivar tradicional al cultivado con técnicas agronómicas tradicionales en Andalucía en secano y regadío, independientemente de su situación fisiográfica, la agrología de los terrenos donde se asienta y la variedad cultivada. En el Plan Director del Olivar se determinará la tipología de estos olivares.

Artículo 16. *Olivar con desventajas naturales.*

La Administración de la Junta de Andalucía prestará una atención preferente a los olivares tradicionales en zonas con desventajas naturales para que las explotaciones

olivareras obtengan rentabilidad económica, promoviendo actuaciones dirigidas a la diversificación económica en aras del mantenimiento del cultivo, preservar la sostenibilidad ambiental y social y evitar la desertificación de los territorios.

Artículo 17. *Explotación prioritaria y explotación territorial.*

En los supuestos enunciados en los artículos 14 a 16 de la presente Ley tendrán preferencia las explotaciones prioritarias definidas en la Ley 19/1995, de 4 de julio, de modernización de las explotaciones agrarias, e inscritas en el registro autonómico de explotaciones prioritarias, y las explotaciones territoriales determinadas en la Ley 45/2007, de 13 de diciembre.

Artículo 18. *Igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres.*

1. El desarrollo de las medidas contenidas en la presente ley, así como en el Plan Director, deberá respetar el principio de igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres en los territorios del olivar.

2. Asimismo, podrán contemplarse medidas de acción positiva a favor de las mujeres en los territorios del olivar, encaminadas a superar y evitar situaciones de discriminación de hecho por razón de sexo.

Artículo 19. *Reestructuración del cultivo del olivar.*

1. La consejería competente en materia de agricultura incentivará la mejora de las explotaciones de olivar tradicional potencialmente productivas, mediante su adaptación para la recolección mecanizada, la puesta o modernización del regadío u otras actuaciones estructurales, en los términos que se establezcan en el Plan Director del Olivar.

2. La consejería competente en materia de agricultura facilitará las acciones tendentes a alcanzar una dimensión y gestión más eficientes de las explotaciones olivareras de acuerdo con los criterios que se recojan en el Plan Director del Olivar y en el desarrollo reglamentario de la presente Ley.

Artículo 20. *Multifuncionalidad y diversificación.*

La Administración de la Junta de Andalucía promoverá la realización de actividades complementarias en las explotaciones agrícolas, así como en las industrias del sector del olivar, de manera que se incremente la renta de procedencia no agraria de los olivicultores.

Artículo 21. *Apoyo a las explotaciones calificadas como ecológicas o de producción integrada y a la mejora de la gestión de los recursos naturales en los territorios de olivar.*

1. La aplicación prioritaria de medidas especiales de apoyo se extenderá a los titulares de explotaciones olivareras calificadas como ecológicas o de producción integrada.

2. Se establecerán medidas especiales de apoyo a la conservación de la naturaleza, en especial el fomento de la biodiversidad y la calidad paisajística de los olivares, y a la mejora de gestión de los recursos naturales en los territorios de olivar.

3. Con el fin de promover y mejorar la calidad del medio ambiente en los territorios de olivar y, en especial, de aquellos situados en la Red Natura 2000, se adoptarán las medidas adecuadas para:

a) Promover una gestión sostenible de los recursos naturales, especialmente del agua y el suelo.

b) Corregir las externalidades negativas, tales como la erosión, la contaminación de las aguas superficiales y subterráneas o la realización de prácticas con riesgo para la salud.

c) Remunerar la producción de bienes y servicios no comercializables y la mejora de externalidades positivas, tales como la biodiversidad o el sumidero de CO₂.

d) Favorecer la capacidad de acogida de los olivares de la fauna y flora no competidora con el cultivo y sin perjuicio para este.

e) Adecuar los territorios de olivar para favorecer su contribución a la lucha contra el cambio climático.

f) Promover la educación ambiental y la concienciación de la ciudadanía sobre la importancia de los territorios de olivar en la conservación del patrimonio natural de Andalucía.

Artículo 22. *Olivar en regadío.*

La Administración de la Junta de Andalucía fomentará el uso del riego en el cultivo del olivar con el objetivo de aumentar sus producciones y la renta de los olivicultores dentro de las previsiones que se establezcan en los planes hidrológicos de cuenca, para favorecer asimismo su sostenibilidad, el mantenimiento de la cohesión territorial y su valor añadido en términos de creación de empleo y generación de riqueza.

Artículo 23. *Uso eficiente del agua.*

En el marco de la Ley de Aguas y de los planes hidrológicos de cuenca, la Administración autonómica, a través de sus órganos competentes, apoyará exclusivamente las nuevas puestas en riego y la modernización de las existentes con las que se pretenda alcanzar un uso eficaz y eficiente de los recursos hídricos y/o energéticos.

Artículo 24. *Concesiones de agua para el olivar.*

A los efectos de determinar la preferencia en el otorgamiento de nuevas concesiones de agua para la puesta o modernización de regadíos a que se refiere el artículo 19, se tendrá en cuenta el ahorro de los recursos hídricos y la reutilización de agua depurada, de acuerdo con lo establecido en la Ley 9/2010, de 30 de julio, de Aguas de Andalucía.

Artículo 25. *Eficiencia energética y energías renovables.*

Se fomentarán las actuaciones tendentes a conseguir el ahorro y la mejora de la eficiencia energética en las explotaciones olivareras y en la industria de transformación, y se promoverán medidas que tengan por finalidad el aprovechamiento energético de los residuos agrícolas e industriales, la producción de energía a partir de la biomasa y la producción y uso de energías renovables, considerando particularmente la eficiencia de los ciclos de los recursos en las explotaciones olivareras.

Artículo 26. *Generación y fomento de la calidad del empleo en los territorios de olivar y en el sector oleícola.*

Con el fin de impulsar la creación, la calidad y la sostenibilidad del empleo en las explotaciones y territorios de olivar, y en el sector oleícola en su conjunto, la Administración de la Junta de Andalucía desarrollará medidas para el fomento de políticas activas que contribuyan a mejorar las condiciones del empleo en el sector, con especial atención a la formación de sus trabajadores.

Artículo 27. *Investigación, desarrollo, innovación y formación.*

1. La Administración de la Junta de Andalucía, dentro de la política general de planes y programas de investigación que promuevan y financien los órganos competentes de la Junta de Andalucía y los institutos y agencias públicas de investigación, fortalecerá líneas específicas relativas a la investigación, desarrollo, innovación, formación y transferencia de sus resultados para el olivar y sus productos derivados.

2. El Plan Director del Olivar contendrá las líneas específicas de investigación, desarrollo, innovación y transferencia de sus resultados, e implementará líneas preferentes de estudio e investigación en relación con la calidad de los productos, la reducción de los costes de producción, el control de las principales patologías del olivar, la disminución del impacto ambiental de las industrias, la biotecnología, los aspectos beneficiosos para la salud del consumo de aceite de oliva y de aceituna de mesa y como alimento consustancial de la dieta mediterránea, con la mecanización del cultivo y con la multifuncionalidad de los territorios de olivar.

Artículo 28. *Nuevas tecnologías.*

La Junta de Andalucía promoverá la aplicación de las nuevas tecnologías de producción y recolección en el cultivo del olivar, y de transformación en el sector del aceite de oliva, de la aceituna de mesa y el aprovechamiento de los productos secundarios derivados del cultivo y de la industria transformadora.

Artículo 29. *Colaboración y coordinación.*

Con objeto de impulsar las medidas establecidas en los artículos 27 y 28 anteriores, el Instituto Andaluz de Investigación y Formación Agraria, Pesquera y Alimentaria y de la Producción Ecológica, en cumplimiento de sus objetivos y en ejercicio de las funciones atribuidas por la Ley 1/2003, de 10 de abril, por la que se creó dicho instituto, fomentará las relaciones y la coordinación en programas y actividades de investigación y transferencia de tecnología con instituciones y entidades públicas y privadas, estableciendo los mecanismos de colaboración que sean necesarios con el sector olivarero. Todo ello conforme a los objetivos, directrices y criterios establecidos en el marco del programa sectorial de investigación y formación agroalimentaria y pesquera aprobado por dicho instituto vigente en cada momento.

TÍTULO III

Transformación, promoción y comercialización de los productos del olivar**Artículo 30.** *Industrialización de los productos del olivar.*

La Administración de la Junta de Andalucía, en sus programas de industrialización agroalimentaria y de fomento de las nuevas tecnologías, incluirá ayudas específicas para:

- a) La mejora tecnológica de las almazaras y la industria entamadora, incluida aquella que contribuya a mejorar la repercusión ambiental de la actividad.
- b) La diversificación productiva, la mejora de la eficiencia energética y la reducción del impacto ambiental de estas industrias.
- c) El aprovechamiento de los subproductos de las industrias olivareras, así como la reducción de los residuos que estas generan, valorizando los mismos.

Artículo 31. *Calidad y autenticidad de los productos del olivar.*

1. La Administración de la Junta de Andalucía fomentará:

- a) La certificación de la calidad de los procesos productivos de las industrias olivareras y de los productos obtenidos de estas.
- b) Las iniciativas de la industria oleícola y de aceituna de mesa que supongan un refuerzo de los sistemas de trazabilidad de sus productos y de las garantías y de la información para los consumidores, considerando como instrumento preferente para el logro de estas garantías las denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas previstas en la normativa comunitaria, estatal y autonómica vigente.

2. Además de las menciones preceptivas conforme a la normativa general del etiquetado de productos alimenticios, el etiquetado de los oleícolas deberá suministrar cumplida información a los consumidores sobre los sistemas de producción especial que, en su caso, hayan seguido. Igualmente, con carácter potestativo podrán incluir otras informaciones relativas a propiedades, forma de recolección de las aceitunas y de extracción del aceite, origen geográfico, el año de la cosecha, las variedades u otras, siempre que se cumplan los requisitos pertinentes y se sigan sistemas de registro y procedimientos de identificación de los productos que permitan asegurar la exactitud de las indicaciones. La información suministrada sobre las características de estos productos deberá ser veraz, suficiente y comprensible.

3. Se promoverá la utilización de envases no rellenables o monodosis, para consumo directo en establecimientos de hostelería y restauración.

Artículo 32. Promoción y comercialización.

La Administración de la Junta de Andalucía, en el ámbito de los objetivos y principios de esta ley, fomentará:

- a) Las medidas que favorezcan la orientación al mercado, la concentración de la oferta y la mejora de la cadena de valor, así como las actuaciones orientadas a la mejora de la información de los sistemas productivos, de transformación y comercialización.
- b) El consumo del aceite de oliva y la aceituna de mesa como integrantes de la dieta mediterránea, por su excelencia gastronómica y beneficios para la salud de los consumidores.
- c) La comercialización de los productos del olivar en el mercado nacional e internacional.
- d) La mejora de la información a los consumidores sobre el cultivo del olivar, los sistemas productivos, y las características y propiedades del aceite de oliva y la aceituna de mesa.
- e) La contratación y formación específica de personal técnico cualificado en las entidades asociativas agrarias, en especial en los puestos gerenciales de las mismas.

TÍTULO IV

Medidas para la coordinación y la vertebración del sector del olivar y su cadena de valor**Artículo 33. El Plan Director como instrumento de coordinación de las acciones colectivas.**

La coordinación e integración de las acciones a desarrollar por el conjunto de actores implicados en los territorios de olivar y, en particular, de los que participan activamente en la cadena de valor del olivar y sus productos se instrumentalizará en el Plan Director del Olivar.

Artículo 34. Acción colectiva.

La Administración de la Junta de Andalucía fomentará las actuaciones de cooperación y asociación de los distintos agentes que intervienen en el sistema productivo y comercial que determinan la cadena de valor del aceite de oliva y la aceituna de mesa. Asimismo, fomentará los procesos de integración de las cooperativas de primer grado en estructuras de mayor dimensión que mejoren su posición en los mercados y que se unan para la comercialización de sus productos.

Artículo 35. Cooperación en el sector productor.

La Administración de la Junta de Andalucía, en el ámbito del sector productor, fomentará:

- a) Los procesos de gestión en común de las explotaciones de olivar dirigidos a mejorar la rentabilidad mediante la unión temporal y voluntaria de los titulares de las mismas.
- b) Las asociaciones de productores y las empresas de servicios que apoyen a los titulares de explotaciones mediante una gestión integral y sostenible.
- c) Las figuras asociativas que proporcionen una dimensión adecuada para la gestión colectiva de los productos secundarios derivados del cultivo del olivar y de la industria de transformación, para su aprovechamiento en nuevos usos que complementen la renta de las explotaciones.

Artículo 36. Cooperación en el sector transformador-comercializador.

La Administración de la Junta de Andalucía, en el ámbito de las industrias del olivar, fomentará:

- a) La asociación e integración de las industrias de pequeña dimensión dirigidas hacia un aumento de la rentabilidad y eficiencia productivas.
- b) Las alianzas estratégicas entre operadores orientadas a las demandas futuras del mercado.

c) Las figuras asociativas o empresas de servicios que proporcionen una gestión integral de los subproductos y residuos de las industrias olivereras, en especial las que aporten un valor añadido mediante el aprovechamiento de los mismos.

Artículo 37. *Cooperación empresarial.*

La Administración de la Junta de Andalucía apoyará la integración del sector oliverero mediante las distintas modalidades de entidades asociativas vigentes, tanto de producción como de comercialización. Asimismo, fomentará las fusiones, integraciones y absorciones entre cooperativas de primer grado y la constitución de cooperativas de segundo y ulterior grado, así como de todo tipo de empresas encaminadas a favorecer la concentración de la oferta en el sector del olivar.

Artículo 38. *La cadena de valor y la relación con los territorios.*

La Administración de la Junta de Andalucía favorecerá que los agentes y operadores y las asociaciones y organizaciones del sector adopten iniciativas tendentes a mejorar el funcionamiento de la cadena de valor y su relación con los territorios de olivar y a adoptar acuerdos y relaciones contractuales entre el sector productor, el transformador, el comercializador y el consumidor.

TÍTULO V

La tutela del patrimonio natural oliverero y de la cultura del aceite y de la aceituna

Artículo 39. *El olivar y el patrimonio natural e histórico.*

1. En los términos de lo previsto en la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del patrimonio natural y de la biodiversidad, y en la Ley 14/2007, de 26 de noviembre, de patrimonio histórico de Andalucía, los órganos competentes de la Administración de la Junta de Andalucía tendrán en cuenta la importancia y singularidad de los territorios de olivar, de los olivos y sus productos, como parte del patrimonio natural y cultural de Andalucía, para emprender acciones tendentes a:

a) Establecer medidas de protección y conservación del patrimonio representado por los olivos y olivares singulares o excepcionales, cuando se acrediten valores de edad, monumentalidad, producción excepcional y relevancia cultural o histórica.

b) Impulsar medidas de apoyo a la protección, conservación y uso del patrimonio arqueológico, industrial y etnológico asociado al cultivo del olivar y el aceite de oliva.

c) Impulsar actividades para informar y educar a los habitantes de los territorios olivereros sobre la potencialidad e interés público que tiene el buen uso de este patrimonio natural y cultural.

d) Impulsar planes de actividades culturales en los territorios olivereros, favoreciendo la participación y la iniciativa de entidades públicas y privadas.

e) Divulgar, para el conocimiento de los consumidores, las características de calidad intrínseca del aceite de oliva y de la aceituna de mesa, y los efectos saludables de su consumo.

f) Impulsar la identificación de paisajes olivereros de especial relevancia histórica, cultural, agronómica o ambiental y establecer medidas de puesta en valor, así como realizar un programa de señalización y localización.

2. Asimismo, y de conformidad con la normativa específica aplicable, se resaltarán los valores del turismo y la artesanía asociados con el olivar, el aceite de oliva y la aceituna de mesa, y con los procesos de diversificación y, en su caso, reconversión a otros usos.

Disposición adicional primera. *Plan Director del Olivar.*

1. El Plan Director del Olivar se aprobará en el plazo máximo de un año a partir de la entrada en vigor de la presente Ley.

2. Aquellos principios y criterios enumerados en esta Ley que no necesiten ser desarrollados expresamente por el citado plan serán de aplicación directa a la entrada en vigor de la misma.

Disposición adicional segunda. *Consejo Andaluz del Olivar.*

El Consejo Andaluz del Olivar se constituirá en el plazo máximo de nueve meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley.

Disposición final única. *Desarrollo reglamentario.*

El desarrollo reglamentario de esta Ley se llevará a efecto de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 112 y 119.3 del Estatuto de Autonomía para Andalucía y 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

§ 41

Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 209, de 1 de septiembre de 2021
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2021-14318

España es el primer productor y exportador mundial de aceite de oliva. El olivar y el aceite de oliva conforman un sector de gran relevancia económica, social y comercial en nuestro país y en los mercados internacionales, con una demanda en constante crecimiento. El objetivo de este real decreto es actualizar la legislación para adaptarla a la situación actual del sector y a los avances tecnológicos, promoviendo la calidad del aceite de oliva como uno de los pilares básicos para el desarrollo de este sector.

En España, el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, contempla los aceites de oliva en el capítulo XVI, sección 2.^a Esta materia fue desarrollada y regulada de forma específica por el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.

En la Unión Europea la normativa en materia de aceites de oliva y de orujo de oliva está armonizada mediante el Reglamento (CEE) n.º 2568/1991 de la Comisión, de 11 de julio de 1991, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva y sobre sus métodos de análisis, y el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007. En ellos se establecen las denominaciones, las definiciones, las características fisicoquímicas y organolépticas, y los métodos de muestreo y análisis de dichos productos.

Asimismo, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 29/2012 de la Comisión, de 13 de enero de 2012, sobre las normas de comercialización del aceite de oliva, se desarrollan las normas de comercialización y el procedimiento de colaboración administrativa entre la Comisión y los Estados miembros relativo a las normas de control aplicables en estos productos. Este reglamento deroga el Reglamento (CE) n.º 1019/2002, que fue desarrollado en nuestro país con medidas complementarias mediante el Real Decreto 1431/2003, de 21 de noviembre, por el que se establecen determinadas medidas de comercialización en el sector de los aceites de oliva y del aceite de orujo de oliva.

El mencionado Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, ha sido modificado de forma reiterada, y además la evolución de las condiciones productivas y de consumo en estas casi cuatro décadas hace necesario sustituirlo por uno nuevo y específico para los aceites de oliva y de orujo de oliva por su singularidad y por la relevancia que esta producción tiene en nuestro país. El hecho de contar con una norma propia, separándola de la de otros aceites

§ 41 Real Decreto que aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva

vegetales, contribuirá a adaptar de mejor manera los sistemas de producción y autocontrol, y las normas de envasado y etiquetado a la normativa europea y a la evolución de los criterios y avances tecnológicos. Además de la actualización de su contenido, se ordena y simplifica la norma, eliminando de ella los aspectos higiénico-sanitarios que están desarrollados y armonizados en los reglamentos comunitarios de carácter horizontal aplicables en la materia.

En consecuencia, procede derogar el contenido de la sección 2.^a del capítulo XVI del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, y, asimismo, derogar el mencionado Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, en lo referente a los aceites de oliva y de orujo de oliva. Por otra parte, la regulación de esta materia venía adoleciendo de un problema de dispersión normativa que se ha abordado aunando las disposiciones aplicables a los aceites de oliva y de orujo de oliva, por lo que procede la derogación de dichas normas, lo que redundará favorablemente en la seguridad jurídica.

La presente norma será de aplicación a todos los aceites de oliva y de orujo de oliva elaborados y comercializados en España, sin menoscabo del cumplimiento de la cláusula de reconocimiento mutuo de la Unión Europea.

De cara a preservar y poner en valor los aceites de oliva y de orujo de oliva, así como a evitar posibles prácticas fraudulentas, se hace necesario establecer en esta norma determinadas obligaciones de los operadores del sector en cuanto a las instalaciones, prácticas no permitidas, los documentos de acompañamiento y la trazabilidad de los productos. Estas obligaciones y prohibiciones deben ser de aplicación a todos los operadores, entendiéndose como tales las personas físicas o jurídicas que participen en cualquiera de las etapas de la producción y comercialización de los aceites de oliva y de orujo de oliva, incluyendo por tanto a los centros de compra de aceituna, las cooperativas o las almazaras móviles entre otros. En particular, las obligaciones para instalaciones recogidas en el artículo 5 apartados 1 y 2, no serán de aplicación a las almazaras, las refinerías y las extractoras de aceite de orujo que ya estuvieran en funcionamiento a la entrada en vigor de esta norma.

En desarrollo del artículo 7 bis del Reglamento (CEE) n.º 2568/91 y sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 178/2002, se establece la obligatoriedad de mantener un sistema de trazabilidad normalizado que permita localizar fácilmente los productos e insista en la correcta identificación de los mismos en todas las etapas de la producción, transporte y comercialización de los aceites objeto de la norma.

Con el sistema de trazabilidad se coadyuvará a promover la calidad alimentaria, a mejorar la confianza de los consumidores, a diferenciar los productos respecto de otros similares, a recuperar y potenciar el mercado y a garantizar, en su caso, la retirada selectiva de los productos.

Por otra parte, dado que los almacenes, distribuidores y comercios minoristas se dedican al almacenamiento, distribución y comercialización del producto envasado y debidamente etiquetado, no pudiendo manipularse el contenido de dichos productos, y teniendo en cuenta que deben en todo caso cumplir lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 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, se considera innecesario exigir a estos operadores la obligación de mantener el sistema de registros establecido en la presente norma, al tratarse de una carga administrativa excesiva impuesta a unos operadores que no se dedican exclusivamente al sector del aceite de oliva.

Para facilitar a los operadores el cumplimiento de las obligaciones de la norma y a las autoridades competentes su control, se hace necesario implantar un sistema informatizado que aúne los datos de los movimientos de aceites de oliva y de orujo de oliva.

En materia de información alimentaria, así como en tolerancias sobre el control de contenido efectivo de un envase, se estará a lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, así como en el Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.

§ 41 Real Decreto que aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva

En los últimos años se ha evidenciado que el mercado español adolece de una falta de diferenciación entre los distintos productos del sector oleícola en comparación con el mercado internacional. Ello pone de manifiesto que el aceite de oliva necesita un reposicionamiento. Con el fin de lograr poner en valor a los aceites de oliva y en concreto a los aceites de oliva virgen extra como productos de excelencia se hace necesario implementar medidas que ayuden y fomenten la imagen de este producto tan emblemático para España.

Teniendo en cuenta la importancia de la cooperación y colaboración entre las Administraciones Públicas es oportuno establecer un Plan de control específico para la verificación de la trazabilidad del sector del aceite de oliva y de orujo de oliva, que pueda ser puesto en marcha por las autoridades competentes de control de la calidad y defensa contra fraudes y que será adoptado por la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria.

Por otra parte, con el fin de mejorar la transparencia de la información relativa a los controles de conformidad de los aceites de oliva efectuados por las autoridades competentes, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación elaborará y publicará un informe que recoja el resultado de las actuaciones llevadas a cabo.

En relación con los envases empleados para embotellar los aceites de oliva y de orujo de oliva, esta norma se centra en los requisitos necesarios que garanticen que los envases sean aptos para el consumo humano, que protejan su contenido sin alterar su composición ni afectar negativamente a sus características, y en asegurar que dichos envases protegen a los aceites que contienen de cualquier práctica fraudulenta destinada a substituir o reemplazar el contenido del envase por uno distinto y de inferior calidad. Al centrarse en los aspectos asociados a la calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva, ajustándose al objeto de la presente norma, queda en manos de los organismos competentes la regulación de los aspectos medioambientales asociados a los envases, de tal manera que la legislación elaborada en relación con la Economía Circular y las políticas de reducción de residuos se constituya en normativa horizontal aplicable y obligatoria a todos los sectores económicos y en la que esta norma de calidad quede bien integrada. No obstante esto, en cuanto que la presente norma no contiene disposiciones que provoquen un impacto medioambiental negativo, se considera que el contenido de este real decreto va en línea con la legislación de residuos y suelos contaminados y con el I Plan de Acción de Economía Circular. En particular, el texto se ajusta a lo dispuesto en la actual Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados, en concreto en cuanto a los principios de la política de residuos que recoge el capítulo II del título I, siendo de directa aplicación todas las normas de dicha ley, como las de gestión de residuos que recogen los artículos 17 y siguientes o las de información sobre residuos de los artículos 39 y siguientes, y, del mismo modo, a las previsiones correlativas del actual proyecto de ley de residuos y suelos contaminados, en tramitación parlamentaria en el momento de aprobar este real decreto, y sus nuevas disposiciones sobre plásticos de un solo uso o prevención de residuos. Asimismo, también es de aplicación la normativa específica sobre envases y residuos de envases, esto es la Ley 11/1997, de 24 de abril, de envases y residuos de envases y su reglamento de desarrollo. En cuanto al I Plan de Acción de Economía Circular, aprobado por el Consejo de Ministros el 21 de mayo de 2021, el real decreto se adecúa a su contenido como ocurre con el resto de actividades productivas, en sus ocho ejes y singularmente en los tres primeros, referentes a la producción, consumo y gestión de residuos.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

El contenido de este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, en virtud de los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una ordenación adecuada del sector del aceite de oliva y orujo de oliva, siendo la derogación del Real

Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, en la parte referente a los aceites de oliva y de orujo de oliva, y la aprobación de una nueva norma de calidad que regule de forma específica el aceite de oliva y de orujo de oliva, la forma más adecuada de conseguirlo. Se han tenido en cuenta, asimismo, los principios de eficiencia y proporcionalidad, al establecer una regulación y limitar las cargas administrativas a las mínimas imprescindibles para la consecución de los fines que se pretenden. En aplicación del principio de transparencia, además del trámite de consulta pública y el de información pública, durante la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, así como las entidades representativas de los sectores afectados y los consumidores, y ha emitido informe preceptivo la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Por último, el real decreto atiende al principio de seguridad jurídica, manteniendo la coherencia con el resto del ordenamiento jurídico que es de aplicación y dejando a los operadores los necesarios periodos transitorios de adaptación a la norma.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Asimismo, la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, sienta la base jurídica en materia de defensa de la calidad de los alimentos, estableciendo su regulación básica. En su disposición final cuarta habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios. Estas normas permiten asegurar y mantener la calidad de los productos que se ofrecen en el mercado, ya que una caracterización y categorización de los mismos facilita al consumidor su elección al poder comparar y elegir lo que más se ajuste a sus gustos o necesidades.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo y del Ministro de Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 31 de agosto de 2021,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es establecer la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Esta norma es de aplicación:

1. A todas las instalaciones de elaboración de aceite de oliva y de orujo de oliva radicadas en España.
2. A todos los aceites de oliva y de orujo de oliva elaborados en España para su comercialización en España, sin perjuicio de lo establecido en la cláusula de reconocimiento mutuo.
3. A los operadores que elaboren o comercialicen aceites de oliva y de orujo de oliva en España, sin perjuicio de lo establecido en la cláusula de reconocimiento mutuo.

En todo caso se aplicará la cláusula de reconocimiento mutuo contenida en la disposición adicional primera.

Artículo 3. *Denominaciones y definiciones de los productos.*

1. Las definiciones y denominaciones de las distintas categorías de productos en las que se clasifican los aceites de oliva y de orujo de oliva serán las establecidas en la parte VIII del anexo VII del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 y en la normativa europea que lo desarrolle o sustituya.

2. A los efectos de este real decreto se entenderá por:

a) Centro de compra y/o recepción de aceitunas: es la instalación que se dedica a la compra y/o recepción de aceitunas enteras y crudas de distintos agricultores para entregarlas a una almazara o a una entamadora, no realizándose ninguna transformación de los frutos.

b) Almazara: es el molino o industria donde se obtiene el aceite de oliva virgen por medios mecánicos o físicos a través de la molturación de las aceitunas, frutos de *Olea europaea* L.

c) Almazara móvil: es aquella almazara que se desplaza de cara a molturar aceitunas, frutos de *Olea europaea* L., in situ para la obtención de aceite de oliva virgen y que no posee una ubicación física determinada o fija.

d) Envasadora de aceite: es la industria o instalación donde se realiza el envasado de los aceites de oliva y de orujo de oliva con destino a la alimentación humana.

e) Refinería: es la industria o instalación donde se realiza la refinación de los aceites de oliva y de orujo de oliva con destino a la alimentación humana.

f) Extractora de orujo: es la industria o instalación destinada a la actividad de obtención por procedimientos físicos o químicos de los aceites de orujo de oliva crudos a partir de orujo graso de aceituna. Se incluyen aquellas instalaciones que solo realizan la actividad de secado de orujo graso húmedo procedente de la molturación de aceitunas.

g) Almacén: es el establecimiento en el que no se realiza ninguna transformación del producto y solo se almacena de forma intermedia entre otros operadores del sector.

h) Operador: es la persona física o jurídica que desarrolla su actividad en el sector y el mercado de los aceites de oliva y de orujo de oliva, incluidos los cosecheros que retiren a granel su aceite de la almazara y todo aquel que compre o retire aceite de oliva virgen a granel de una almazara. Asimismo, se considerarán operadores las entamadoras y envasadoras de aceitunas cuando empleen frutos de *Olea europaea* L. para su ulterior transformación en aceite. Los operadores podrán tener o no instalaciones.

i) Cosechero: es la persona física o jurídica titular de una explotación olivarera que produce aceituna (*Olea europaea* L.) para su transformación en aceite de oliva obtenido mediante molturación de aceituna de su propiedad por una almazara que le presta servicio de molturación.

j) Refinación: es todo aquel proceso al que se someten los aceites de oliva y de orujo de oliva crudo diferente a la obtención por procedimientos físicos y la clarificación por lavado, sedimentación, centrifugación o filtración.

k) Proceso continuo: es aquel que se produce sin pausa alguna y sin transición entre operación y operación, permitiéndose no obstante la existencia de una tolva o depósito intermedio que permita el enlace entre ellas siendo 12 horas el tiempo máximo permitido de permanencia de la masa en la tolva o depósito intermedio, siempre dentro de una misma industria.

l) Consumidor final: es el consumidor último de un producto alimenticio que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

m) Colectividades: es cualquier establecimiento (incluidos un vehículo o un puesto fijo o móvil), como restaurantes, comedores, centros de enseñanza, hospitales y empresas de suministro de comidas preparadas y otros centros sociales, en los que, como actividad empresarial, se preparan alimentos listos para el consumo por el consumidor final.

Artículo 4. Obligaciones de trazabilidad.

1. Será obligatorio que los operadores con instalaciones dispongan en el lugar donde se hallen los productos de un sistema de registros de trazabilidad, según lo recogido en el anexo I, que incluya todos los productos que se encuentren en ellas.

Las anotaciones en dichos registros deberán efectuarse en tiempo real.

Sin perjuicio de lo establecido en la normativa de la Unión Europea, no estarán obligados a llevar los registros establecidos por la presente norma los almacenes dedicados exclusivamente al almacenamiento y la distribución de aceites de oliva y de orujo de oliva envasados y dispuestos para su venta al consumidor final, y los comercios minoristas.

2. Será obligatorio, en el transporte de aceites de oliva y de orujo de oliva a granel, que los operadores notifiquen al sistema informatizado habilitado al efecto por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con anterioridad a que se produzca el movimiento, los datos a los que hace referencia el apartado 3 del presente artículo. El operador responsable de notificar la información será el tenedor de los aceites de oliva y de orujo de oliva en el momento de la expedición del aceite. En el caso de los transportes de aceites de oliva o de orujo de oliva a granel provenientes de terceros países o de otros Estados miembros, será responsable de la notificación al sistema el destinatario final de la mercancía. En todo caso esta notificación deberá haberse efectuado antes de que el granel de aceite de oliva o de orujo de oliva entre en territorio nacional.

3. Será obligatorio que en el transporte de aceites de oliva y de orujo de oliva, sea a granel o no, la mercancía vaya acompañada, en todos los casos y en todo momento, por un documento que contemple al menos los datos recogidos en el anexo II de este real decreto y que identifique inequívocamente la denominación del producto correspondiente según la normativa aplicable.

Además, en el caso de transportes a granel, la mercancía deberá ir acompañada de un boletín de análisis o un documento asimilado firmado que acredite la clasificación del aceite de oliva o de orujo de oliva declarada en el documento de acompañamiento.

En los transportes a granel el sistema informatizado mencionado en el apartado 2 generará el documento de acompañamiento.

El operador responsable de que se porte el documento de acompañamiento establecido en este apartado será:

- a) El tenedor de los aceites de oliva y de orujo en el momento de la expedición.
- b) En el caso de los transportes de aceites de oliva o de orujo de oliva provenientes de terceros países o de otros Estados miembros, el destinatario final de la mercancía.

4. Será obligatorio que las almazaras, las refinerías y extractoras de aceite de orujo que ya estuvieran en funcionamiento a la entrada en vigor de esta norma notifiquen al sistema informatizado al que se hace referencia en el apartado 2 del presente artículo, la información de los movimientos que se recoge en el apartado A del anexo II, y datos del destino dentro de la instalación para los aceites de oliva y de orujo de oliva a granel que se produzcan entre las almazaras, refinerías y extractoras ubicadas en su instalación.

Asimismo, deberán notificar anualmente a la autoridad competente de control un informe recopilatorio de los registros de trazabilidad a los que se hace referencia en el apartado 1 en el que se haga constar las entradas, salidas y movimientos internos de cada categoría de aceite que produzcan, almacenen o comercialicen.

Artículo 5. *Obligaciones específicas en relación con las instalaciones.*

1. Las almazaras, las refinerías y las extractoras de aceite de orujo de nueva creación deberán estar ubicadas de manera independiente. En ningún caso, podrán estar conectadas por conducción alguna.

2. Las almazaras, las refinerías y las extractoras de aceite de orujo de nueva creación deberán estar debidamente aisladas o separadas de cualquier otra industria o local ajeno a sus cometidos específicos y, en particular, de los dedicados a la producción, transformación, almacenamiento a granel y envasado de grasas animales o vegetales y de grasas y aceites industriales o minerales.

3. Las almazaras o cualquier otro establecimiento de un operador del sector deberán clasificar conforme a las denominaciones que establece la normativa europea todo el aceite que expidan.

4. En las envasadoras de aceite, las conducciones y los depósitos nodriza de los aceites regulados en esta norma deberán estar debidamente acondicionados para evitar contaminaciones cruzadas.

Artículo 6. *Obligaciones específicas en relación con los aceites.*

1. Los aceites de oliva y de orujo de oliva objeto de la presente disposición cumplirán, las características fisicoquímicas y organolépticas establecidas en las normas de la Unión Europea que regulan esta materia.

2. El aceite de oliva lampante deberá ser sometido a refinación previa para ser destinado a uso alimentario.

3. Los aceites de oliva y de orujo de oliva deben estar siempre protegidos de condiciones ambientales adversas que puedan alterar sus características fisicoquímicas y organolépticas y por tanto se debe garantizar que se almacenarán, transportarán y comercializarán al abrigo de la luz y el calor.

Artículo 7. *Obligaciones específicas en relación con los envases.*

1. Los envases en los que se presentarán los aceites estarán limpios, serán de materiales aptos para uso alimentario y que protejan los aceites de los procesos oxidativos, según la normativa higiénico-sanitaria nacional y europea vigente, sin que en ningún caso dichos envases puedan modificar las características del contenido ni transmitir sabores u olores extraños, ni ocasionar alteraciones al producto tal y como establece el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE. Asimismo, deberán estar siempre protegidos de acuerdo con el apartado 3 del artículo 6.

2. Los envases de los aceites de oliva y de orujo de oliva destinados a la venta o entrega al consumidor final, incluyendo aquellos entregados por las almazaras a sus cosecheros para su consumo, así como aquellos suministrados a colectividades, deberán disponer de un dispositivo de cierre irrecuperable e inviolable de acuerdo con lo previsto en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 29/2012 de la Comisión, de 13 de enero de 2012, sobre las normas de comercialización del aceite de oliva, y estarán etiquetados con arreglo a lo dispuesto en la legislación vigente.

3. De conformidad con lo previsto en el artículo 2, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 29/2012 de la Comisión, los envases destinados a la venta al consumidor final incluyendo aquellos suministrados por las almazaras a los cosecheros para su consumo tendrán una capacidad máxima de cinco litros. Los aceites suministrados a colectividades podrán asimismo comercializarse en envases de diez, veinte, veinticinco y cincuenta litros de capacidad.

4. Los envases que se pongan a disposición de los consumidores finales, en los establecimientos de las colectividades dispondrán de un sistema de protección que impida su reutilización una vez agotado su contenido original.

5. Los envases que se pongan en el mercado deberán cumplir asimismo con las prescripciones previstas en la normativa sobre envases y residuos de envases.

Artículo 8. *Prácticas prohibidas.*

1. Se prohíbe:

a) La elaboración en territorio español para consumo interno de mezclas de aceites de oliva y de orujo de oliva con otros aceites o grasas de origen vegetal a las que hace referencia el último párrafo del apartado 1 del artículo 6 del Reglamento de ejecución (UE) No 29/2012 de la Comisión de 13 de enero de 2012 sobre las normas de comercialización del aceite de oliva. Dichas mezclas no podrán comercializarse bajo ninguna denominación de alimento, para evitar que puedan confundirse con los aceites de oliva o de orujo de oliva de la presente norma.

b) La elaboración en territorio español para su comercialización en el mercado nacional utilizando el término «virgen» o «virgen extra» en el etiquetado, de productos alimenticios de apariencia oleosa que puedan confundirse con los aceites de oliva de la presente norma, tales como aceites, condimentos, aderezos, productos similares, sin perjuicio de lo establecido en la cláusula de reconocimiento mutuo.

c) El trasvase o rellenado de recipientes o envases destinados al consumidor final, de aceite de oliva o de orujo de oliva en las colectividades.

d) Que las mezclas de aceites de oliva vírgenes previamente clasificados, se clasifiquen con una categoría superior a la del aceite de menor categoría utilizado.

e) Que en las almazaras, almacenes y las envasadoras de aceite de oliva virgen se disponga de instalaciones y medios técnicos específicos para la desodorización y/o cualquier otra etapa o forma de refinación de aceites.

f) Que las almazaras reciban o procesen orujos procedentes de otras almazaras.

g) El depósito, almacenamiento y transporte de aceites de oliva y de orujo de oliva que no estén debidamente identificados con la categoría de producto que les corresponde, excepto en las almazaras, cuya clasificación en ese caso vendrá dada antes de su expedición.

2. En las instalaciones definidas en el artículo 3 destinadas a la obtención de aceite de oliva y de orujo de oliva, quedan prohibidos:

a) El lavado alcalino de los aceites, excepto en las refinerías.

b) La extracción o refinación de aceites de oliva y de orujo de oliva, por procedimientos, disolventes o coadyuvantes distintos de los autorizados, así como la adición de aceites industriales, minerales, esterificados o de síntesis.

c) La realización de procesos de esterificación o cualquier práctica que pueda alterar la estructura glicéridica del aceite.

d) El tratamiento de los aceites con aire, oxígeno, ozono u otras sustancias químicas oxidantes salvo el necesario para el bombeo en los trasiegos, la inertización de envases y depósitos, y homogeneización mediante nitrógeno u otros gases inertes, sin perjuicio de la legislación de la Unión europea.

e) La tenencia o manipulación en las instalaciones dedicadas a la extracción, refinación, envasado o almacenamiento a granel de aceites de oliva y de orujo de oliva, de glicerina, grasas o aceites animales, vegetales, industriales o de síntesis y de cualquier sustancia no autorizada, cuyo empleo no esté autorizado ni justificado.

f) En las almazaras, la re-centrifugación en proceso no continuo de las masas procedentes de los sistemas de obtención de aceite de oliva virgen, para evitar su fermentación. Únicamente podrá realizarse la re-centrifugación de las masas procedentes de los sistemas de obtención de aceite de oliva virgen después del termobatido de las mismas, en proceso continuo y, en ningún caso se permite la recentrifugación de las masas u orujos procedentes de depósitos o balsas de almacenamiento diferentes a las referidas en el artículo 3, apartado 2, letra k).

Artículo 9. *Control oficial, coordinación y régimen sancionador.*

1. Las autoridades competentes de control oficial realizarán al menos un control de conformidad por cada mil toneladas de aceite de oliva y de orujo de oliva comercializado a fin de verificar sus características de calidad según lo establecido en el Reglamento (CEE) n.º 2568/91 de la Comisión, de 11 de julio de 1991, relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva y sobre sus métodos de análisis.

2. Los métodos para la toma de muestras y análisis serán los establecidos para cada producto en la normativa de la Unión Europea o, en su defecto, en las disposiciones nacionales o autonómicas.

3. La verificación de la conformidad con la categoría declarada en el etiquetado de los aceites de oliva vírgenes será efectuada por los laboratorios oficiales reconocidos para tal fin en cuanto a sus características fisicoquímicas, y en relación con sus características organolépticas por los paneles de catadores designados por parte de la autoridad competente para la que vayan a realizar tareas de control oficial conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 227/2008, de 15 de febrero, por el que se establece la normativa básica referente a los paneles de catadores de aceite de oliva virgen.

4. Sin perjuicio de los controles establecidos por la normativa de la Unión Europea a los que hace referencia el apartado 1, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación coordinará un Plan de control específico para la verificación de la trazabilidad del sector del aceite de oliva y de orujo de oliva, descrita en el artículo 4. En dicho plan, se deberán contemplar controles específicos para las almazaras, las refinerías y extractoras de aceite de orujo no contempladas en los apartados 1 y 2 del artículo 5.

5. La información acerca de los resultados de los controles de conformidad llevados a cabo según lo dispuesto en el apartado 1, se comunicará en el formato establecido al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del día 1 de mayo de cada año.

6. Toda la información agregada, se recogerá en un informe anual sobre controles oficiales que será publicado por parte de la Administración General del Estado a instancias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Dicho informe contendrá, al menos, una valoración expresa de la suficiencia del número de controles practicados, así como del resultado de dichos controles en cumplimiento de la normativa vigente.

7. El Plan de control específico se presentará para su debate en la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria e incluirá al menos la programación de las actuaciones de control así como el protocolo para la organización de las campañas de inspección, teniendo en cuenta los resultados de los controles de conformidad efectuados por las comunidades autónomas así como los datos contenidos en el Sistema de Información de los Mercados Oleícolas, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Anualmente, se revisará el citado Plan en el seno de la Mesa de Coordinación de la Calidad Alimentaria.

8. Las sanciones que se impongan como fruto de los controles llevados a cabo serán eficaces, proporcionadas y disuasorias, y se impondrán de acuerdo con la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, la legislación autonómica en la materia y demás legislación aplicable.

Artículo 10. *Mejora de la percepción de los consumidores del aceite de oliva virgen extra.*

1. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Ministerio de Consumo, las asociaciones representativas de ámbito nacional del sector productor, de la industria y de la distribución, y el Consejo de Consumidores y Usuarios, acordarán un código de buenas prácticas antes del 1 de octubre de 2022, que permita la mejora de la percepción por los consumidores de la calidad del aceite de oliva virgen extra, promoviendo estrategias para su diferenciación y valorización, incluyendo el uso de envases y formas de presentación que permitan diferenciarlo de los aceites de otras categorías.

2. El código de buenas prácticas detallará los mecanismos de evaluación y control del mismo y tras su acuerdo será publicado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa presentación en la Conferencia Sectorial de Agricultura y en la Conferencia Sectorial de Consumo.

3. La adhesión al código de buenas prácticas será voluntaria para los agentes del sector que lo suscriban. Desde su adhesión, los operadores quedarán obligados al cumplimiento de los principios y reglas que contenga. El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación publicará anualmente la relación de operadores adheridos al código de buenas prácticas.

4. Las entidades adheridas al código de buenas prácticas informarán anualmente del cumplimiento de éste al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al Ministerio de Consumo para su control y supervisión, quienes informarán a las asociaciones representativas del sector productor, de la industria y de la distribución, así como al Consejo de Consumidores y Usuarios.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto. La aplicación de este real decreto está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

Disposición adicional segunda. *Sistema informatizado.*

Para facilitar el cumplimiento del deber de notificación establecido en el artículo 4 se desarrollará a más tardar el 1 de octubre de 2021 un soporte informático por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con los protocolos técnicos necesarios para el correcto funcionamiento, que a su vez se apoyará en el sistema de información de los mercados oleícolas adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y regulado por el Real Decreto 861/2018, de 13 de julio, por el que se establece la normativa básica en materia de declaraciones obligatorias de los sectores del aceite de oliva y las aceitunas de mesa y por el que se modifica el Real Decreto 772/2017, de 28 de julio, por el que se regula el potencial de producción vitícola.

A este sistema tendrán acceso los operadores responsables de la notificación realizada, las autoridades competentes a efectos del control, así como los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Disposición transitoria primera. *Periodo transitorio.*

Lo dispuesto en el apartado 2, 3 y 4 del artículo 4 no será obligatorio hasta el 1 de octubre de 2021.

Disposición transitoria segunda. *Instalaciones en construcción a la entrada en vigor de la norma.*

Estarán exceptuadas de las obligaciones establecidas en los apartados 1 y 2 del artículo 5, las almazaras, las refinerías y las extractoras de aceite de orujo que ya estuvieran en construcción a la entrada en vigor de esta norma.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto y, en particular:

- a) Real Decreto 3000/1979, de 7 de diciembre, sobre regulación de procesos industriales en el sector del aceite de oliva.
- b) Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, en la parte referente a los aceites de oliva y de orujo de oliva, y en todo caso el punto 1 del apartado II, los puntos 5.1 y 6.7.a) del apartado III y el punto 2 del apartado V de la reglamentación.
- c) Real Decreto 259/1985, de 20 de febrero, por el que se complementa la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, con la aplicación de la determinación de eritrodiol en los aceites de oliva.
- d) Real Decreto 2551/1986, de 21 de noviembre, por el que se regula la elaboración y comercialización de aceite de orujo refinado y de oliva.
- e) Real Decreto 1431/2003, de 21 de noviembre, por el que se establecen determinadas medidas de comercialización en el sector de los aceites de oliva y aceite de orujo de oliva.
- f) Orden de 12 de diciembre de 1984, sobre entrega de aceite de oliva virgen por las almazaras a sus cosecheros para autoconsumo.
- g) Orden APA/1343/2004, de 7 de mayo, por la que se regula el registro general de determinadas industrias autorizadas para la comercialización del aceite de oliva.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Modificación del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.*

La sección 2.^a del capítulo XVI del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, queda redactada como sigue:

§ 41 Real Decreto que aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva

«Los aceites de oliva y de orujo de oliva se registrarán por lo previsto en el Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles.*

La Reglamentación Técnico Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles, aprobada por Real Decreto 308/1983, de 25 de enero, queda modificada como sigue:

Uno. Se añade un nuevo párrafo al apartado I, con la siguiente redacción:

«Esta reglamentación no es de aplicación a los aceites de oliva y de orujo de oliva, que se registrarán por lo previsto en el Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.»

Dos. El punto 6.1 del apartado III queda redactado como sigue:

«6.1 La extracción o refinación de los aceites regulados en la presente norma por procedimientos distintos de los autorizados.»

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Registros de trazabilidad

Parte A. Condiciones generales de los registros

1. En el registro de trazabilidad interna deberán hacerse constar, al menos, las operaciones siguientes: obtención de aceites, extracción, refinado, clasificación, cambio de depósito, mezclas de aceites, envasado de aceites.

2. Cada producto debe identificarse en el registro de entrada con la identificación que previamente le asignó el suministrador; en el caso de centros de compra y/o recepción, almazaras y entamadoras se identificarán la parcela y polígono catastrales de origen de la aceituna y el propietario de la misma.

3. En los registros de entradas y salidas deberá indicarse el destino interno o uso del producto (almacén, depósito, tolva, línea de procesado, etc.) o su procedencia. Asimismo, deberá indicarse el saldo en el depósito/s de entrada o de salida.

4. En los registros de entradas y salidas, estarán claramente identificados los documentos de acompañamiento y cuando aplique, los boletines de análisis o documento asimilado que amparen cualquier movimiento de mercancías.

Los registros de entradas y salidas se cumplimentarán cuando haya un cambio de propiedad de la mercancía (aunque no haya movimiento físico) o cuando se realice un movimiento físico de la misma.

5. Aquellas menciones que pretendan incluirse posteriormente en el etiquetado de los productos, tales como: lote, primera presión en frío, extracción en frío, año de cosecha, variedad, etc. se registrarán adecuadamente de tal forma que se puedan verificar a lo largo de toda la documentación del producto en cuestión.

6. En la identificación de cualquier producto deberá existir correlación entre la identificación del depósito donde se almacena y la información reflejada en los registros. Tal obligación debe entenderse sin perjuicio de la variación de las características derivadas de la evolución natural de los productos. Dicha variación deberá reflejarse en el registro siempre que sea conocida por el operador.

Parte B. Categoría de productos que debe constar en los distintos registros

a) Aceitunas.

§ 41 Real Decreto que aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva

- Aceituna para obtención de aceite.
- b) Aceites de oliva.
 - Aceite de oliva sin clasificar.
 - Aceite de oliva virgen extra.
 - Aceite de oliva virgen.
 - Aceite de oliva lampante.
 - Aceite de oliva refinado.
 - Aceite de oliva contiene exclusivamente aceites de oliva refinados y aceites de oliva vírgenes.
- c) Aceites de orujo de oliva.
 - Aceite de orujo de oliva crudo.
 - Aceite de orujo de oliva refinado.
 - Aceite de orujo de oliva.
- d) Los subproductos de todas las instalaciones, de los que se pueda obtener aceite.
- e) Otros aceites vegetales comestibles.

En el caso de las industrias y operadores que, además de trabajar con aceites de oliva y orujo de oliva, elaboren, refinen, almacenen o envasen otros aceites vegetales comestibles.

Parte C. Información que deben contener los registros de entradas y salidas del sistema de trazabilidad de los operadores con instalaciones

- a) Identificación del documento de acompañamiento, y boletín de análisis o documento asimilado cuando proceda.
- b) Identificación del vendedor o suministrador: nombre, domicilio, identificación fiscal y domicilio del establecimiento de procedencia. De este último se indicará, asimismo, el nombre, y la identificación fiscal cuando sea diferente del vendedor o suministrador.
- c) Identificación del comprador o receptor, incluido el detallista último receptor del aceite envasado: nombre, domicilio, identificación fiscal y domicilio del establecimiento de destino. De este último se indicará, asimismo, el nombre, y la identificación fiscal cuando sea diferente del comprador o receptor.
- d) Identificación del producto: denominación, lote, cantidad y características que se consideren relevantes para su identificación, tales como granel, envasado, etiquetado, húmedo o seco.
- e) Indicación del origen del producto: país de procedencia. A efectos de dar cumplimiento, en su caso, a lo establecido en el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 29/2012 de la Comisión, de 13 de enero de 2012, se registrará, España, Estado miembro, Unión Europea o nombre de un tercer país, según se establece en este reglamento.
- f) Características del producto que se quieran indicar en el etiquetado.
- g) Fecha de la operación.
- h) Identificación del transportista: empresa (Nombre, domicilio, identificación fiscal), tipo de vehículo y su matrícula u otra forma, en su caso, de identificación legal del medio de transporte.

Parte D. Información que debe contener el registro de trazabilidad interna en las instalaciones de los operadores

El sistema de trazabilidad interna contendrá, al menos, la siguiente información:

- a) Operación o práctica realizada.
- b) Identificación de los productos de los que se parte: denominación, lote (cuando corresponda), cantidad.
- c) Identificación de los productos obtenidos: denominación, lote (cuando corresponda), cantidad.
- d) Fecha de la operación y, en su caso, hora.
- e) Procedencia interna de los productos de los que se parte (almacén, depósito, tolva, línea de procesado, etc.). Saldo en el depósito o depósitos de procedencia.

f) Destino interno o uso de los productos obtenidos (almacén, depósito, tolva, línea de procesado, etc.). Saldo en el depósito o depósitos de destino.

ANEXO II

Información mínima del documento de acompañamiento durante el transporte o los movimientos de aceite

A. Identificación del producto:

- Identificación del producto: denominación tal y como se establece en la legislación de aplicación, lote y características que se consideren relevantes para su identificación.
- Indicación del origen del producto: país de procedencia.
- En los productos a granel: otras menciones voluntarias y que se quiera indicar *a posteriori* en el etiquetado, como pueden ser variedad, campaña de cosecha, extracción en frío, primera presión en frío, producción ecológica, etc.
- Cantidad de producto.

B. Datos de origen de la mercancía:

Identificación del tenedor: nombre, domicilio, identificación fiscal y domicilio del establecimiento de procedencia.

De este último se indicará, asimismo, el nombre, y la identificación fiscal cuando sea diferente del vendedor o suministrador.

C. Datos del transporte:

Identificación de la empresa de transporte y del medio de transporte utilizado, y en su caso, puerto de entrada, así como la fecha del mismo, la matrícula del camión y de la cisterna y la capacidad de la misma.

D. Datos de destino de la mercancía:

Identificación del comprador o receptor, incluido el detallista último receptor del aceite envasado: nombre, domicilio, identificación fiscal y domicilio del establecimiento de destino.

De este último se indicará, asimismo, el nombre, y la identificación fiscal cuando sea diferente del comprador o receptor.

§ 42

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XIV

3.14.00. Huevos y derivados

Sección 1.ª Huevos

3.14.01. Denominación.

Con la denominación genérica de huevos se entiende única y exclusivamente los huevos de gallináceas. Los huevos de otras aves se designarán indicando además la especie de que procedan.

3.14.02. Clasificación.

A efectos de este Código, los huevos se clasifican en.

- a) Frescos.
- b) Refrigerados.
- c) Conservados.
- d) Defectuosos.
- e) Averiados.

3.14.03. Huevos frescos.

Son aquellos que, presentando un olor y sabor característicos, no han sufrido más manipulaciones que una limpieza en seco. Observados al ovoscopio, aparecerán completamente claros, sin sombra alguna, con yema apenas perceptible y cámara de aire pequeña, de no más de siete milímetros de altura. La cáscara será fuerte, homogénea y limpia; la clara firme, transparente, sin enturbiamiento, y la yema, de color uniforme, pudiendo oscilar del amarillo claro al anaranjado rojizo, sin adherencias con la cáscara y conservándose centrada y entera.

3.14.04. Huevos refrigerados.

Son aquellos enteros que se mantienen durante un tiempo superior a quince días, sin exceder de treinta días, desde su puesta, aislados del medio ambiente, en cámaras frigoríficas o en locales con temperaturas que no excedan de 4 grados centígrados.

3.14.05. Huevos conservados.

Son los que han permanecido en cámara frigorífica, a 0 grados centígrados, por un periodo superior a treinta días e inferior a seis meses.

3.14.06. Huevos defectuosos.

Son los rotos, incluso parcialmente, pero con las membranas intactas; los que, sin estar alterados, presentan un olor y sabor que no son los característicos; los que al ovoscopio aparecen con una sombra oscura, y los que tienen una cámara de aire superior a 12 milímetros de altura.

3.14.07. Huevos averiados.

Son los procedentes de gallináceas o palmípedas, impropios para el consumo humano por concurrir en ellos algunas de las siguientes circunstancias:

- a) Tener mal olor o sabor.
- b) Estar contaminados por bacterias u hongos.
- c) Estar podridos.
- d) Tener la clara de color verdoso.
- e) Ser sanguíneos o incubados.
- f) Tener cámara de aire superior a 20 milímetros de altura y muy movable.
- g) Haber sido conservados por procedimientos no autorizados.

3.14.08. Prohibiciones.

Queda prohibido.

a) El lavado de los huevos frescos, a no ser que se destinen a la preparación de derivados, en cuyo caso deberán partirse inmediatamente después de lavados.

b) **(Derogado).**

c) La venta directa para consumo humano de huevos defectuosos.

Sección 2.ª Derivados

3.14.09. Derivados de los huevos.

Son los productos constituidos total o parcialmente con huevo de gallina, desprovisto de cáscara y destinados a servir de materia prima para la elaboración de productos alimenticios.

Los derivados obtenidos con huevos distintos a los de gallina se designarán indicando además la especie animal de que procedan.

Serán elaborados por procedimientos tecnológicos que ineludiblemente presupongan la aplicación de un proceso de pasterización de las materias primas. No contendrán microorganismos patógenos vivos ni más de 150.000 gérmenes por gramo o centímetro cúbico de producto elaborado.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.14.10. Clasificación.

Los derivados de los huevos se clasifican en:

a) Primarios, constituidos por contenido entero del huevo, o por la clara separada de la yema o por la yema aislada.

b) Secos, son los productos derivados de los huevos, obtenidos por deshidratación o desecación de un derivado primario.

c) Productos compuestos, son los obtenidos a partir de un derivado primario o seco, mezclados con otras sustancias nutritivas, para obtener un producto final cuyo contenido mínimo de huevo sea del 50 por 100.

3.14.11. Huevos congelados.

Son derivados primarios, procedentes de huevos frescos, refrigerados o defectuosos constituidos por huevo homogeneizado y colado.

Estos huevos, previa pasterización en estado líquido, se congelarán a temperaturas de —35 grados a —40 grados centígrados, y su conservación deberá hacerse a temperaturas continuas de —18 grados o —23 grados centígrados.

El huevo entero, batido y congelado, contendrá un mínimo de 25 por 100 de extracto seco, y la yema congelada, un mínimo de 43 por 100. Se podrá añadir a la yema sal o azúcares, hasta un máximo total del 10 por 100 de la materia seca.

3.14.12. Huevo en polvo.

Es un derivado seco obtenido por evaporación del agua de constitución del huevo mediante procedimientos tecnológicos autorizados. Tendrá la misma composición que el residuo seco del huevo fresco; no contendrá más de 150.000 gérmenes por gramo, y ninguno patógeno, ni sustancia alguna extraña a la composición natural del huevo, ni más de un 5 por 100 de humedad.

Téngase en cuenta que se derogan los criterios microbiológicos recogidos en este apartado por la disposición derogatoria única.a).v del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-15872](#)

3.14.13. Yema de huevo deshidratada.

Es un derivado seco obtenido de la yema por eliminación del agua. Responderá a las condiciones exigidas para el «huevo en polvo».

3.14.14. Clara de huevo desecada.

Es un derivado seco obtenido de la clara por eliminación del agua. No contendrá más de un 15 por 100 de humedad y responderá a las demás condiciones exigidas para el «huevo en polvo».

Sección 3.ª Disposiciones comunes

(Derogada).

[...]

§ 43

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XVI

3.16.00. Grasas comestibles

Sección 1.ª Disposiciones comunes

3.16.01. Grasas comestibles.

Son los productos de origen animal o vegetal cuyos constituyentes principales son glicéridos naturales de los ácidos grasos, conteniendo como componentes menores otros lípidos.

Se aplicará la denominación genérica de aceites a los productos grasos líquidos a la temperatura de 20 grados centígrados, y la de sebos y mantecas, o simplemente grasas, a los productos grasos sólidos a la misma temperatura.

3.16.02. Caracteres de las grasas comestibles.

Los aceites deberán tener un aspecto limpio y transparente, a la temperatura de 15 a 20 grados centígrados, olor y sabor agradables, con los aromas propios y característicos de cada aceite, correspondientes a los frutos y semillas de que procedan. Las grasas sólidas, a excepción de la margarina, fundidas, deberán ser claras y transparentes, sin contener sustancias en suspensión o posos deberán tener un aspecto limpio, con olor y sabor agradables.

Las características químicas generales, a excepción de la margarina, serán las siguientes:

Humedad y materias volátiles, en estufa a 105 grados centígrados, no superior a 0,1 por 100.

Impurezas insolubles en el éter de petróleo, calculadas sobre grasa seca, no superior a 0,5 por 100.

Acidez libre, expresada en ácido oleico y referida a grada seca, no superior a 3 por 100 para los aceites vírgenes de oliva y cacahuete, y no superior a —0,15 por 100 para aceites y grasas refinados.

Las grasas y aceites refinados no deberán acusar ni trazas del disolvente utilizado en la extracción, dando reacción negativa en el ensayo de jabón.

3.16.03. Materias primas.

Para la obtención de grasas comestibles se emplearán materias primas adecuadas, susceptibles de producir, con tratamiento correcto, un producto bien terminado en todos sus aspectos y sin ningún defecto.

3.16.04. Obtención de grasas comestibles.

Los procedimientos permitidos para la obtención de grasas comestibles de las semillas o frutos oleaginosos y de los tejidos o depósitos adiposos de animales son los siguientes:

- a) Presión, previa trituración o no, de la materia prima.
- b) Fusión, por tratamiento térmico de la materia prima, sin sobrepasar la temperatura de 100 grados centígrados.
- c) Extracción con los disolventes permitidos, seguida de la eliminación completa de éstos.

3.16.05. Disolventes.

Los disolventes utilizables para la extracción de grasas y aceites comestibles serán los que se determinen en la reglamentación complementaria de este Código, debiéndose ajustar las especificaciones fijadas para cada uno, con las siguientes condiciones generales:

- a) Deberán ser productos de características químicas bien definidas de origen natural o de síntesis, sin que exista la posibilidad de que contengan impurezas que tengan una clara acción nociva sobre el organismo.
- b) Deberán ser fácilmente separables, por destilación con o sin arrastre de vapor, de la mezcla grasa-disolvente, pudiéndose eliminar hasta los últimos residuos, sin someter el aceite a calentamientos excesivos, de acuerdo con lo que se determina en 3.16.04. b).
- c) El disolvente destilará en un 99,99 por 100 a una temperatura que no sobrepase los 95 grados centígrados.
- d) No contendrá residuos metálicos, especialmente plomo, que puedan quedar retenidos por el aceite.

3.16.07. Tratamiento de grasas comestibles.

Se permite:

- a) La clarificación por un proceso mecánico: sedimentación, centrifugación o filtración.
- b) La desmucilagínación, por los anteriores métodos o por el empleo de sales inorgánicas o ácidos diluidos.
- c) La neutralización con lejías acuosas alcalinas y lavado posterior.
- d) La decoloración, por tratamiento con tierras decolorantes inofensivas y carbón activo.
- e) La desodorización, por tratamiento en corriente de vapor de agua, a presión normal o reducida.
- f) La desmargarinización, por enfriamiento a bajas temperaturas y separación subsiguiente.

3.16.07. Condiciones para la obtención o tratamiento.

Para permitir un procedimiento de obtención o tratamiento de grasas comestibles, no consignado en 3.16.06, serán indispensables las siguientes condiciones:

- a) Que no resulte de su aplicación una merma del valor alimenticio del producto obtenido, respecto al procedente de otros métodos autorizados.
- b) Que no produzca cambios perjudiciales en la estructura natural de los componentes.
- c) Que se haya comprobado la acción inocua de los productos por pruebas biológicas.

3.16.08. Grasas comestibles refinadas.

Se considerará refinado todo aceite o grasa que, mediante tratamientos autorizados, haya sido neutralizado, decolorado y desodorizado.

3.16.09. Grasas comestibles alteradas.

Se considera alterada toda grasa comestible que presente los siguientes caracteres:

- a) Olor, sabor o color extraño a su naturaleza.
- b) Acidez, humedad o impurezas superiores a las permitidas en cada caso.

3.16.10. a 3.16.12.

(Derogados).

3.16.13. Prohibiciones.

En la obtención o tratamiento de las grasas comestibles se prohíbe:

- a) Cualquier práctica que, a la presión ordinaria, las someta a temperaturas superiores a las admisibles para cada tipo de grasa y en la que se prevea una alteración sustancial de su estructura química.
- b) El empleo de disolventes que no reúnan las condiciones especificadas en 3.16.05.
- c) El tratamiento con aire, oxígeno, ozono u otras sustancias químicas oxidantes.
- d) La neutralización por medios o con sustancias distintas de las autorizadas.
- e) La esterificación a partir de los componentes, aunque éstos sean de origen natural.
- f) La mezcla de grasas comestibles, de distinta naturaleza, excepto en el caso de las transformadas.

Sección 2.^a Aceites de oliva

Los aceites de oliva y de orujo de oliva se regirán por lo previsto en el Real Decreto 760/2021, de 31 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad de los aceites de oliva y de orujo de oliva.

Sección 3.^a Aceites de semillas

3.16.20. Consumo humano.

Se autoriza la utilización de aceites de semillas para consumo humano cuando reúnan las características que este Código determina para las distintas variedades.

3.16.21. Clasificación de aceites de semillas.

A efectos de este Código se establece la siguiente:

- a) Aceite de soja.
- b) Aceite de cacahuete.
- c) Aceite de girasol.
- d) Aceite de algodón.
- e) Otros aceites de semillas.

3.16.22. Aceite de soja.

Es el procedente de las semillas de la soja «Glycine Soja, Sieb et Zucc» (Soja hispida, Unch, Dolichos Soja, L.), que haya sido sometido a una refinación completa y que reúna además de las características generales las siguientes:

Calentado a 160 grados centígrados durante quince minutos, conservará su sabor agradable después de enfriado.

3.16.23. Aceite de cacahuete.

Es el procedente de la semilla de cacahuete («*Arachis Hypogaea*», L.). El aceite de cacahuete podrá emplearse virgen o refinado, siempre que cumpla las condiciones establecidas para los aceites comestibles.

3.16.24. Aceite de girasol.

Es el procedente de las semillas del girasol cultivado («*Helianthus annuus*», L.). El destinado a la alimentación deberá ser sometido a una refinación completa, y que reúna las características generales.

3.16.25. Aceite de algodón.

Es el procedente de las semillas de algodón cultivado (Gen. «*Gossypium*»). El destinado a la alimentación deberá ser sometido a procesos de refinación completa, y que reúna las características generales.

3.16.26. Otros aceites de semillas.

Los elaborados y refinados para el consumo reunirán las características generales que los haga aptos para la alimentación; responderán a las constantes físicas y químicas correspondientes a su naturaleza y origen.

Las reglamentaciones correspondientes señalarán las características específicas de cada uno de estos aceites.

Sección 4.^a Grasas animales**3.16.27. Grasas animales comestibles.**

Son las obtenidas por distintos procedimientos a partir de diversos depósitos adiposos de determinados animales en perfecto estado sanitario.

3.16.28. Clasificación de grasas animales.

A efectos de este Código se establecen las siguientes:

- a) Manteca de cerdo.
- b) Sebos alimenticios.

3.16.29. Manteca de cerdo.

Es la grasa de depósito de esta especie animal, obtenida directamente o por fusión de sus acúmulos grasos y libre de cualquier otro tejido.

3.16.30. Clasificación.

Según la región anatómica de procedencia, métodos de preparación y calidad comercial, se distinguen varias clases principales de mantecas.

a) Manteca en rama o en pella. Es la grasa que recubre los riñones del cerdo, mesenterios y epiplones, extraída directamente del animal.

b) Manteca fundida. Obtenida calentando las grasas del cerdo a una temperatura máxima de 80 grados centígrados y depositada luego en moldes de los que toma su forma al enfriarse.

c) Manteca al vapor. Procedente de trozos de grasa recogida en el despiece y recortes, sometidos a la acción directa del vapor de agua.

3.16.31. Características.

De modo genérico presentarán color blanco, consistencia blanda y untuosa, siendo de olor y sabor característicos. En las reglamentaciones correspondientes se señalarán las características específicas de cada una de estas clases.

3.16.32. Envasado y rotulación.

(Derogado).

3.16.33. Sebos alimenticios.

Se llama sebo al producto obtenido por fusión de las grasas de depósito del ganado vacuno sacrificado en perfectas condiciones sanitarias. El procedente de ganado ovino o caprino se designará además con el apelativo de la especie de procedencia.

3.16.34. Características.

El sebo de vacuno es de color blanco mate o ligeramente amarillento, de olor y sabor característicos y de consistencia firme.

El sebo del ganado ovino es de coloración más blanca que el anterior, ofreciendo mayor dureza a la presión de los dedos. El sebo de caprino tiene características semejantes a las de ovino, si bien su olor es más acentuado. Las reglamentaciones correspondientes señalarán las características específicas de cada tipo.

3.16.35. Manipulaciones.

En la obtención de las mantecas y sebos se permitirán, además de las especificadas en el 3.16.04, las siguientes:

- a) Lavado con agua.
- b) Secado y oreo.
- c) Picado o trituración.
- d) Difusión y agitación simultánea.
- e) Clarificación por sedimentación.
- f) Separación de la oleomargarina y de las estearinas.
- g) Refinación.
- h) Adición de sustancias autorizadas en este Capítulo.

Sección 5.ª Grasas vegetales**3.16.36. Grasas vegetales comestibles.**

Son las obtenidas de frutos o semillas, de estado sólido a la temperatura de 20 grados, de buen color, limpias, exentas de impurezas y sin actividad a la luz polarizada.

3.16.37. Clasificación.

A efectos de este Código se establece la siguiente:

- a) Manteca de coco.
- b) Aceite de palmiste.
- c) Manteca de palma.
- d) Manteca de cacao comestible.
- e) Otras grasas vegetales.

3.16.38. Manteca de coco.

La procedente del fruto del cocotero («Cocos nucifera», L.), adecuadamente refinada y con las siguientes características, además de las generales.

Masa de consistencia pastosa, o fluida, según la temperatura ambiente, de color blanco o de marfil, inodora, insípida o de sabor suave característico.

3.16.39. Aceite de palmiste.

Procedente de la semilla del fruto de la palmera («Elaeis guineensis», L.), adecuadamente refinado, con las siguientes características, además de las generales.

Líquido oleoso o masa de consistencia pastosa o fluida, según la temperatura ambiente, de color amarillo claro, olor característico y sabor agradable, suave y un tanto aromático.

3.16.40. Manteca de palma.

Es la obtenida exclusivamente de la pulpa del fruto de la palmera, con caracteres semejantes al anterior, pero de mayor firmeza, excepto el color que es amarillo rojizo.

3.16.41. Manteca de cacao.

La obtenida por presión del cacao descascarillado o de la pasta de cacao, con las características indicadas en el artículo 3.25.43 de este Código.

Sección 6.ª Grasas hidrogenadas alimenticias**3.16.42. Concepto y características.**

A efectos de este Código, se consideran grasas hidrogenadas alimenticias las obtenidas por saturación selectiva de las grasas naturales comestibles, por hidrogenación catalítica, refinación y eliminación completa del catalizador utilizado.

Llevarán la denominación del aceite o grasa de origen, seguido de la palabra «hidrogenado», y reunirán las características generales indicadas en el artículo 3.16.02.

3.16.43. Aplicación.

Las grasas hidrogenadas alimenticias se utilizarán exclusivamente para la elaboración de grasas transformadas.

Sección 7.ª Grasas transformadas**3.16.44. Margarina.**

Es un alimento en forma de emulsión líquida o plástica, principalmente de grasas y aceites comestibles que no proceden de la leche o sólo proceden de ella parcialmente.

3.16.45. Características.

El producto terminado y dispuesto para el consumo reunirá las siguientes características fundamentales:

- a) Masa ligeramente amarillenta con plasticidad adecuada para su manipulación y apropiados caracteres organolépticos.
- b) Humedad: Inferior al 16 por 100.
- c) Extracto al éter de petróleo (de 30 a 60 grados de punto de ebullición): Superior al 80 por 100 en peso.
- d) Prueba de la fosfatasa: Negativa.
- e) Ausencia de gérmenes coliformes en 0,1 gramos.
- f) Reacción positiva de fécula, almidón soluble o aceite de sésamo.
- g) En la materia grasa: Punto de fusión inferior a 42 grados centígrados.
 - Ácidos grasos esenciales, mínimo de 7 por 100, expresado en ácido linoleico.
 - Acidez, inferior al 2 por 100, expresada en ácido oleico.

3.16.46. Materias primas.

Las materias primas para la elaboración de la margarina serán las siguientes:

- a) Aceites y grasas comestibles que reúnan las condiciones exigidas en este Código.
- b) Agua potable, leche natural o sus productos, en las condiciones exigidas en este Código.
- c) Emulgentes incluidos en las listas positivas de este Código.

3.16.47. Manipulaciones.

En la elaboración de la margarina queda autorizado:

- a) Las manipulaciones mecánicas y físicas adecuadas.

b) La adición de grasas hidrogenadas alimenticias que reúnan las condiciones establecidas en el artículo 3.16.42.

c) La adición de leche o nata de leche pasteurizada o las mismas deshidratadas, con tal que el contenido máximo de grasa procedente de la leche, en el producto terminado, no exceda del 10 por 100.

d) La adición de azúcares comestibles, glicerina y otros correctores permitidos en las listas positivas de este Código, siempre que no rebajen la cifra de grasa en el producto terminado.

e) La adición de vitaminas incluidas en las listas positivas de sustancias enriquecedoras.

f) **(Derogado).**

g) La adición de aromas permitidos y fermentos lácticos seleccionados o sus cultivos en leche magra.

h) La adición de sal comestible, en cantidad inferior al 1 por 100, expresada en cloruro sódico.

3.16.48. Prohibiciones.

En la elaboración de la margarina queda expresamente prohibido:

a) La presencia de neutralizantes y cualquier otra sustancia no autorizada en el artículo anterior.

b) La utilización de aceites polimerizados, oxidados o de elevada viscosidad.

3.16.49. Envasado y venta.

La margarina se presentará en bloques o porciones normalizados por la reglamentación correspondiente, de forma que no pueda haber confusión con los envases de mantequilla.

Se prohíbe su fraccionamiento para la venta al público.

3.16.50. Rotulación y publicidad.

En las etiquetas, rótulos, propaganda y documentos comerciales se tendrá en cuenta lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y en la reglamentación correspondiente, y además las siguientes normas:

a) La denominación de «Margarina» figurará claramente impresa en los envases, así como el número de registro sanitario y el de identificación del lote.

b) Podrá añadirse la palabra «Vegetal» si los componentes son exclusivamente de esta naturaleza.

c) No podrán usarse frases que induzcan a confusión con la mantequilla u otras grasas, así como emplear marcas o dibujos relacionados con la industria láctea.

3.16.51. Margarina salada.

Es la que contiene como máximo 5 por 100 de sal comestible, expresada en cloruro sódico. Se expresará con esta denominación.

3.16.52. Usos prohibidos.

Se prohíbe la adición, uso o empleo de la margarina en los siguientes casos:

a) En todos los productos a que hace referencia el Capítulo XV de este Código.

b) En los servicios al público, por los establecimientos de hostelería, si no se hace saber al consumidor la clase de producto que se le sirve.

3.16.53. Grasas concretas.

Son las constituidas por grasas comestibles refinadas, o mezclas homogéneas de las mismas, destinadas al fin específico de utilizarlas en la elaboración de productos alimenticios.

3.16.54. Características.

Las grasas concretas, dispuestas para su empleo, habrán de ser masas sólidas, homogéneas y con las siguientes características, además de las generales.

a) Extracto al éter de petróleo (de 30 a 60 grados de punto de ebullición), en proporción no inferior al 98 por 100.

b) Punto de fusión, inferior a 42 grados centígrados.

3.16.55. Manipulaciones.

En la elaboración de las grasas concretas queda autorizado:

a) Las manipulaciones mecánicas y físicas adecuadas.

b) La adición de grasas hidrogenadas alimenticias.

c) La adición de emulgentes, antioxidantes y sinérgicos incluidos en las listas positivas de este Código.

3.16.56. Prohibiciones.

Se prohíbe:

La utilización de grasas concretas para el consumo directo de boca y en la elaboración de productos alimenticios para los que no estén expresamente autorizadas.

3.16.57. Rotulación y publicidad.

En las etiquetas, rótulos, propaganda y documentación mercantil, además de tenerse en cuenta lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y reglamentaciones complementarias, se observarán las normas específicas que siguen:

a) Se utilizará la denominación de «Grasa concreta», seguida de su aplicación específica.

b) Se incluirá el calificativo «Vegetal» si todos sus componentes son de esta naturaleza.

c) No podrán usarse palabras que induzcan a considerarla como producto natural, ni tampoco marcas o alegorías que lleven al mismo error.

[...]

§ 44

Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 130, de 1 de junio de 1981
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-1981-12421

El Decreto dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, regula la entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español respetando la vigencia de las normas especiales en materia alimentaria, en cuanto no sean expresamente modificadas para adaptarlas a la sistemática, principios básicos y características técnicas que el Código contiene.

Por otra parte, las Secciones primera, cuarta, quinta sexta y séptima del capítulo dieciséis, que se ocupan de disposiciones comunes de las grasas comestibles y de las definiciones y características de las grasas animales, vegetales, hidrogenadas y transformadas, precisa, dada la evolución de la tecnología, una actualización y complementación con el fin de conseguir una regulación de este sector específico.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, Industria y Energía, Agricultura y Economía y Comercio, de acuerdo con el informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día diez de abril de mil novecientos ochenta y uno,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos, que se adjunta al presente Decreto.

Disposición transitoria primera.

Las reformas y adaptaciones de las instalaciones, derivadas de las nuevas exigencias incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencias de disposiciones legales vigentes y en especial de lo dispuesto en el Decreto dos mil quinientos diecinueve/ mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses a contar desde la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» de la presente Reglamentación.

El mismo plazo será aplicado a la exigencia del contenido en materia grasa especificada en el artículo veinticinco de esta Reglamentación con respecto a la margarina, manteniéndose hasta entonces lo establecido en el punto cinco de la Orden del Ministerio de la Gobernación de cuatro de junio de mil novecientos cincuenta y seis («Boletín Oficial del Estado» de veintitrés de junio).

Disposición transitoria segunda.

Durante el mismo plazo, los industriales que actualmente están dedicados a la fabricación de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos podrán seguir utilizando las existencias en almacén o contratadas de los envases, cierres, envolturas o etiquetas de todo tipo que tuvieran en uso y que no se ajusten a lo dispuesto en esta Reglamentación.

Después de la publicación del presente Decreto todo encargo de envases, cierres, envolturas o etiquetas se ajustará a lo establecido en el texto de la presente Reglamentación.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el contenido de la presente Reglamentación.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE GRASAS COMESTIBLES (ANIMALES,
VEGETALES Y ANHIDRAS), MARGARINAS, MINARINAS Y PREPARADOS
GRASOS**

TÍTULO PRELIMINAR

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por grasas comestibles y preparados grasos, con exclusión de los aceites comestibles, y fijar con carácter obligatorio las normas de elaboración, circulación, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes manipuladores y comerciantes de grasas comestibles y preparados grasos y, en su caso, a los importadores.

Se consideran industriales, fabricantes o preparadores de grasas y preparados grasos aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la fabricación, manipulación o preparación de los productos indicados en el título I de la presente Reglamentación.

TÍTULO PRIMERO

Definiciones y tipos de grasas comestibles y derivados

Artículo 2. *Grasas comestibles.*

A efectos de esta Reglamentación, se entiende por grasas comestibles los productos de origen animal, vegetal o sus mezclas que reúnan las características y especificaciones exigidas por esta Reglamentación y cuyos componentes principales sean glicéridos de los ácidos grasos, pudiendo tener otros componentes menores.

Artículo 3. Grasas animales.

Son las obtenidas, por distintos procedimientos, a partir de diversos depósitos adiposos de determinados animales en adecuado estado sanitario. Entre ellas se pueden distinguir:

1. Manteca de cerdo: Se entiende por manteca de cerdo la grasa obtenida de los tejidos grasos limpios y sanos del cerdo (sus scrofa), en buenas condiciones sanitarias, en el momento de su sacrificio, y apto para el consumo humano. Los tejidos grasos no contendrán huesos, piel desprendida, piel de la cabeza, orejas, rabos, órganos, tráquea, vasos sanguíneos grandes desperdicios de grasas, recortes, sedimentos, residuos de prensado y similares y estarán exentos de tejido muscular y de sangre.

2. Grasa de cerdo fundida: Se entiende por grasa fundida la obtenida por fusión procedente de los tejidos del cerdo (sus scrofa) en buenas condiciones sanitarias, en el momento de su sacrificio, y apto para el consumo humano.

La grasa de cerdo fundida podrá contener grasa de los huesos (convenientemente limpios), grasa de pieles desprendidas, de la cabeza, de las orejas, de los rabos, y de otros tejidos.

3. Primeros jugos: Se entiende por primeros jugos, el producto que se obtiene fundiendo mediante suave calentamiento la grasa del corazón, membranas, riñones y mesenterio de animales bovinos (*Bos taurus*) en buenas condiciones sanitarias en el momento de su sacrificio, y apto para el consumo humano. La materia prima no debe contener grasa de recortes.

4. Sebos comestibles: Se entiende por sebo comestible el producto obtenido por la fusión de tejidos grasos, limpios y sanos (incluyendo las grasas de recortes) y de músculos y huesos de animales bovinos (*Bos taurus*) y/o ovinos (*Ovis aries*), en buenas condiciones sanitarias, en el momento de su sacrificio, apto para el consumo humano.

5. Otras grasas animales: Bajo esta denominación se recogen las grasas comestibles obtenidas de animales sanos en el momento de captura y/o sacrificio, destacándose de entre ellas las grasas de animales marinos, aves, caprinos, conejos, caza, etc.

Artículo 4. Grasas vegetales.

Son las obtenidas, por distintos procedimientos, de frutos o semillas sanos y limpios. Entre ellas podemos distinguir fundamentalmente las siguientes:

1. Manteca de coco: Es la grasa procedente del fruto del cocotero (*Coco-nucífera* L) adecuadamente refinada.

2. Grasa de palmiste: Es la grasa obtenida de la semilla del fruto de la palmera (*Elaeís guineensis* L) adecuadamente refinada.

3. Manteca de palma: Es la grasa obtenida exclusivamente de la pulpa del fruto de la palmera (*Elaeís guineensis* L) adecuadamente refinada.

4. Manteca de cacao: Es la grasa obtenida de las semillas del cacao o de otros productos semidesgrasados derivados de la semilla del cacao.

Artículo 5. Grasas anhidras.

A efectos de esta Reglamentación, se entiende por grasa anhidra, la constituida por aceites y/o grasas comestibles y sus mezclas, de aspecto homogéneo y con una humedad no superior a 0,5 por 100. Estas grasas se destinan a la alimentación a través de industrias alimentarias o para uso doméstico en preparaciones culinarias.

Artículo 6. Margarina.

Es el alimento extensible, en forma de emulsión líquida o plástica, usualmente del tipo agua-aceite, obtenido principalmente a partir de grasas y aceites comestibles que no procedan fundamentalmente de la leche.

Artículo 7. *Minarina.*

Es el alimento en forma de emulsión líquida o plástica, principalmente del tipo agua en aceite, obtenido a partir de grasas y aceites comestibles que no procedan fundamentalmente de la leche. Se caracteriza por su bajo contenido de grasa.

Artículo 8. *Preparados grasos.*

Son los productos de aspecto graso elaborados con grasas y/o aceites comestibles, con o sin agua y otros ingredientes alimenticios o alimentarios, siempre que el ingrediente fundamental sea el graso. En ambos casos la denominación que ha de figurar en la rotulación o etiquetado será la de preparados grasos.

Artículo 9. *Definiciones complementarias. Ingrediente fundamental.*

A efectos de esta Reglamentación, se entiende por ingrediente fundamental, aquél que participa al menos en un 50 por 100 de la composición del producto.

TÍTULO II

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal**Artículo 10. *Requisitos industriales.***

Las industrias y establecimientos de elaboración y manipulación de grasas comestibles habrán de reunir las condiciones mínimas siguientes:

1. Todos los locales destinados a la preparación, elaboración, envasado y, en general, a la manipulación de grasas comestibles estarán debidamente aislados de cualesquiera otros anejos a sus cometidos específicos.
2. En cuanto a las instalaciones industriales, deberán cumplir los preceptos generales y específicos dictados para este tipo de industrias por los Ministerios de Industria y Energía, Agricultura, Economía y Comercio y Trabajo, Sanidad y Seguridad Social.
3. Les serán de aplicación los Reglamentos vigentes de recipientes a presión electrotécnicos para alta y baja tensión y, en general, cualesquiera otros de carácter industrial que conforme a su naturaleza o fin corresponda.
4. Los recipientes, máquinas y conducciones destinados a estar en contacto con los productos acabados, sus materias primas o con los productos intermedios serán de materiales que no alteren las características de su contenido, ni la de ellos mismos. Serán impermeables a las sustancias grasas y resistentes a su acción disolvente.

Téngase en cuenta que queda derogado este artículo, en todo lo referente a las grasas animales fundidas, por la disposición derogatoria única.6 del Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre. [Ref. BOE-A-1994-3253.](#)

Artículo 11. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

De modo genérico las industrias de manipulación, elaboración y envasado de grasas comestibles deberán reunir las condiciones mínimas siguientes:

1. Los locales de elaboración o manipulación, almacenamiento y sus anexos, en todo caso, deberán ser adecuados para el uso a que se destinan, con emplazamiento y orientación apropiados, accesos fáciles y amplios situados a conveniente distancia de cualquier causa posible de contaminación o insalubridad y separados rigurosamente de viviendas o locales donde pernocte o haga sus comidas cualquier clase de personal.
2. En su construcción o reparación se utilizarán materiales verdaderamente idóneos y, en ningún caso, susceptibles de originar intoxicaciones o contaminaciones. Los pavimentos serán impermeables, lavables e ignífugos, dotándolos de los sistemas de desagüe precisos.

Las paredes y techos se construirán con materiales que permitan su conservación en perfectas condiciones de limpieza.

3. La ventilación e iluminación, naturales o artificiales, serán las reglamentarias y, en todo caso, apropiadas a la capacidad y volumen del local, según la finalidad a que se destine.

4. Dispondrán en todo momento de agua corriente potable, a presión, fría y caliente, en cantidad suficiente para la elaboración, manipulación y preparación de sus productos. Podrá utilizarse agua de otra calidad en generadores de vapor instalaciones industriales frigoríficas, bocas de incendio y servicios auxiliares, siempre que no exista conexión entre esta red y la de agua potable.

5. Dispondrán de servicios higiénicos y vestuarios en número y con sus características acomodadas a lo que prevean las autoridades competentes.

6. Todos los locales de estas industrias o establecimientos se mantendrán limpios. La limpieza habrá de llevarse a cabo por los medios más apropiados para no levantar polvo ni provocar alteraciones o contaminaciones.

7. Contarán con servicios, defensas y utillajes e instalaciones adecuadas en su construcción y emplazamiento para garantizar la conservación de las grasas y otras materias primas en óptimas condiciones de limpieza e higiene y su no contaminación por la proximidad o contacto con cualquier clase de residuos, aguas residuales, humos, suciedad y materias extrañas, así como por la presencia de insectos, roedores, aves y otros animales.

8. Deberán poder mantener las apropiadas condiciones ambientales de manera que los productos intermedios o elaborados no sufran alteraciones o cambios en sus características normales. Igualmente deberán permitir la protección de las grasas contra la acción directa de la luz solar, cuanto ésta les pueda perjudicar.

9. Permitirán la rotación de las existencias y remociones periódicas en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto.

10. Cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y laborales establecidas o que se establezcan en sus respectivas competencias por los Organismos de la Administración Pública.

11. Los equipos de manipulación, almacenamiento y conducciones de las grasas comestibles deberán ser practicables o desmontables para limpieza periódica fácil. Cuando para facilitar la limpieza, además de agua o vapor de agua, se utilicen detergentes, desincrustantes y desinfectantes, éstos deberán ser de composición autorizada para estar en contacto con los alimentos, por su inocuidad y, en todo caso, deberán ser eliminados hasta el límite de su detección analítica o hasta las proporciones máximas establecidas por la Dirección General correspondiente del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social.

Téngase en cuenta que queda derogado este artículo, en todo lo referente a las grasas animales fundidas, por la disposición derogatoria única.6 del Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre. [Ref. BOE-A-1994-3253](#).

Artículo 12. *Condiciones generales de los materiales.*

Todos los materiales de las máquinas y demás elementos que estén en contacto con materias primas o auxiliares, artículos en curso de elaboración y envases serán de características tales que no puedan transmitir a las grasas propiedades nocivas y originar, en contacto con ellas reacciones químicas, físicas o biológicas perjudiciales.

Todo material que tenga contacto con las grasas comestibles, en cualquier momento de su manipulación, elaboración o envasado, deberá cumplir las siguientes condiciones, además de aquellas otras que específicamente se señalen en esta Reglamentación:

1. Estar fabricado en materias primas adecuadas y/o autorizadas para el fin a que se destinan.

2. No transmitir a las grasas comestibles con las que se ponga en contacto sustancias tóxicas o que puedan contaminarlas.

3. No ceder sustancia alguna ajena a la composición normal de las grasas comestibles o que aun no siéndolo, exceda del contenido autorizado en las mismas.

4. No alterar las características de composición ni los caracteres organolépticos de las grasas comestibles.

Téngase en cuenta que queda derogado este artículo, en todo lo referente a las grasas animales fundidas, por la disposición derogatoria única.6 del Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre. [Ref. BOE-A-1994-3253](#).

Artículo 13. *Condiciones generales referentes al personal.*

1. La higiene personal de todos los empleados será extremada y deberán cumplir las obligaciones generales, control de estado sanitario y aquellas otras que especifica el Código Alimentario Español en sus artículos 2.08.04 al 2.08.06, ambos inclusive.

2. El personal que trabaje en tareas de manipulación, elaboración y envasado de los productos objeto de esta Reglamentación vestirá ropa adecuada y cumplirá con las normas higiénicas más estrictas.

Téngase en cuenta que queda derogado este artículo, en todo lo referente a las grasas animales fundidas, por la disposición derogatoria única.6 del Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre. [Ref. BOE-A-1994-3253](#).

TÍTULO III

Registro sanitario

Artículo 14. *Identificación de la industria.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Características de los productos regulados por esta Reglamentación

Artículo 15. *Grasas comestibles.*

Las grasas no líquidas, una vez fundidas, deberán ser claras y transparentes, sin contener sustancias en suspensión o posos, deberán tener un aspecto limpio con olor y sabor agradables o neutros.

1. Las características químicas generales, con excepción de los que vengan específicamente expuestas en cada caso, serán las siguiente:

Materias volátiles en estufa a 105° C, máximo	0,3 %
Impurezas insolubles en éter de petróleo, expresadas sobre materia seca, máximo	0,05 %
Acidez libre, expresada en ácido oleico y referida a grasa seca, máximo en grasas refinadas	0,15 %
Índice de peróxidos (miliequivalentes de oxígeno activo por kg. de grasa)	< 10

Artículo 16. *Grasa de cerdo.*

De modo genérico, tanto la manteca como la grasa fundida presentarán color blanco cuando estén sólidas, con olor y sabor característicos, exentos de olores y sabores extraños. En ningún caso será admisible como característico el olor a descomposición a putrefacción de la proteína del tejido de procedencia.

Estas grasas para su uso comestible sin transformación, deberán cumplir las especificaciones siguientes:

	Manteca de cerdo	Grasa fundida de cerdo
Densidad relativa (40° C./agua a 20° C.)	0,896-0,904	0,894-0,906
Índice de refracción (n_D 40° C.)	1.448-1.460	1.448-1.461
Título (OC)	32-45	32-45
Índice de saponificación (mg. de KOH/gr. de grasa)	192-203	192-203
Índice de yodo (Wijs)	45-70	45-70
M. insaponificable	< 10 gr./kg.	< 12 gr./kg.
Índice de acidez (mg. de KOH/gr. de grasa)	< 1,0 mg.	< 2,0 mg.
Índice de peróxidos (miliequivalentes de oxígeno activo/kg, de grasa)	< 3	< 10
Materia volátil a 105° C (máximo)	0,3 % m/m.	0,3 % m/m.
Impurezas (máximo)	0,05 % m/m.	0,05 % m/m.
Contenido de jabón (máximo)	Ninguno	0.005 % m/m.

Artículo 17. Sebos alimenticios.

Los denominados primeros jugos y los sebos alimenticios, para uso comestible sin transformación cumplirán las siguientes especificaciones:

	Primeros jugos	Sebos comestibles
Caracteres organolépticos	Color blanco, cremoso o amarillo pálido. Olor y sabor característicos y exentos de olores y sabores extraños. Sin olor a proteína en descomposición.	Color blanco sucio o amarillo pálido. Olor y sabor característicos y exentos de olores y sabores extraños. Sin olor a proteína en descomposición.
Densidad relativa (40° C./agua a 20° C.)	0,893-0,898	0,893-0,904
Índice de refracción (n_D 40° C.)	1.448-1.460	1.448-1.460
Título (°C)	42,5-47	40-49
Índice de saponización (mg. KOH/gr. de grasa)	190-200	190-202
Índice de yodo (Wijs)	32-47	32-50
M. insaponificable	<10 gr/Kg.	<12 gr/Kg.
Índice de acidez (mg. de KOH/gr. de grasa)	< 1mg./gr.	< 2,0 mg./gr.
Índice de peróxidos (miliequivalentes de oxígeno activo/Kg. de grasa)	< 3	< 10
Materia volátil a 105° C. (máximo)	0,3 % m/m.	0,3 % m/m.
Impurezas (máximo)	0,05 % m/m.	0,05 % m/m.
Contenido en jabón (máximo)	Ninguno	0,005 % m/m.

Artículo 18. Otras grasas animales.

Estas grasas se ajustarán a las características generales establecidas en el artículo 15 y su detalle será fijado en las declaraciones del producto que la Entidad elaboradora tiene la obligación de presentar en la Dirección General correspondiente del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, en el momento de su registro.

Artículo 19. Manteca de coco.

Esta grasa, para uso comestible sin transformación, deberá cumplir las especificaciones siguientes:

Caracteres organolépticos	Masa de consistencia que varía de sólida a líquida, según la temperatura ambiente, de color blanco marfil, inodora, insípida o de sabor suave característico.
Densidad a 40° C./agua a 15° C	0,907-0,909
Índice de refracción n_D 40° C)	1.448-1.450
Título (°C)	20-25
Índice de saponificación (mg. de KOH/gramos) de grasa	248-265
Índice de yodo (Wijs)	6-11
Materia insaponificable	< 0,5 %
Índice de acidez (mg. de KOH/gr. de grasa)	< 0,3
Índice de peróxidos (miliequivalentes de oxígeno activo/Kg. de grasa)	< 10

Materia volátil a 105° C. (máximo)	0,2 % m/m.
Índice de Reichert-Meissi (*)	6-8
Índice de Polenske (*)	14-18
Índice de Kirchner (*)	1-2
Impurezas (máximo)	0,05 % m/m.
Contenido en jabón (máximo)	50 p. p. m.

(*) El valor de estos índices es orientativo, no excluyendo su determinación la posibilidad de utilizar, para diferenciación, la técnica de cromatografía de gases.

Artículo 20. Grasa de palmiste.

Esta grasa, para su uso comestible sin transformar, deberá cumplir las especificaciones siguientes:

Caracteres organolépticos	Líquido oleoso o masa de consistencia entre sólida y líquida, según la temperatura ambiente, de color amarillo claro, olor característico y sabor agradable, suave y un tanto aromático.
Densidad a 40° C./agua a 15° C	0,903-0,908
Índice de refracción n_D 40° C)	1.449-1.452
Título (°C)	23-29
Índice de saponificación (mg. de KOH/gramos) de grasa	237-252
Índice de yodo (Wijs)	14-22
Materia insaponificable	< 0,8 %
Índice de acidez (mg. de KOH/gr. de grasa)	< 0,3
Índice de peróxidos (miliequivalentes de oxígeno activo/Kg. de grasa)	< 10
Índice de Reichert-Meissi (*)	4-7
Índice de Polenske (*)	9-11
Índice de Kirchner (*)	0,5-1,0
Materia volátil a 105° C. (máximo)	0,2 % m/m.
Impurezas (máximo)	0,05 % m/m.
Contenido en jabón (máximo)	50 p. p. m.

(*) El valor de estos índices es orientativo, no excluyendo su determinación la posibilidad de utilizar, para diferenciación, la técnica de cromatografía de gases.

Artículo 21. Manteca de palma.

Esta grasa, para su uso comestible, sin transformación, deberá cumplir las especificaciones siguientes:

Caracteres organolépticos	Masa pastosa o sólida a temperatura ambiente, de color amarillo claro o rojizo e inestable térmicamente.
Densidad a 40° C./agua a 15° C	0,890-0,900
Índice de refracción n_D 40° C)	1.453-1.460
Título (°C)	38-46
Índice de saponificación (mg. de KOH/gramos) de grasa	195-206
Índice de yodo (Wijs)	45-58
Materia insaponificable	0,5-1,2 %
Índice de acidez (mg. de KOH/gr. de grasa)	0,3
Índice de peróxidos (miliequivalentes de oxígeno activo/Kg. de grasa)	< 10
Índice de Reichert-Meissi (*)	1
Índice de Polenske (*)	1
Índice de Kirchner (*)	1
Materia volátil a 105° C. (máximo)	0,2 % m/m.
Impurezas (máximo)	0,05 % m/m.

Contenido en jabón (máximo)

50 p. p. m.

(*) El valor de estos índices es orientativo, no excluyendo su determinación la posibilidad de utilizar, para diferenciación, la técnica de cromatografía de gases.

Artículo 22. Manteca de cacao comestible.

Las características de esta grasa serán las que establece la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio del cacao, chocolate, productos derivados y sucedáneas del chocolate, aprobada por Decreto 3610/1975, de 5 de diciembre.

Artículo 23. Otras grasas vegetales.

Estas grasas se ajustarán a las características generales establecidas en el artículo 15 y su detalle será fijado en las declaraciones del producto que la Entidad elaboradora tiene la obligación de presentar en la Dirección General correspondiente del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, en el momento de registro.

Artículo 24. Grasas anhidras.

Estas grasas dispuestas para su empleo habrán de ser masas de aspecto homogéneo, sólidas, fluidas o en polvo y con las siguientes características.

- Extracto al éter de petróleo (de 30 a 60 grados de punto de ebullición) en proporción no inferior al 96 por 100.
- Acidez de la materia grasa inferior al 0,5 por 100 expresado en ácido oleico.
- Humedad no superior al 0,5 por 100.

Artículo 25. Margarinas.

El producto terminado y dispuesto para el consumo, reunirá las siguientes características fundamentales:

- Masa amarillenta con plasticidad adecuada para su manipulación y apropiados caracteres organelépticos.
- Extracto al éter de petróleo (de 30 a 80 grados de punto de ebullición) 80 por 100 en peso, como mínimo.
- Prueba de fosfatasa, negativa.
- Acidez de la grasa, 0,5 por 100 como máximo expresado en ácido oleico.
- Punto de fusión (deslizamiento) a 38º centígrados o inferior, para las margarinas de boca.

Artículo 26. Minarinas.

El producto terminado y dispuesto para el consumo, reunirá las siguientes características fundamentales.

- Extracto al éter de petróleo (de 30 a 60 grados de punto de ebullición) no superior al 41 por 100 ni inferior al 39 por 100.
- Humedad mínima, 50 por 100.
- Acidez de la grasa, 0,5 por 100 como máximo expresado en ácido oleico.
- Prueba de fosfatasa, negativa.

Artículo 27. Otras grasas comestibles y preparados grasos.

(Derogado).

TÍTULO V

Manipulaciones permitidas y prohibiciones**Artículo 28.** *Manipulaciones permitidas.*

Los procedimientos permitidos para la obtención de grasas comestibles de las semillas o frutos oleaginosos y de los tejidos o depósitos adiposos de animales son los siguientes:

1. Presión, previa trituración o no de la materia prima.
2. Fusión por tratamiento térmico de la materia prima, sin sobrepasar la temperatura de 100° centígrados.
3. Otros procedimientos de extracción en caldera cerrada, hasta 200° centígrados en atmósfera inerte, vacío o vapor de agua a presión, siempre que después sufran un procedimiento de refinación completo.
4. Extracción con los disolventes permitidos, seguida de la eliminación de éstos hasta el límite señalado en el artículo 15.
5. Además de los tratamientos particulares autorizados en algunos artículos de esta Reglamentación, se permiten, con carácter general los siguientes:
 - a) La clarificación, por un proceso mecánico: sedimentación, centrifugación o filtración.
 - b) **(Derogado)**
 - c) **(Derogado)**
 - d) **(Derogado)**
 - e) La desodorización por tratamiento en corriente de vapor de agua a presión reducida.
 - f) El fraccionamiento por enfriamiento y separación subsiguiente.
6. Se podrán autorizar otros tratamientos para la obtención de grasas comestibles, siempre que cumplan las condiciones siguientes:
 - a) Que no resulte de su aplicación una merma del valor alimenticio específico del producto obtenido, respecto al procedente de otros métodos autorizados.
 - b) Que no produzcan cambios perjudiciales en la estructura natural de los componentes.
 - c) Que se haya comprobado la acción inocua de los productos por pruebas biológicas.
7. **(Derogado)**
8. En el caso específico de las grasas animales, además de los tratamientos ya citados, se permiten las siguientes manipulaciones: lavado con agua, secado, picado o trituración, difusión y agitación simultánea, clarificación por sedimentación separación de fracciones que sean líquidas, semilíquidas, plásticas y sólidas o concretas, a temperatura de 20° centígrados.
9. En el caso de elaboración de margarinas, grasas anhidras y otros productos definidos en los artículos 7.º y 8.º, se autoriza el tratamiento de grasas por procedimientos tales como la hidrogenación, el fraccionamiento, la interesterificación y otros que cumplan lo establecido en el punto 6 de este artículo.
10. En la elaboración de grasas comestibles, se podrán utilizar los aditivos autorizados para estos fines por la Dirección General correspondiente del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social.
11. A las margarinas, grasas anhidras y otros productos definidos en los artículos 7.º y 8.º se podrán incorporar otros ingredientes alimenticios, sustancias enriquecedoras, condimentos, aditivos y agentes aromáticos autorizados por la Dirección General correspondiente del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, para estos fines.
12. Los preparados grasos definidos en el artículo 8.º podrán llevar incorporado los aditivos que se encuentren autorizados en los productos a que van dirigidos.

Artículo 29. *Prohibiciones.*

En la obtención, tratamiento, manipulación y comercialización de las grasas comestibles se prohíbe:

1. Cualquier práctica que a la presión ordinaria las someta a temperaturas superiores a las admisibles para cada tipo de grasa y en la que se prevea una alteración de la estructura química del producto que pueda resultar nociva para el consumidor.

2. El empleo de disolventes no autorizados en el artículo anterior.

3. El tratamiento con oxígeno, ozono y otras sustancias químicas oxidantes.

4. La neutralización por medios o con sustancias distintas de las autorizadas.

5. Las síntesis de los triglicéridos a partir de cualquiera de sus componentes, aunque éstos sean de origen natural.

6. La mezcla de grasas comestibles de distinta naturaleza que se prohíba en el Código Alimentario Español, Reglamentaciones y normas específicas, sin indicación expresa en la rotulación del envase.

7. La utilización de aceites y grasas polimerizados, oxidados o que no cumplan con sus respectivas especificaciones en margarinas, grasas anhidras y otros productos grasos definidos en los artículos 7.º y 8.º

8. La incorporación de grasas distintas a la que se comercializa como pura y de un sólo origen.

9. Las grasas anhidras no podrán destinarse al consumo directo de boca.

TÍTULO VI

Almacenamiento y transporte

Artículo 30. *Almacenamiento y transporte de grasas.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 31. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 32. *Rotulación y etiquetado.*

En los envases de grasas comestibles dispuestos para la venta al consumidor, tanto a nivel industrial como al público, deberán figurar los datos que se especifican a continuación, en tamaño de letra suficientemente legible y en español:

1. **(Derogado)**

2. **(Derogado)**

3. **(Derogado)**

4. **(Derogado)**

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

7. **(Derogado)**

8. **(Derogado)**

9. En el caso de las margarinas, grasas anhidras y minarinas:

– En el caso de que se les incorpore sal comestible, en proporción superior al 0,5 por 100, deberá llevar una referencia a tal efecto en el envase.

No podrá calificarse a uno de estos productos como «al huevo» o «con huevo», aunque lo contenga, si se le ha añadido un colorante natural o artificial.

10. En el caso de los preparados grasos, debe indicarse, además, en la rotulación del envase el porcentaje de materia grasa. No podrá emplearse la palabra crema o cualquier otra que induzca a error en la denominación de los preparados grasos con destino a la venta directa al público.

TÍTULO VIII

Exportación e importación

Artículo 33. *Exportación.*

Las grasas comestibles destinadas a la exportación se ajustarán a las disposiciones reglamentarias exigidas por el país de destino. Cuando estas disposiciones no aseguren el cumplimiento de las especificaciones técnicas que fija esta Reglamentación, no podrán comercializarse en España sin la autorización del Ministerio de Economía y Comercio y previo informe favorable de la Dirección General correspondiente del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social.

Téngase en cuenta que queda derogado este artículo, en todo lo referente a las grasas animales fundidas, por la disposición derogatoria única.4 del Real Decreto 218/1999, de 5 de febrero. [Ref. BOE-A-1999-4526](#).

Artículo 34. *Importación.*

(Derogado)

TÍTULO IX

Responsabilidad y competencias

Artículo 35. *Responsabilidad.*

(Derogado)

Artículo 36. *Competencias.*

(Derogado)

§ 45

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XVII

3.17.00. Cereales

3.17.01. Denominación genérica.

Se conocerá bajo la denominación de cereal a las plantas gramíneas y a sus frutos maduros, enteros, sanos y secos. También se considerará en este epígrafe el alforfón o trigo sarraceno, de la familia de las Poligonáceas.

3.17.02. Usos alimenticios.

Cualquier cereal de los definidos en este Código podrá ser utilizado para la alimentación humana o del ganado.

Se considerarán útiles para la alimentación los siguientes cereales:

- 1.º Alpiste («Phalaris canariensis». L.).
- 2.º Arroz («Oryza Sativa», L.).
- 3.º Avena («Avena Sativa», L.).
- 4.º Cebada («Hordeum Vulgare», L.).
- 5.º Centeno («Secale Cereale», L.).
- 6.º Maíz («Zea Mays», L.).
- 7.º Mijo («Panicum Miliaceum», L.), Panizo («Setarin Italica P.», L.) y Panizo de Daimiel («Pennisetum glaucum»).
- 8.º Sorgo («Sorghum Vulgare», Pers.).
- 9.º Trigo («Triticum», L.).
- 10.º Alforfón o trigo sarraceno («Fagopyrum Esculentum» Moench).

Las reglamentaciones correspondientes indicarán los que deben ser destinados para consumo humano o para piensos.

3.17.03. Transporte.

(Derogado).

3.17.04. Almacenamiento.

El almacenamiento podrá realizarse en paneras, bodegas, cámaras, almacenes horizontales (graneros) y verticales (silos).

Cualquiera que sea el sistema de almacenamiento, los granos deberán hallarse en buen estado de conservación, para lo cual será necesario:

- a) Que estén comercialmente limpios, sanos y secos.
- b) Los porcentajes máximos admitidos para materias extrañas y humedad serán los que se establezcan por el organismo competente.
- c) Cuando el porcentaje de materias extrañas sea superior al normal se podrá someter el grano a un proceso de limpia previo al almacenamiento.
- d) Cuando el contenido de humedad del grano sea superior al normal, se podrá proceder a la desecación del mismo, según métodos y normas industriales adecuadas a cada cereal, debidamente controlados, para evitar el posible deterioro de la mercancía por excesivo recalentamiento.

3.17.05. Graneros.

Los graneros deberán estar constituidos de materiales idóneos y dotados de medios adecuados para facilitar la carga y descarga a granel y poder realizar trasiegos del grano cuando sea necesario.

3.17.06. Silos.

Los silos deberán reunir las siguientes características:

- a) Serán de fábrica de ladrillo, hormigón armado, paredes metálicas, de bloques o de cualquier otro material de uso corriente en la construcción.
- b) Estarán integrados por depósitos o celdas de forma prismática o cilíndrica y de altura variable.
- c) Estarán provistos de maquinaria adecuada para poder realizar la pesada de la mercancía, la limpia de ésta y el trasiego entre celdas.
- d) Dispondrán de instalaciones adecuadas de carga y descarga, apropiadas según se prevea la recepción y salida de productos por carretera, ferrocarril, vía fluvial o marítima.
- e) Todos los silos dispondrán de los medios adecuados que permitan la desinfección del grano depositado cuando sea necesario.

3.17.07. Saneamiento de almacenes.

(Derogado).

3.17.08. Saneamiento de mercancías.

(Derogado).

3.17.09. Desecación.

Los silos, almacenes o fábricas de harinas que dispongan de instalaciones de secado, cuando reciban grano con elevada humedad, que dificulte su conservación, someterán el producto a un proceso de desecación para rebajar su contenido en agua hasta límites variables, según el grano y climatología de la región, y que garanticen su conservación.

La temperatura máxima que deberá emplearse para el secado se fijará en el oportuno reglamento, según se trate de productos dedicados a la siembra, a la alimentación humana o a la de los animales.

3.17.10. Fumigación.

(Derogado).

3.17.11. Alpiste.

Se considerará como alpiste («Phalaris Canariensis», L.) la planta y los frutos procedentes de la mencionada especie. Las características tipo serán las siguientes:

Peso mínimo del hectolitro, 75 kilogramos.

Humedad máxima, 13 por 100.

Elementos extraños, máximo, 1 por 100.

3.17.12. Arroz.

Es el fruto procedente de la especie «Oryza sativa», L.:

a) Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, medianos, granos manchados, amarillos y cobrizos, impurezas, etc.

b) Denominaciones:

Arroz cáscara: Granos de arroz revestidos por las glumas.

Arroz descascarillado o integral: Granos de arroz sin glumas, pero revestidos aún por el pericarpio.

Arroz pulido o blanco: Grano sin pericarpio y pulido mediante tratamiento mecánico.

Arroz glaseado o perlado: Granos sin pericarpio, tratados con talco o glucosa.

c) Para la estimación de defectos se utilizarán las siguientes denominaciones:

1. Medianos. Son fragmentos de granos de tamaño inferior a tres cuartas partes de un grano.

2. Granos amarillos. Son granos que, por haber sufrido un proceso de fermentación, se ha modificado su color normal en más de la mitad de su superficie. El color que presenta va del amarillo claro al amarillo anaranjado.

3. Granos manchados. Se considera manchado el grano que presenta en menos de la mitad de su superficie un color distinto al normal (amarillento, rojizo, etc.).

4. Granos rojos y veteados rojos. Se denominan granos rojos aquellos granos de arroz elaborado en los que la cutícula roja cubre al menos el 25 por 100 de la superficie del grano. Se llaman granos veteados rojos los que presentan vetas rojas de una longitud igual a la mitad o más de la del grano entero, pero sin llegar a cubrir el 25 por 100 de la superficie del grano.

5. Granos yesosos. Son los granos que se presentan totalmente opacos y harinosos, ofreciendo aspecto de yeso.

6. Granos verdes. Se llaman granos verdes los que, por no estar suficientemente maduros en el momento de la recolección, presentan su superficie de color verdoso o verde hoja seca.

7. Granos picados. Son aquellos que, por picadura de insecto durante su maduración, tienen una mancha circular penetrante de color oscuro.

8. Impurezas. Por impurezas se entienden los granos de arroz revestidos, cáscara, semillas extrañas y otras materias.

3.17.13. Avena.

Son los frutos procedentes de la especie «Avena sativa», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.14. Cebada.

Son los frutos sanos y secos procedentes de las diferentes especies de «Hordeum». Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.15. Centeno.

Son los frutos procedentes de la especie «Secale cereale», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.16. Maíz.

Es el fruto procedente de la especie de «Zea mays», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.17. Mijo, Panizo y Panizo de Daimiel.

Se entenderá por mijo los frutos procedentes del «Panicum miliaceum», L.; por panizo, los procedentes del «Setaria italica P», L., y por panizo de Daimiel, los procedentes del «Pennisetum glaucum».

Las características tipo de cada uno de ellos serán las siguientes:

a) Mijo.

Peso mínimo del hectolitro, 68 kilogramos.

Humedad máxima, 14 por 100.

Elementos extraños que no sean cereal base, 1 por 100.

b) Panizo.

Peso mínimo del hectolitro, 76 kilogramos.

Humedad máxima, 14 por 100.

Elementos extraños que no sean cereal base, 1 por 100.

c) Panizo de Daimiel.

Peso mínimo del hectolitro, 72 kilogramos.

Humedad máxima, 13 por 100.

Elementos extraños que no sean cereal base, 1 por 100.

3.17.18. Trigos.

Son los frutos procedentes de las diferentes especies del género «Triticum», L. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.19. Alfarfón.

Es el fruto del «Fagopyrum Esculentum, Moench». Las características tipo serán las siguientes:

Peso mínimo del hectolitro, 62 kilogramos.

Humedad máxima, 13 por 100.

Elementos extraños que no sean de cereal base, 1 por 100.

3.17.20. Sorgo.

Es el fruto procedente del «Sorghum Vulgare», Pers. Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiera a humedad, cuerpos extraños, granos de otros cereales, etc.

3.17.21. Semillas de siembra.

Las semillas para la siembra se proporcionarán en la forma que se señale de acuerdo con las normas oficiales.

3.17.22. Semillas Puras.

Para todo lo referente a semillas puras se tendrán en cuenta las reglas internacionales de análisis de semillas, aprobadas en España.

En el reglamento correspondiente se indicarán las características de pureza, poder germinativo y valor real de las diferentes especies y variedades.

3.17.23. Manipulaciones.

Queda permitido el pulimento, glaseado o abrillantado de los cereales a los que se haya sometido previamente a un proceso de descortezado o privación de sus capas externas. Se pueden emplear la glucosa, talco y grasas comestibles, siempre que el aumento de peso por esta operación no sea superior al 0,6 por 100 sobre el peso final.

Queda permitido el tratamiento de los granos de cereales con el anhídrido sulfuroso, siempre que el contenido en SO₂ no exceda del 0,04 por 100 sobre el peso final.

3.17.24. Prohibiciones.

Queda prohibido el abrillantado del arroz con productos que no estén expresamente autorizados en este Código.

[...]

§ 46

Real Decreto 1094/1987, de 26 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Cereales en Copos o Expandidos

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 215, de 8 de septiembre de 1987
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1987-21012

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 17 a 23 de octubre), por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentación especial las materias en el reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2519/1974, de 9 de agosto («Boletín Oficial del Estado» de 13 de septiembre), sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Industria y Energía, de Economía y Hacienda, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de junio de 1987.

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Cereales en Copos o Expandidos.

Disposición transitoria.

Las reformas y adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y, en especial, de lo dispuesto en el Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de doce meses a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición derogatoria.

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.

**REGLAMENTO TÉCNICO-SANITARIO PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN
Y COMERCIO DE CEREALES EN COPOS O EXPANDIDOS**

TÍTULO I

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por cereales en copos o expandidos y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración, comercialización y, en general, la ordenación técnico-sanitaria de tales productos de consumo humano. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a los elaboradores, comerciantes, así como a los importadores de cereales en copos o expandidos.

Se consideran elaboradores, comerciantes e importadores de cereales en copos o expandidos aquellas personas, naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración, comercialización e importación de los productos definidos en el artículo 2.º de esta Reglamentación.

TÍTULO II

Definiciones y denominaciones

Artículo 2.

2.1 Definiciones.—Se entiende por cereales en copos o expandidos los productos alimenticios elaborados a base de granos de cereales sanos, limpios y de buena calidad, enteros, o sus partes o molidos, preparados mediante técnicas que se indican en la presente Reglamentación, artículo 7.º, aptos para ser consumidos directamente o previa cocción. Podrán contener ingredientes adicionales autorizados.

2.2 Denominaciones.—Se designarán mediante el nombre del cereal o cereales básicos y de la denominación del proceso o procesos característicos de la elaboración de que se trata.

TÍTULO III

Condiciones de los establecimientos, de los materiales y del personal

Artículo 3. *Requisitos industriales.*

(Derogado)

Artículo 4. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

(Derogado)

Artículo 5. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 6. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 7. *Procesos de elaboración. Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

7.1 Procesos de elaboración.—Los productos contemplados en esta Reglamentación se podrán preparar mediante uno o varios de los procesos siguientes:

7.1.1 Molienda.—Fraccionamiento del grano en varias partes que se pueden separar por distintos procedimientos.

7.1.2 Cocción.—Tratamiento del cereal con vapor de agua, en recipiente cerrado o abierto, con objeto de gelatinizar los almidones y convertirlo en digestible.

7.1.3 Aplastado.—Aplanado mecánico del cereal cocido.

7.1.4 Laminado.—Similar al aplastado, sólo que la forma obtenida es más delgada y alargada.

7.1.5 Inflado.—Aplicación de calor y/o presión al cereal con objeto de lograr su expansión.

El inflado se puede obtener, entre otros, por los siguientes procedimientos:

Cocción y extrusión.

Compresión y expansión.

Simple aplicación de calor.

7.1.6 Estriado.—Paso forzado, a presión atmosférica, del cereal cocido a través de cuchillas.

7.1.7 Extrusión.—Paso forzado, a presión elevada, del cereal entero o sus partes, a través de una matriz con perforaciones y posteriormente cortado, con objeto de obtener formas diversas.

7.1.8 Secado.—Disminución del contenido de humedad del cereal primitivo o procesado, mediante técnicas apropiadas.

7.1.9 Tostado.—Aplicación de calor al cereal primitivo o procesado, con objeto de modificar el color, la textura, el sabor o el aroma.

7.1.10 Recubrimiento.—Aplicación de diversos ingredientes, como azúcar líquido, jarabes, etc., u otras sustancias aromáticas autorizadas en la superficie del cereal primitivo o procesado.

7.2 Manipulaciones permitidas y prohibidas.—En la elaboración de cereales en copos o expandidos se observará las siguientes prescripciones:

7.2.1 **(Derogado)**

7.2.2 Queda prohibida la elaboración de los cereales en copos o expandidos mediante un proceso de tipo fermentativo.

7.2.3 **(Derogado)**

TÍTULO IV

Registros administrativos

Artículo 8.

(Derogado)

TÍTULO V

Materias primas y otros ingredientes

Artículo 9. *Ingredientes.*

En la elaboración de los cereales en copos o expandidos se autoriza el empleo de los siguientes productos que habrán de cumplir con los requisitos que les exijan sus reglamentaciones específicas y, en su defecto, por lo establecido en el Código Alimentario Español.

9.1 Materias primas.—Trigo, maíz, arroz, avena, cebada, centeno y otros cereales comestibles enteros o troceados.

9.2 Otros ingredientes.

9.2.1 Cacao, frutas o verduras deshidratadas, frutos secos, leche en polvo, malta, miel. Esta enumeración no tiene carácter limitativo.

9.2.2 Agua, sal común y azúcares y/o edulcorantes autorizados para estos productos.

9.2.3 Los cereales en copos o expandidos que lleven incorporadas sustancias enriquecedoras se ajustarán a lo dispuesto en la legislación vigente sobre alimentos enriquecidos.

Artículo 10. *Aditivos alimentarios.*

(Derogado)

Artículo 11. *Características generales y específicas de los productos terminados.*

11.1 Características generales.—Los distintos tipos de cereales en copos o expandidos deberán cumplir las siguientes condiciones generales:

11.1.1 **(Derogado)**

11.1.2 **(Derogado)**

11.1.3 Humedad.

11.1.3.1 Humedad máxima: No excederá del 12 por 100.

11.1.4 **(Derogado)**

11.1.5 **(Derogado)**

11.2 **(Derogado)**

TÍTULO VI

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 12.

(Derogado)

Artículo 13.

13.1 **(Derogado)**

13.2 **(Derogado)**

13.3 La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta Reglamentación que vayan destinados al consumidor final o a restaurantes, hospitales u otros establecimientos y colectividades similares, constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

13.3.1 Denominación del producto.—Se designará mediante el nombre del cereal o cereales básicos y de la denominación del proceso o procesos característicos, de la elaboración de que se trata.

TÍTULO VII

Transporte, almacenamiento, venta y comercio exterior

Artículo 14.

14.1 **(Derogado)**

14.2 Comercio exterior.

14.2.1 Importación.— **(Derogado)**

14.2.2 Exportación.—Los productos alimenticios contemplados en esta Reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea y no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, deberán estar embalados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, llevando impresa en caracteres bien visibles la palabra «Export», no pudiendo comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios responsables, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y, siempre que no afecten a las condiciones de carácter sanitario.

TÍTULO VIII

Competencias y responsabilidades

Artículo 15.

(Derogado)

TÍTULO IX

Toma de muestras y métodos analíticos

Artículo 16.

(Derogado)

TÍTULO X

Régimen sancionador

Artículo 17.

(Derogado)

§ 47

Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los Alimentos Elaborados a Base de Cereales y Alimentos Infantiles para Lactantes y Niños de Corta Edad

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 83, de 7 de abril de 1998
Última modificación: 2 de abril de 2004
Referencia: BOE-A-1998-8200

El Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales, modificado posteriormente por los Reales Decretos 385/1980, de 18 de enero; 1424/1982, de 18 de junio; 3140/1982, de 12 de noviembre; 2353/1986, de 10 de octubre; 1426/1988, de 25 de noviembre, y 1809/1991, de 13 de diciembre.

El Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, establece en su único anexo la relación de los productos alimenticios que deberán ser objeto de legislación específica mediante reglamentaciones técnico-sanitarias. En dicha relación figuran, entre otros, los alimentos para lactantes y niños de corta edad, dada su incidencia en la salud de este grupo de población.

Por ello, para garantizar que estos productos satisfacen las necesidades nutricionales de los lactantes y niños de corta edad con buen estado de salud, determinadas mediante datos científicos generalmente aceptados, la Comisión Europea ha adoptado recientemente la Directiva 96/5/CE, de 16 de febrero, relativa a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad. Por consiguiente, resulta necesario incorporar esta Directiva al ordenamiento jurídico español mediante una reglamentación técnico-sanitaria específica que regule los citados productos.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y se ha emitido el preceptivo informe de 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 Hacienda y de Industria y Energía, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de marzo de 1998,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto establece los requisitos de composición y etiquetado que deben cumplir los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

2. La presente Reglamentación no se aplicará a la leche para niños de corta edad.

Artículo 2. *Definiciones y clasificación.*

A efectos de la presente disposición se entenderá por:

1. «Lactantes»: los niños de menos de doce meses.

2. «Niños de corta edad»: los niños entre uno y tres años de edad.

3. Los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad son aquellos productos alimenticios destinados a una alimentación especial, que satisfagan las necesidades específicas de los lactantes y niños de corta edad en buen estado de salud, destinados a los lactantes durante el período de destete y a los niños de corta edad, como complemento de su dieta y/o para su progresiva adaptación a los alimentos normales. Estos productos alimenticios son:

1.º «Alimentos elaborados a base de cereales», que se dividen en las cuatro categorías siguientes:

a) Cereales simples reconstituidos o que deben reconstituirse con leche u otro líquido alimenticio adecuado.

b) Cereales con adición de otro alimento rico en proteínas reconstituidos o que deben reconstituirse con agua u otro líquido que no contenga proteínas.

c) Pastas que se deben cocer en agua hirviendo o en otros líquidos apropiados antes de su consumo.

d) Bizcochos y galletas que pueden consumirse directamente o, una vez pulverizados, con adición de agua, leche u otro líquido adecuado.

2.º «Alimentos infantiles» distintos de los alimentos elaborados a base de cereales.

4. «Residuo de plaguicida»: el residuo contenido en los alimentos elaborados a base de cereales y en los alimentos infantiles procedente de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y productos resultantes de su degradación o reacción, definido en el artículo 2, apartado 2, del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

Artículo 3. *Elaboración y composición.*

1. Los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles se fabricarán con ingredientes cuya adecuación a la alimentación especial de los lactantes y niños de corta edad haya sido determinada mediante datos científicos generalmente aceptados.

2. Los alimentos elaborados a base de cereales deberán ajustarse a los criterios de composición especificados en el anexo I.

3. Los alimentos infantiles descritos en el anexo II deberán ajustarse a los criterios de composición que se establecen en dicho anexo.

4. En la fabricación de los alimentos elaborados a base de cereales y de los alimentos infantiles, solamente podrán añadirse las sustancias enumeradas en el anexo IV.

5. Los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles no contendrán ninguna sustancia en cantidad tal que ponga en peligro la salud de los lactantes y los niños de corta edad.

6. Los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles no contendrán residuos de plaguicidas en niveles superiores a los 0,01 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante.

Dichos niveles se aplicarán a los alimentos elaborados a base de cereales y a los alimentos infantiles listos para el consumo o reconstituidos conforme a las instrucciones del fabricante.

Los métodos analíticos de determinación de los niveles de residuos de plaguicidas serán métodos normalizados generalmente aceptados.

7. Los plaguicidas enumerados en el anexo VII no serán utilizados en los productos agrícolas destinados a la elaboración de alimentos a base de cereales y alimentos infantiles. No obstante, para fines de control:

a) Se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 1 del anexo VII si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante. Este nivel, que se considera el umbral de cuantificación de los métodos analíticos, se revisará periódicamente a la luz de los avances técnicos.

b) Se considerará que no se han utilizado los plaguicidas enumerados en el cuadro 2 del anexo VII si sus residuos no superan el nivel de 0,003 mg/kg de producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante. Este nivel se revisará periódicamente a la luz de los datos sobre contaminación ambiental.

8. En lo que respecta a los plaguicidas enumerados en el anexo VIII, serán aplicables los límites máximos para residuos especificados en él, y se aplicarán al producto listo para el consumo o reconstituido conforme a las instrucciones del fabricante.

Artículo 4. *Etiquetado, presentación y publicidad.*

1. El etiquetado de los alimentos elaborados a base de cereales y de los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

2. En el etiquetado de los productos objeto de esta Reglamentación deberán figurar además las siguientes indicaciones:

1.º La edad a partir de la cual podrá consumirse el producto, teniendo en cuenta su composición, textura y otras propiedades particulares. La edad indicada será, como mínimo, de cuatro meses para cualquier producto.

En los productos recomendados a partir de los cuatro meses, se podrá señalar que son adecuados a partir de dicha edad, salvo indicación en contra de una persona independiente y competente en medicina, nutrición o farmacia u otro profesional de la asistencia a madres y niños.

2.º La presencia o ausencia de gluten cuando la edad indicada para el consumo del producto sea inferior a seis meses.

3.º El valor energético disponible expresado en kJ y kcal y el contenido en proteínas, hidratos de carbono y lípidos, expresados en forma numérica, por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad de producto propuesta para el consumo.

4.º La cantidad media de cada uno de los minerales y vitaminas cuyos contenidos específicos se encuentran establecidos en los anexos I y II, expresada en forma numérica por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad de producto propuesta para el consumo.

5.º En caso necesario, las instrucciones sobre la correcta preparación del producto, subrayando la importancia de ajustarse a las mismas.

3. En el etiquetado de los productos regulados por la presente disposición podrá figurar además:

1.º La cantidad media de los nutrientes relacionados en el anexo IV, cuando su declaración no sea obligatoria de acuerdo con lo establecido en el apartado 2.4 del presente artículo, expresada en forma numérica por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad del producto propuesta para el consumo.

2.º Para las vitaminas y minerales relacionados en el anexo V, además de la información numérica, su cantidad se expresará en tanto por ciento respecto de los valores de referencia indicados en dicho anexo, por cada 100 g ó 100 ml del producto en su forma de comercialización y, cuando proceda, por la cantidad del producto propuesta para el

consumo, siempre que las cantidades presentes sean, como mínimo, iguales al 15 por 100 del valor de referencia.

Artículo 5. *Registro General Sanitario de Alimentos.*

A los productos regulados por la presente Reglamentación no les será de aplicación lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

Artículo 6. *Productos procedentes de terceros países.*

Los productos a que se refiere la presente Reglamentación procedentes de países terceros deberán cumplir para su comercialización en España los requisitos establecidos mediante este Real Decreto.

Artículo 7. *Régimen sancionador.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo establecido en este Real Decreto serán objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI, del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 35.B).1.º de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta grave el incumplimiento de las normas de etiquetado, presentación y publicidad de los productos contemplados en esta Reglamentación Técnico-Sanitaria.

3. Asimismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 35.C).1.º de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta muy grave la comercialización de productos objeto de regulación por este Real Decreto, que incumplan los criterios de composición especificados en los anexos I y II.

Disposición adicional única. *Título competencia.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en los artículos 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española y en virtud de lo dispuesto en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos alimenticios a los que se refiere el presente Real Decreto que no se ajusten a lo en él establecido, pero que cumplen lo dispuesto en la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 30 de marzo de 1999.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

Quedan derogados los apartados 3.1.1.1.2, 3.1.1.2, 3.1.1.3 y 3.1.1.4 del artículo 3; 5.3 y 5.4 del artículo 5 y el artículo 14 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales, aprobada mediante Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros proponentes para que en el ámbito de sus competencias dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular para actualizar sus anexos para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I**Composición básica de los alimentos elaborados a base de cereales para lactantes y niños de corta edad**

Los requisitos relativos a los nutrientes se refieren a los productos listos para el consumo y comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Contenido en cereales: Los alimentos a base de cereales se prepararán básicamente a partir de uno o varios cereales o raíces feculentas, previamente triturados.

La cantidad de cereal y/o raíz feculenta será como mínimo del 25 por 100 en peso de la mezcla final seca.

2. Proteínas.

1.º Para los alimentos elaborados a base de cereales incluidos en las categorías b) y d) del apartado 3.1.º del artículo 2, el contenido en proteínas será como máximo de 1,3 g/100 kJ (5,5 g/ 100 kcal).

2.º Para los alimentos a base de cereales incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2 se deberán añadir como mínimo 0,48 g/100 kJ (2 g/100 kcal) de proteínas.

3.º Para las galletas de leche incluidas en la categoría d) del apartado 3.1.º del artículo 2, elaboradas con adición de un alimento de alto contenido proteico, y presentadas como tales, se deberán añadir como mínimo 0,36 g/100 kJ (1,5 g/100 kcal) de proteínas.

4.º El índice químico de las proteínas añadidas será equivalente como mínimo al 80 por 100 de la proteína de referencia (caseína, tal y como se define en el anexo III) o el coeficiente de eficacia proteínica (CEP) de la proteína en la mezcla será equivalente como mínimo al 70 por 100 de la proteína de referencia.

En todos los casos se permite la adición de aminoácidos sólo para aumentar el valor nutritivo de las proteínas y únicamente en la proporción necesaria para este fin.

3. Hidratos de carbono:

1.º Si a los productos incluidos en las categorías a) y d) del apartado 3.1.º del artículo 2 se les añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

a) La cantidad de hidratos de carbono procedentes de estas fuentes no será superior a 1,8 g/100 kJ (7,5 g/100 kcal).

b) La cantidad de fructosa añadida no será superior a 0,9 g/100 kJ (3,75 g/100 kcal).

2.º Si a los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2 se les añade sacarosa, fructosa, glucosa, jarabe de glucosa o miel:

a) La cantidad de hidratos de carbono procedentes de estas fuentes no será superior a 1,2 g/100 kJ (5 g/100 kcal).

b) La cantidad de fructosa añadida no será superior a 0,6 g/100 kJ (2,5 g/100 kcal).

4. Lípidos:

1.º Para los productos incluidos en las categorías a) y d) del apartado 3.1.º del artículo 2, el contenido en lípidos será como máximo 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal).

2.º Para los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2, el contenido en lípidos será como máximo 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

Cuando el contenido en lípidos sea superior a 0,8 g/100 kJ (3,3 g/100 kcal):

a) La cantidad de ácido láurico será como máximo el 15 por 100 del contenido total de lípidos.

b) La cantidad de ácido mirístico será como máximo el 15 por 100 del contenido total de lípidos.

c) La cantidad de ácido linoleico (en forma de glicéridos = linoleatos) será como mínimo 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal) y como máximo 285 mg/100 kJ (1.200 mg/100 kcal).

5. Minerales:

1.º Sodio.

a) Sólo se podrán añadir sales de sodio a los alimentos elaborados a base de cereales con fines tecnológicos.

b) El contenido en sodio de los alimentos elaborados a base de cereales no deberá ser superior a 25 mg/100 kJ (100 mg/100 kcal).

2.º Calcio.

a) Para los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2, la cantidad de calcio será como mínimo 20 mg/100 kJ (80 mg/100 kcal).

b) Para los productos incluidos en la categoría d) del apartado 3.1.º del artículo 2, elaborados con leche (galletas a base de leche) y presentados como tales, la cantidad de calcio será como mínimo de 12 mg/100 kJ (50 mg/100 kcal).

6. Vitaminas:

1.º Para los alimentos elaborados a base de cereales, la cantidad de tiamina será como mínimo de 25 µg/100 kJ (100 µg/100 kcal).

2.º Para los productos incluidos en la categoría b) del apartado 3.1.º del artículo 2:

	Por 100 kJ		Por 100 kcal	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Vitamina A (µg 58) (1).	14	43	60	180
Vitamina D (µg) (2)	0,25	0,75	1	3

(1) Todo equivalente de trans-retinol.

(2) En forma de colestiferol del que 10µg=400 u.i. de vitamina D.

Estos límites se aplicarán a las vitaminas A y D añadidas a otros alimentos a base de cereales.

ANEXO II

Composición básica de los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad

Los requisitos relativos a los nutrientes se refieren a los productos listos para el consumo, tal y como se comercializan o reconstituídos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Proteínas:

1.º Los productos en cuya denominación se mencionen como únicos ingredientes la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas, deberán constituir, en total, como mínimo el 40 por 100 del peso total del producto.

b) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas, deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 por 100 del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

c) El contenido en proteínas de las fuentes mencionadas será como mínimo de 1,7 g/100 kJ (7 g/100 kcal).

2.º Los productos en cuya denominación se mencionan en primer lugar la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, independientemente de que el producto se presente o no como una comida completa, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La carne, el pollo, el pescado, los despojos y la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas deberán constituir, en total, como mínimo el 10 por 100 del peso total del producto.

b) La carne, el pollo, el pescado, los despojos y la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 por 100 del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

c) El contenido en proteínas de las fuentes mencionadas será como mínimo de 1 g/100 kJ (4 g/100 kcal).

3.º Los productos en cuya denominación se mencionan, pero no en primer lugar, la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas, individualmente o en combinación, independientemente de que el producto se presente o no como una comida completa, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas mencionadas deberán constituir como mínimo el 8 por 100 del peso total del producto.

b) La carne, el pollo, el pescado, los despojos o la otra fuente tradicional de proteínas deberán constituir, individualmente y por separado, como mínimo el 25 por 100 del peso total de las fuentes de proteínas mencionadas.

c) El contenido en proteínas de las fuentes mencionadas será como mínimo a 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal).

d) El contenido en proteínas total del producto de todas las fuentes será como mínimo 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

4.º Los productos salados en cuya denominación se mencione el queso junto con otros ingredientes, independientemente de que el producto se presente o no como una comida completa, deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) El contenido en proteínas de origen lácteo será como mínimo de 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal).

b) El contenido total en proteínas de todas las fuentes en el producto será como mínimo de 0,7 g/100 kJ (3g/100 kcal).

5.º Los productos que se designan en el etiquetado como una comida completa, pero en su denominación no se menciona la carne, el pollo, el pescado, los despojos u otra fuente tradicional de proteínas deberán cumplir: El contenido total de proteínas de todas las fuentes será como mínimo de 0,7 g/100 kJ (3 g/100 kcal).

6.º Las salsas que se presentan como acompañamiento de las comidas quedan exentas del cumplimiento de los requisitos establecidos en los puntos 1.º, 2.º, 3.º y 5.º

7.º En los platos dulces en cuya denominación se mencione los productos de origen lácteo como primer o único ingrediente, el contenido en proteínas de origen lácteo será como mínimo de 0,5 g/100 kJ (2,2 g/100 kcal).

Los demás platos dulces están exentos del cumplimiento de los requisitos establecidos en los puntos 1.º, 2.º, 3.º y 5.º

8.º Se autoriza la adición de aminoácidos únicamente para mejorar el valor nutritivo de la proteína presente y sólo en la proporción necesaria para tal fin.

2. Hidratos de carbono: la cantidad total de hidratos de carbono presentes en los zumos de fruta y de verduras, los néctares, los platos exclusivamente de fruta y los postres y las cremas no será superior a:

a) 10 g/100 ml para los zumos de verduras y las bebidas a base de los mismos.

b) 15 g/100 ml para los zumos de frutas y néctares y las bebidas a base de los mismos.

c) 20 g/100 g para los platos exclusivamente de fruta.

d) 25 g/100 g para los postres y las cremas.

e) 5 g/100 g para las demás bebidas no lácteas.

3. Grasas.

1.º Para los productos mencionados en los apartados 1.3.º y 1.2.º de este anexo cuando la carne o el queso son los únicos ingredientes o aparecen mencionados en primer lugar en la denominación del producto: la cantidad total de grasa de todas las fuentes será como máximo de 1,4 g/100 kJ (6 g/100 kcal).

2.º Para el resto de los productos la cantidad total de grasa de todas las fuentes será como máximo de 1,1 g/100 kJ (4,5 g/100 kcal).

4. Sodio.

1.º El contenido total de sodio será como máximo de 48 mg/100 kJ (200 mg/100 kcal) o de 200 mg/100 g, excepto cuando el único ingrediente mencionado en la denominación del producto sea el queso, en cuyo caso el contenido en sodio será como máximo de 70 mg/100 kJ (300 mg/100 kcal).

2.º No se podrán añadir sales sódicas a los productos a base de fruta, los postres y las cremas excepto por necesidades tecnológicas.

5. Vitaminas.

1.º Vitamina C: el contenido final de vitamina C, en los zumos de fruta, los néctares y los zumos de verdura, será como mínimo de 6 mg/100 kJ (25 mg/100 kcal) o de 25 mg/100 g.

2.º Vitamina A: el contenido final de Vitamina A en los zumos de verdura será como mínimo de 25 µg ER/100 kJ (100 µg ER/100 kcal) (1).

No se añadirá vitamina A al resto de los alimentos infantiles.

3.º Vitamina D: no se añadirá vitamina D a los alimentos infantiles.

(1) Todo equivalente de trans-retinol.

ANEXO III

Composición de aminoácidos de la caseína

	g por 100 g de proteínas
Arginina	3,7
Cistina	0,3
Histidina	2,9
Isoleucina	5,4
Leucina	9,5
Lisina	8,1
Metionina	2,8
Fenilalanina	5,2
Treonina	4,7
Triptófano	1,6
Tirosina	5,8
Valina	6,7

ANEXO IV

Sustancias nutritivas

1. Vitaminas:

Vitamina A:

Retinol.

Acetato de retinol.

Palmitato de retinol.

Beta-Caroteno.

Vitamina D:

Vitamina D₂ (ergocalciferol).

Vitamina D₃ (colecalfiferol).

Vitamina B₁:

Clorhidrato de tiamina.

Mononitrato de tiamina.

Vitamina B₂:

Riboflavina.

Riboflavina-5'-fosfato sódico.

Niacina:

Nicotinamida.

Ácido nicotínico.

Vitamina B₆:

Clorhidrato de piridoxina.

Piridoxina-5'-fosfato.

Dipalmitato de piridoxina.

Ácido pantoténico:

D-pantotenato cálcico.

D-pantotenato sódico.

Dexpantenol.

Folato:

Ácido fólico.

Vitamina B₁₂:

Cianocobalamina.

Hidroxicobalamina.

Biotina:

D-biotina.

Vitamina C:

Ácido L-ascórbico.

L-ascorbato sódico.

L-ascorbato cálcico.

Ácido 6-palmitil-L-ascórbico (palmitato de ascorbilo).

Ascorbato potásico.

Vitamina K:

Filoquinona (Fitomenadiona).

Vitamina E.

D-alfa tocoferol.

DL-alfa tocoferol.

D-alfa acetato de tocoferol.

DL-alfa acetato de tocoferol.

2. Aminoácidos:

L-arginina y su clorhidrato.

L-cistina y su clorhidrato.

L-histidina y su clorhidrato.

L-leucina y su clorhidrato.

L-iso-leucina y su clorhidrato.

L-lisina y su clorhidrato.

L-cisteína y su clorhidrato.

L-metionina.

L-fenilalanina.

L-treonina.

L-triptófano.

L-tirosina.

L-valina.

3. Otros:

Colina.

Cloruro de colina.

Citrato de colina.

Bitartrato de colina.

Inositol.

L-carnitina.

Clorhidrato de L-carnitina.

4. Sales minerales y elementos traza:

Calcio:

Carbonato cálcico.

Cloruro cálcico.

Sales cálcicas del ácido cítrico.

Gluconato cálcico.

Glicerofosfato cálcico.

Lactato cálcico.

Óxido cálcico.

Hidróxido cálcico.

Sales cálcicas del ácido ortofosfórico.

Magnesio:

Carbonato de magnesio.

Cloruro de magnesio.

Sales magnésicas del ácido cítrico.

Gluconato de magnesio.

Óxido de magnesio.

Hidróxido de magnesio.

Sales magnésicas del ácido ortofosfórico.

Sulfato de magnesio.

Lactato de magnesio.

Glicerofosfato de magnesio.

Potasio:

Cloruro potásico.

Sales potásicas del ácido cítrico.

Gluconato potásico.

Lactato potásico.

Glicerofosfato potásico.

Hierro:

Citrato ferroso.

Citrato amónico férrico.

Gluconato ferroso.

Lactato ferroso.

Sulfato ferroso.

Fumarato ferroso.

Difosfato férrico (pirofosfato férrico).

Hierro elemental (carbonilo + electrolítico + reducido con hidrógeno).

Sacarato férrico.

Difosfato férrico sódico.

Carbonato ferroso.

Cobre:

Complejo cobre-lisina.

Carbonato cúprico.

Citrato cúprico.

Gluconato cúprico.

Sulfato cúprico.

Zinc:

Acetato de zinc.

Cloruro de zinc.

Citrato de zinc.

Lactato de zinc.

Sulfato de zinc.

Óxido de zinc.

Gluconato de zinc.

Manganeso:

Carbonato de manganeso.

Cloruro de manganeso.

Citrato de manganeso.

Gluconato de manganeso.

Sulfato de manganeso.

Glicerofosfato de manganeso.

Yodo:

Yoduro sódico.

Yoduro potásico.

Yodato potásico.

Yodato sódico.

ANEXO V

Valores de referencia para el etiquetado nutricional de los alimentos para lactantes y niños de corta edad

Nutrientes	Valor de referencia del etiquetado
Vitamina A	(µg) 400
Vitamina D	(µg) 10
Vitamina C	(mg) 25
Tiamina	(mg) 0,5
Riboflavina	(mg) 0,8
Equivalentes de niacina	(mg) 9
Vitamina B ₆	(mg) 0,7
Folato	(µg) 100
Vitamina B ₁₂	(µg) 0,7
Calcio	(mg) 400
Hierro	(mg) 6
Zinc	(mg) 4
Yodo	(µg) 70
Selenio	(µg) 10
Cobre	(mg) 0,4

ANEXO VI

Límites máximos para la vitaminas, minerales y oligoelementos añadidos a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad

Los requisitos relativos a los nutrientes se refieren a los productos listos para el consumo y comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante, con excepción del potasio y el calcio, cuyos requisitos se refieren al producto en su forma comercializada.

Nutriente	Contenido máximo por 100 kcal
Vitamina A (µg RE)	180(1)
Vitamina E (mg a-TE)	3
Vitamina C (mg)	12,5/25(2)/125(3)
Tiamina (mg)	0,25/0,5(4)
Riboflavina (mg)	0,4
Niacina (mg EN)	4,5
Vitamina B ₆ (mg)	0,35
Ácido fólico (µg)	50
Vitamina B ₁₂ (µg)	0,35
Ácido pantoténico (mg)	1,5
Biotina (µg)	10
Potasio (mg)	160
Calcio (mg)	80/180(5)100(6)
Magnesio (mg)	40
Hierro (mg)	3
Zinc (mg)	2
Cobre (µg)	40
Yodo (µg)	35
Manganeso (mg)	0,6

- (1) De conformidad con las disposiciones de los anexos I y II.
- (2) Límite aplicable a los platos a base de frutas y a los productos enriquecidos con hierro.
- (3) Límite aplicable a los platos a base de frutas, a los zumos de frutas, a los néctares y a los zumos de verduras.
- (4) Límite aplicable a los alimentos elaborados a base de cereales.
- (5) Límite aplicable a los productos contemplados en las le-tras a) y b) del punto 1.º del apartado 3 del artículo 2.
- (6) Límite aplicable a los productos contemplados en la letra d) del punto 1.º del apartado 3 del artículo 2.

ANEXO VII

Plaguicidas que no se podrán utilizar en los productos agrícolas destinados a la elaboración de alimentos a base de cereales y alimentos infantiles

CUADRO 1

Nombre químico de la sustancia (definición de los residuos)

Disulfotón (suma de disulfotón, disulfotonsulfóxido y disulfotonsulfona, expresada como disulfotón).

Fensulfotión (suma de fensulfotión, su análogo oxigenado y sus sulfonas, expresada como fensulfotión).

Fentín, expresado como catión trifenilestaño.

Haloxifop (suma de haloxifop, sus sales y sus ésteres, incluidos conjugados, expresada como haloxifop).

Heptacloro y epóxido de trans-heptacloro, expresados como heptacloro.

Hexaclorobenceno.

Nitrofené.

Ometoato.

Terbufos (suma de terbufos, su sulfóxido y su sulfona, expresada como terbufos).

CUADRO 2

Nombre químico de la sustancia

Aldrín y dieldrina, expresados como dieldrina.

Endrín.

ANEXO VIII**Límites máximos específicos para residuos de plaguicidas o de metabolitos de plaguicidas en los alimentos a base de cereales y alimentos infantiles**

Nombre químico de la sustancia	Nivel máximo de residuos (mg/kg)
Cadusafos	0,006
Demetón-S-metil/demetón-S-metilsulfona/oxidemetón-metil (individualmente o com-binadas, expresadas como demetón-S-metil)	0,006
Etoprofos	0,008
Fipronil (suma de fipronil y fipronil-desulfinyl, expresada como fipronil)	0,004
Propineb/propilentiourea (suma de propineb y propilentiourea)	0,006

§ 48

Real Decreto 1615/2010, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad del trigo

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 301, de 11 de diciembre de 2010
Última modificación: 5 de abril de 2013
Referencia: BOE-A-2010-19103

La Ley 16/1984, de 29 de mayo, por la que se regula la producción y el comercio del trigo, en su disposición final segunda, faculta al Gobierno y a los Ministerios correspondientes, para que en el ámbito de sus respectivas competencias, dicten disposiciones de desarrollo de la ley.

Actualmente, existe en nuestro ordenamiento jurídico un vacío jurídico en materia de clasificación comercial de los trigos que nos sitúa en desventaja competitiva con nuestro entorno comunitario. El mercado español está dominado por mezclas de diferente aptitud industrial en las que la comercialización se hace sobre la base de variedades y no de grupos de calidad definidos para los diferentes usos industriales.

La actual realidad agraria pone de manifiesto la necesidad de impulsar la competitividad del sector primario y agroalimentario y de reforzar particularmente los eslabones más débiles de la cadena. Con la adopción del presente real decreto se pretende poner en valor el producto agrario en origen, en este caso el trigo, ofreciendo a los agricultores un instrumento para alcanzar la normalización y homogeneidad demandada por la industria y que repercutirá sin duda en la rentabilidad de sus explotaciones. La utilización de semilla certificada y una mejora en las prácticas realizadas en la fase productiva redundará además positivamente en las industrias de derivados de cereales.

Este real decreto establece una categorización en grupos y grados para el trigo blando y el trigo duro. La categorización en grupos numerados no se refiere a mayor o menor calidad del producto, sino que es indicativa del uso industrial óptimo para cada trigo y la categorización en grados hace referencia a las condiciones de entrega y otras variables de las que dependerá el rendimiento industrial del grano.

Los parámetros a tener en cuenta para la categorización por grupos y grados y los rangos de valor establecidos para los mismos, son los más apreciados, en cada caso, por la industria transformadora de cereales.

Los métodos oficiales de análisis de los parámetros tenidos en cuenta para la clasificación se recogen en la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva. Dado que éstos han quedado anticuados, procede modificar la citada orden para adaptar los métodos de análisis a la actual tecnología y a los métodos normalizados de análisis de los parámetros considerados.

La ausencia de legislación al respecto durante décadas no permite una implantación de la clasificación de forma inmediata, siendo conveniente arbitrar un periodo transitorio durante

el cual se establezca una relación directa entre las variedades comerciales utilizadas en España y su potencial para pertenecer a cada uno de los grupos establecidos. Esta asignación es teórica puesto que se basa en los resultados obtenidos en los ensayos para su inscripción en el catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas, pudiendo pertenecer el producto obtenido de dichas variedades en condiciones normales de cultivo, a un grupo distinto. Esta asignación teórica permitirá a los agricultores orientar su producción a aquellos grupos que, ya sea por las condiciones edáficas de sus parcelas, climáticas o de demanda en la zona en la que se ubican, o por cualquier otro motivo, tengan una mejor adaptación al mercado.

Puesto que las características del producto obtenido en campo depende de otros muchos factores además del tipo de variedad utilizada en la siembra, la asignación, en dicha clasificación teórica provisional contenida en los anexos I y II del presente real decreto, de una variedad determinada a un grupo concreto no garantiza, en ningún caso, que el producto obtenido de dichas variedades sea clasificado como perteneciente a dicho grupo. Serán los valores obtenidos para los parámetros considerados los que determinen el grupo comercial.

Esta norma se configura como una decisión estatal de política económica dirigida a alcanzar el objetivo constitucional de atender la modernización y el desarrollo de la agricultura.

En este caso, dado el carácter marcadamente técnico de la norma y teniendo en cuenta la doctrina del Tribunal Constitucional, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

En la elaboración de la presente disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previstos en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora dicha Directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de diciembre de 2010,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de las norma de calidad del trigo.*

Se aprueba la norma de calidad del trigo cuyo texto se inserta a continuación.

Disposición adicional primera. *Régimen de infracciones y sanciones.*

Será de aplicación a la norma técnica aprobada por el presente real decreto el régimen de infracciones y sanciones previsto en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, regulador de las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y en las correspondientes normas de las comunidades autónomas.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la norma técnica aprobada por el presente real decreto no se aplicarán a los trigos producidos y/o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio, Partes Contratantes en el Acuerdo Espacio Económico Europeo, ni a los Estados que tengan un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Clasificación provisional.*

Hasta la utilización normalizada de la clasificación establecida en este real decreto que se aplicará obligatoriamente desde el 1 de julio 2011, se establece una clasificación teórica provisional de variedades, que no garantiza que el producto obtenido de las mismas sea

clasificado como perteneciente a dicho grupo, para las operaciones comerciales con trigo blando o con trigo duro, en los anexos I y II respectivamente.

Disposición final primera. *Modificación de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva.*

El anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva, queda modificado del siguiente modo:

«1.º El método establecido en su apartado 2 “Humedad” se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 712 “Cereales y productos derivados. Determinación del contenido de humedad. Método de referencia”.

2.º El método establecido en su apartado 3 “Cenizas” se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 2171 “Cereales, legumbres y subproductos. Determinación del rendimiento de cenizas por incineración”.

3.º El método establecido en su apartado 4 “Proteína” se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 20483 “Cereales y legumbres. Determinación del contenido de nitrógeno y cálculo del contenido de proteína bruta. Método de Kjeldahl”.

4.º El método establecido en su apartado 12 “Gluten” se sustituye por el descrito en la norma UNE-EN ISO 21415-1 “Trigo y harina de trigo. Contenido de gluten. Parte 1: Determinación del gluten húmedo mediante un método manual”.

5.º El apartado 14 “Alveógrafo Chopin” se sustituye por “Propiedades alveográficas” y el método establecido en dicho apartado por el descrito en la norma UNE-EN ISO 27971 «Cereales y productos a base de cereales. Trigo común (“Triticum aestivum L.”). Determinación de las propiedades alveográficas de la masa a hidratación constante preparada a partir de harinas comerciales o harinas para ensayo y la metodología del ensayo de molienda.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final tercera. *Facultad de modificación.*

Se faculta al titular del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para, previa consulta a las comunidades autónomas, modificar los anexos I y II con objeto de incorporar, eliminar o cambiar de grupo variedades de trigo blando y/o trigo duro ya sea por nueva inscripción o por retirada del registro de variedades comerciales o por cambio en el grupo de distribución inicial.

Asimismo, se faculta al titular del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino para diferir la fecha de aplicación obligatoria de la norma de calidad del trigo a la que se refiere la disposición final cuarta y por ende, para ampliar la fecha de uso transitorio de la clasificación provisional, a la que se refiere la disposición transitoria única. La aplicación obligatoria no podrá diferirse por un periodo superior a un año.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado». Ello no obstante, la norma técnica aprobada en el artículo único será de aplicación obligatoria desde el 1 de julio de 2011.

NORMA DE CALIDAD DEL TRIGO**Artículo 1.** *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Se establece la norma de calidad del trigo, tanto para los trigos blandos como para los trigos duros, en función de los parámetros de calidad tenidos en cuenta para los diferentes usos y utilidades de los granos, sus harinas y sus sémolas. La norma de calidad del trigo tiene por objeto la comercialización normalizada de la oferta española de trigo.

2. La presente norma será de aplicación en las operaciones comerciales en territorio español de las que el trigo blando o el trigo duro sean objeto, excluidas las que tengan como destino la siembra.

Artículo 2. *Parámetros utilizados.*

A los efectos de la presente norma se entenderá por:

- a) "W": Fuerza panadera.
- b) "P": Tenacidad.
- c) "L": Extensibilidad.
- d) "IGC": Índice General de Calidad.
- e) "Pr": Contenido de proteínas.
- f) "IG": Índice de gluten.
- g) "IC": Índice de amarillo.
- h) "Pe": Peso específico.

Artículo 3. *Características mínimas.*

Para proceder a su clasificación, tanto los trigos blandos como los trigos duros tendrán calidad sana, cabal y comercial, el color propio del trigo, estarán exentos de olores anormales y de depredadores vivos (incluidos los ácaros) en todas sus fases de desarrollo y no sobrepasarán los niveles máximos de contaminantes establecidos conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n.º 315/93 del Consejo, de 8 de febrero, por el que se establecen procedimientos comunitarios en relación con los contaminantes presentes en los productos alimenticios, incluidas las exigencias sobre el nivel de toxinas Fusarium para el trigo blando y el trigo duro fijadas en los puntos 2.4 a 2.7 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1881/2006 de la Comisión, de 19 de diciembre, por el que se fija el contenido máximo de determinados contaminantes en los productos alimenticios.

Si el trigo se destina a alimentación animal, no deberá sobrepasar los límites máximos en sustancias indeseables establecidos en el Real Decreto 465/2003, de 25 de abril, sobre las sustancias indeseables en la alimentación animal.

Artículo 4. *Nomenclatura normalizada en la clasificación de trigos.*

1. En las operaciones comerciales los trigos serán clasificados con dos números separados por un punto precedidos por las siglas «TB» para el trigo blando y «TD» para el trigo duro.

El primero de los números hará referencia a la categorización en grupos, en función de los valores resultantes obtenidos para los diferentes parámetros de calidad tenidos en cuenta, y el segundo a la categorización en grados, en función de los valores resultantes obtenidos para los diferentes parámetros de presentación del producto tenidos en cuenta.

2. La categorización en grupos, que hace referencia al destino industrial más apropiado para ese grano, será efectuada con numeración arábiga.

3. La categorización en grados, que hace referencia a las condiciones de entrega y otros parámetros de los que dependerá el rendimiento industrial del grano, será efectuada con numeración romana.

4. Opcionalmente se podrá indicar, para los trigos duros de los grupos 1 y 2, a continuación de la categorización en grupos, si se trata de un trigo de «alto color» o de «alta calidad de gluten» en función de los valores de los parámetros recogidos en la siguiente tabla:

§ 48 Norma de calidad del trigo

	PARÁMETROS
Alta calidad de gluten	IG \geq 75
Alto color	IC \geq 19 o Contenido β -carotenos \geq 8 ppm»

Artículo 5. Asignación de las diferentes partidas de trigo a los grupos y grados.

1. Para que las distintas partidas de trigo blando puedan ser incluidas en los grupos y grados correspondientes, definidos en el artículo 6, deberán proceder de la especie «Triticum aestivum L.» y estar dentro de los rangos de valores de todos y cada uno de los parámetros especificados para dicho grupo y grado.

2. Para que las distintas partidas de trigo duro puedan ser incluidas en los grupos y grados correspondientes, definidos en el artículo 7, deberán proceder de la especie «Triticum durum Desf.» y estar dentro de los rangos de valores de todos y cada uno de los parámetros especificados para dicho grupo y grado.

3. Las partidas de trigo podrán estar formadas por granos de más de una variedad.

Artículo 6. Grupos y grados establecidos para los trigos blandos.

Los trigos blandos se clasificarán conforme a los siguientes grupos y grados:

	PARÁMETROS				
	Proteína (%)	W	P/L	Índice de caída (segundos)	Degradación proteolítica (%)
Grupo	1 \geq 13	\geq 300	\leq 1,8	\geq 250	$<$ 15
	2 \geq 12	$200 \leq W < 300$	\leq 1,5	\geq 250	$<$ 15
	3 \geq 11	$100 \leq W < 200$	\leq 1	\geq 250	$<$ 15
	4 $>$ 10	$<$ 100	\leq 0,6		
	5	El resto.»			

GRADO		PARÁMETROS			
		Humedad (%)	Peso específico (kg/hl)	Índice de Caída (segundos)	Impurezas (%)
GRADO	I	\leq 12	\geq 80	\geq 300	$<$ 2
	II	\leq 12,5	\geq 78	\geq 280	$<$ 4
	III	\leq 13	\geq 75	\geq 250	$<$ 6
	IV	$>$ 13	$<$ 75	\geq 250	$>$ 6

Artículo 7. Grupos y grados establecidos para los trigos duros.

Los trigos duros se clasificarán conforme a los siguientes grupos y grados:

	PARÁMETROS		
	Proteína (%)	Peso específico (kg/hl)	Vitrosidad (%)
Grupo	1 \geq 13	\geq 80	$>$ 80
	2 \geq 12	\geq 78	$>$ 75
	3 \geq 11	\geq 77	$>$ 60
	4	El resto.	

GRADO		PARÁMETROS					
		Humedad (%)	Cenizas (%)	Índice de Caída (segundos)	Impurezas (%)	Otros cereales (%)	Asurados $<$ 1,9 mm y partidos (%)
GRADO	I	\leq 12	$<$ 1,75	$>$ 300	$<$ 3	$<$ 2	$<$ 4
	II	\leq 12,5	$<$ 1,85	$>$ 300	$<$ 4	$<$ 3	$<$ 6
	III	\leq 13	$<$ 2,00	$>$ 250	$<$ 6	$<$ 3	$<$ 10
	IV	$>$ 13	$>$ 2,00	$<$ 250	$>$ 6	$>$ 3	$>$ 10

Artículo 8. Métodos de análisis de referencia.

Para determinar los valores de los parámetros indicativos de grupo y grado se utilizará, cuando proceda, la última actualización de las normas por las que se establecen los siguientes métodos analíticos de referencia:

a) Índice de caída: El método de referencia para el cálculo de la actividad amilásica será la norma UNE-EN ISO 3093 «Trigo, centeno y sus respectivas harinas, trigo duro y sémola de trigo duro. Determinación del Índice de Caída según Hagberg-Perten».

b) Proteína: El método de referencia será el establecido en el punto 4 del anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva. El resultado se expresará en porcentaje sobre materia seca. Podrán asimismo utilizarse otros métodos equivalentes o basados en tecnología de infrarrojos (NIR), si bien, en caso de litigio, prevalecerá el método de referencia.

c) «W», «P» y «L»: El método de referencia para determinar «W», «P» y «L» será el establecido para cada uno de los casos en el punto 14 del anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva.

d) Degradación proteolítica: Se determinará como porcentaje de pérdida de «W» y «L» (calculados conforme a lo establecido en el apartado c) a las dos horas de reposo).

e) Peso específico: El método de referencia será el UNE-EN ISO 7971-3 «Cereales. Determinación de la densidad volumétrica, denominada masa por hectolitro. Parte 3: método de rutina». Podrán utilizarse otros métodos equivalentes o métodos basados en la tecnología de infrarrojos (NIR), pero en caso de litigio prevalecerá el método de referencia.

f) Humedad: El método de referencia será el establecido en el punto 2 del anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva. Podrán utilizarse otros métodos equivalentes o basados en la tecnología de infrarrojos (NIR), pero en caso de litigio prevalecerá el método de referencia.

g) Impurezas: El método de referencia para su determinación será el establecido para el trigo blando y el trigo duro en la norma UNE-EN 15587 Cereales y productos derivados. Determinación de Besatz en trigo («Triticum aestivum L.»), trigo duro («Triticum durum Desf.»), centeno («Secale cereale L.») y cebada para alimentación animal («Hordeum vulgare L.»).

h) Vitrosidad: El método de referencia para la determinación del grado de vitrosidad será el establecido en la norma UNE-EN 15585 «Cereales y productos derivados. Trigo duro («Triticum durum Desf.») Determinación del porcentaje de granos de mitadina y cálculo del porcentaje de granos vítreos».

i) Calidad de gluten: Para su determinación se utilizará el índice de gluten. El método de referencia para el cálculo del contenido de gluten, será el establecido en el punto 12 del anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados. El resultado obtenido se expresará como índice de gluten.

j) Cenizas: El método de referencia será el establecido en el punto 3 del anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977 por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva.

k) Otros cereales: Se entenderá por otros cereales todos los granos no pertenecientes a la especie de la muestra.

l) Asurados <1,9 mm y partidos: Se aplicará para los granos asurados y los partidos lo establecido en la norma UNE-EN 15587 Cereales y productos derivados. Determinación de Besatz en trigo («Triticum aestivum L.»), trigo duro («Triticum durum Desf.»), centeno («Secale cereale L.») y cebada para alimentación animal («Hordeum vulgare L.»).

m) Índice de amarillo: El método de referencia será el establecido en la norma UNE-CEN/TS 15465:2009 EX.

n) Contenido de β -carotenos: El método de referencia será el establecido en la norma UNE-EN ISO 11052 "Harinas y sémolas de trigo duro. Determinación del contenido de pigmento amarillo".

§ 48 Norma de calidad del trigo

ANEXO I

Clasificación teórica (*) de variedades de trigos blandos

GRUPO	VARIEDAD
1	Alabanza, Babui, Badiel, Bitacora, Bologna, Cajeme 71, Califa Sur, Catedral, Crespon, Estero, Farak, Galera, Gazul, Greina, Jerezano, Patanegra, Perico, Pinzon, Sensas, Siena, Vejer, Yecora y Zarco.
2	Abate, Alcalá, Anapo, Antequera, Atomo, Atrevido, Aubusson, Aviso, Azuaga, Balneo, Bancal, Calden, Carles, CCB Ingenio, Cezanne, Chambo, Conil, Ecija, Escacena, Farmeur, Galeon, Granota, Guadalupe, Guru, Idalgo, Illico, Indor, Inoui, Kalango, Mane Nick, Mapeña, Matanza, Mecano, Nogal, Palesio, Pan Regio, Provinciale, Sogood, Soissons, Starpan, Subtil, Tejada y Tejon Nick.
3	Abderraman, Acienda, Adagio, Aguila, Altria, Andalou, Andelos, Anforeta, Anza, Apache, Artur Nick, Astral, Atilio, Avelino, Bandera, Bastide, Berdun, Bokaro, Botticelli, Bramante, Buenno, Calobre, Camargo, Caramba, Cartaya, CCB Legion, Chatelet, Equilibre, Etecho, Exotic, Gades, Galpino, Garcia, Innov, Isengrain, Kumberri, Kuneo, Lubrican, Manda, Masaccio, Onan, Osado, Peñalon, Pistolero, Platero, Plethore, Raffy, Rodrigo, Sarina, Scaleo, Terron, Trebujena y Trocadero.
4	Chamorro, Craklin, Marius, Odiel y Paledor.
Sin asignación (**)	Abental, Academie, Aerobic, Ambos, Amiro, Andino, Aragon03, Arezzo, Asteroide, Baner, Betres, Bolero, Brigio, Campeador, Charger, Cortex, Crousty, Dollar, Escualo, Esperia, Fiel, Fiorenzo, Fiuza, Hekto, Horzal, Kilopondio, Maltus, Manal, Montcada, Mv Emese, Mv Suba, Negev, Negrillo, Ombu, Ovalo, Pane247, Premio, PR22R58, Resulton, Rudo, Salama, Santoyo, Serio, Sollario, Taber, Tigre, Torero, Trapio, Tremie, Tribel, Trimax y Valbona.

(*) Se trata de una clasificación teórica. La clasificación final de una variedad podrá diferir de la reflejada en la tabla por la influencia que tienen el medio ambiente y las prácticas agronómicas sobre los parámetros de calidad.

(**) No existen datos para la asignación o no cumplen los requisitos de los grupos anteriores.

ANEXO II

Clasificación teórica (*) de las variedades de trigos duros en función de su IGC

IGC (**)	VARIEDAD
IGC \geq 105	Canciller, Carpio, Cimbel, Aceres, Don Isidoro, Levante, Don Oro, Duramonte, Don Sebastian, Cannizzo, Sculptur, Catervo, Don Jaime, Averroes, Ayllon, Catasta, Ducados, Don Jose, Don Rafael, Calero, Concadoro, Saragolla, Athoris, Burgos, Latinur, Vitrosol, Pedroso, Claudio, Glucodur, Grecale, Boniduro, Don Valentin, Gigadur, Vítrico, Imhotep, Duilio, Boabdil, Alacon, Bolo, Ciccio, Aliron, Euroduro y Simeto.
100 \leq IGC < 105	Bronte, Antología, Don Francisco, Ariesol, Don Javier, Italo, Quijano, Don Juan, Ancalei, Vivadur, Bolido, Alfaro, Ismur, Deban, Molino, Astrodur, Estopa, Duroi, Ramirez, Core, Colosseo, Taranto, Asdrubal, Maestrato, Garrido, Serafo Nick, Vitromax, Moncayo, Amilcar, Regallo, Semolero, Mimmo, Prospero, Khandur, Kiko Nick y Beldur.
98 \leq IGC < 100	Calcas, Carioca, Ginseng, Pladur, Avispa, Don Pedro, Iride, Pelayo, Donduro, Durbel, Mexa, Vitronero, Don Ricardo, Nefer, Hispasano, Licinius, Durcal, Krucial, Seneca, Canyon, Gallatera, Durtres, Guallardo, Severo, Mellaria, Lusodur, Dorondon, Solea, Sula, Arcobaleno, Roqueño y Vitron.

(*) Se trata de una clasificación teórica. El IGC de una muestra podrá diferir de los valores reflejados en la tabla.

(**) El IGC se ha calculado como porcentaje de la media del «IGC» para las variedades testigo (Amilcar, Avispa, Gallareta y Simeto) igualada a 100 y resultante de efectuar la siguiente operación:

$$(Pr \times 40\%) + (IG \times 30\%) + (IC \times 20\%) + (Pe \times 10\%).$$

§ 49

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XVIII

3.18.00. Leguminosas

Sección 1.ª Legumbres secas

3.18.01. Denominación.

Con la denominación genérica de «Legumbres secas» se conocerán las semillas secas, limpias y sanas y separadas de la vaina, procedentes de plantas de la familia de las leguminosas, de uso corriente en el país y que directa o indirectamente resulten adecuadas para la alimentación.

3.18.02. Clasificación.

A efectos de este Código se consideran legumbres secas las siguientes:

a) Judía.

Judía común, «Phaseolus vulgaris», L., exp. Savi.
Judía de España o judía escarlata, «Phaseolus multiflorus», Wild.
Judía de Lima, «Phaseolus lunatus», L.
Judía carilla, «Vigna sinensis», L.

b) Lenteja, «Lens sculenta», Moench.

c) Garbanzo, «Cicer arietinum», L.

d) Guisante seco, «Pisum sativum», S.

e) Haba seca, «Vicia faba», L.

f) Altramuz:

Altramuz blanco, «Lupinus albus», L.
Altramuz amarillo, «Lupinus luteus», L.
Altramuz azul, «Lupinus angustifolius», L.

g) Soja, «Glycine Soja», L., Sub y Lucc.

h) Cacahuete, «Arachis hypogea», L.

- i) Garrofa, «Ceratonia siliqua», L.
- j) Algarroba, «Vicia monanthos».

Sección 2.ª Derivados

3.18.03. Derivados de leguminosas.

Son los productos obtenidos por la elaboración de legumbres secas, aptos para la alimentación o destinados a servir de materia prima para fabricación de productos alimenticios.

3.18.04. Clasificación.

Los derivados de leguminosas se clasifican en:

- a) Legumbres mondadas.
- b) Purés de legumbres.
- c) Harinas de legumbres.

3.18.05. Legumbres mondadas.

Son los cotiledones sin tegumentos, procedentes de las semillas secas de leguminosas.

3.18.06. Purés de legumbres.

Son los productos obtenidos por trituración de las semillas secas de leguminosas mondadas.

3.18.07. Harinas de legumbres.

Es el producto resultante de la molienda de las legumbres secas, despojadas de la parte cortical.

Sección 3.ª Disposiciones comunes

3.18.08. Condiciones especiales.

Las legumbres secas y sus derivados presentarán un aspecto, olor y sabor normales, sin señales de haber sido atacadas por hongos, bacterias, insectos, ácaros o roedores, y su contenido máximo de humedad será del 15 por 100.

Las características tipo serán las que para cada campaña se fijen oficialmente, detallándose la tolerancia en cuanto se refiere a humedad, cuerpos extraños, impurezas, manchados, partidos y malformaciones.

Los purés y harinas de legumbres deberán contener, como mínimo, un 20 por 100 de proteínas, tolerándose máximos del 3 por 100 de grasas y 6 por 100 de cenizas. En los purés y harinas de garbanzos se tolerarán un mínimo del 17 por 100 de proteínas y un máximo del 8 por 100 de grasa, y en la harina de soja desengrasada un mínimo del 40 por 100 de proteínas.

Las legumbres secas y sus derivados que no reúnan estas condiciones serán considerados «alimento alterado».

3.18.09. Prohibiciones.

Queda prohibido:

- a) **(Derogado).**
- b) El consumo humano de las semillas y derivados que contengan en cantidades tóxicas, glucósidos cianogenéticos y alcaloides.
- c) El consumo humano de los turtos crudos obtenidos de la extracción de aceites de leguminosas.
- d) Los tratamientos de las legumbres con pesticidas, en cuanto no se ajusten a lo dispuesto en los Capítulos XXXV y XXXVII de este Código y disposiciones complementarias.

3.18.10. *Envasado.*

Los purés y harinas de legumbres deberán venderse envasados, indicando en el rótulo o etiqueta, además de los datos establecidos en el artículo 2.04.17 de este Código la especie de que procedan, y si son mezclas de varias, las especies y la proporción de cada una de ellas. Se autoriza su mezcla con harinas de cereales, cuando se especifiquen las especies y su proporción.

3.18.11. *Conservación.*

Para la conservación de los purés y harinas de legumbres se tendrán en cuenta las normas especificadas en el Capítulo XX de este Código para las harinas de cereales.

[...]

§ 50

Real Decreto 379/2014, de 30 de mayo, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de autorización de establecimientos, higiene y trazabilidad, en el sector de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 139, de 9 de junio de 2014
Última modificación: 19 de junio de 2017
Referencia: BOE-A-2014-6085

En las últimas décadas, la Unión Europea (UE) ha llevado a cabo un extenso desarrollo normativo en lo referente a legislación alimentaria, con el objeto, entre otros, de garantizar la seguridad y la inocuidad de los productos alimentarios de la Unión Europea. En este sentido, el Reglamento (CE) n.º 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, establece el marco comunitario de regulación en materia alimentaria.

También es importante destacar los Reglamentos (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; n.º 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; y n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, todos ellos recogidos en el paquete legislativo denominado «Paquete de Higiene».

Por otro lado, en los últimos años la producción de semillas germinadas ha aumentado como consecuencia del incremento de la demanda de los consumidores de este tipo de productos. Su consumo en crudo y las características del proceso de germinación, favorables para el crecimiento microbiano, han dado lugar a que estos alimentos hayan sido ligados a brotes de toxiinfecciones alimentarias en el hombre. De hecho, tras el brote de toxiinfección alimentaria causado por *E.coli* en mayo de 2011 en la Unión Europea, el consumo de brotes se identificó como el origen más probable de dicha crisis alimentaria. Este hecho determinó que la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA») emitiera un dictamen científico sobre el riesgo provocado por *E. coli* productora de toxina *Shiga* y por otras bacterias patógenas en semillas y en semillas germinadas en octubre de 2011. En dicho dictamen, la EFSA señaló que la fuente inicial más probable de la crisis alimentaria anteriormente mencionada es la contaminación de las semillas con bacterias patógenas, y que dichas bacterias presentes en las semillas pueden multiplicarse durante la germinación y resultar un riesgo para la salud pública debido a la alta humedad y a las temperaturas favorables que se alcanzan durante la misma.

Con objeto de evitar o reducir los posibles riesgos de contaminación de las semillas germinadas, asegurando así la protección de la salud pública en la Unión Europea, y teniendo en cuenta el citado dictamen de la EFSA, se aprobaron en marzo de 2013 el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; y los Reglamentos (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral; n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo; y n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

Ante esta situación, resulta necesario establecer disposiciones específicas para la aplicación en España de dicha normativa.

Específicamente, y de acuerdo con el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, los establecimientos deben estar autorizados con carácter previo al inicio de su actividad, garantizándose de esta manera que cumplen con las normas adecuadas de higiene, con lo cual se asegura un elevado nivel de protección de la salud pública, de manera que concurren en este supuesto los principios de necesidad y proporcionalidad para la exigencia de esta autorización.

El presente real decreto se dicta al amparo de lo previsto en la disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de mayo de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto tiene por objeto establecer determinadas medidas que contribuyan a la correcta aplicación en España del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes; y de los Reglamentos (UE) n.º 209/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, que modifica el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 en lo que respecta a los criterios microbiológicos para los brotes y las normas de muestreo para las canales de aves de corral y la carne fresca de aves de corral; n.º 210/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, sobre la autorización de los establecimientos que producen brotes en virtud del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo; y n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la Unión de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

2. El presente real decreto será de aplicación a:

- a) Los brotes.
- b) Las semillas destinadas a la producción de brotes.

3. Este real decreto no se aplicará a los brotes que hayan recibido un tratamiento que elimine los riesgos microbiológicos, compatible con la legislación de la Unión Europea.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto, serán aplicables las definiciones establecidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) n.º 208/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013; en los

artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 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 el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios; y en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Artículo 3. *Administraciones competentes.*

1. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, es el órgano nacional competente designado para la coordinación de las acciones que se regulan por este real decreto y el punto focal de información sobre esta materia, sin perjuicio de aquellos aspectos relacionados con la salud pública, que corresponden al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición.

2. A efectos de la necesaria coordinación con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto y de la planificación y ejecución de las acciones y acuerdos que se adopten de conformidad con el mismo, cada comunidad autónoma comunicará un órgano o ente competente que actuará como punto focal en su ámbito territorial, sin perjuicio de las competencias que puedan tener los distintos órganos de la comunidad autónoma en relación con las disposiciones de este real decreto.

3. En el plazo máximo de un mes desde la entrada en vigor del presente real decreto, cada comunidad autónoma notificará a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el órgano o ente competente al que se refiere el anterior apartado. Cualquier cambio de este órgano se comunicará de forma inmediata a la citada Dirección General del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Artículo 4. *Obligaciones de los operadores productores de brotes.*

1. Con carácter previo al inicio de su actividad, los operadores productores de brotes deberán disponer, para sus establecimientos, de la autorización correspondiente emitida por el órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla en que radiquen los mismos, de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. Los operadores productores de brotes acompañarán la solicitud de autorización con, al menos, la documentación recogida en el anexo I.

3. Los operadores productores de brotes comunicarán al órgano o ente competente la modificación de cualquiera de los datos recogidos en el anexo I, de los establecimientos autorizados, así como el cese definitivo de su actividad económica. Dicha comunicación se hará en el plazo máximo de un mes desde que se produzca dicha modificación o cese de la actividad.

Artículo 5. *Autorización y registro de operadores productores de brotes.*

1. Los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla concederán la autorización a los establecimientos que corresponda, tras una visita *in situ*, asignando a cada establecimiento autorizado un código para garantizar su identificación única con la siguiente estructura:

- a) Los caracteres «ES» que identifican a España,
- b) Dos dígitos que identifican la comunidad autónoma o ciudad de Ceuta y Melilla, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística,
- c) Siete dígitos que asignará el órgano o ente competente.

2. Las autorizaciones podrán suspenderse o revocarse cuando el establecimiento o el operador dejen de cumplir con los requisitos que justificaron la misma.

3. Los órganos o entes competentes comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los datos correspondientes al apartado 1 del anexo I de todos los establecimientos autorizados, y sus actualizaciones semestralmente, antes del 1 de enero y del 1 de julio respectivamente, con objeto de que dicha Dirección General elabore y actualice una lista de establecimientos autorizados.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla cuando autoricen a los establecimientos y éstos, además de producir los brotes, los sometan a un tratamiento que elimine los riesgos microbiológicos, comunicarán esta circunstancia a las autoridades sanitarias competentes a efectos de su inscripción en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos que no tendrá carácter habilitante para el ejercicio de la actividad.

Artículo 6. *Criterios microbiológicos.*

1. Los operadores productores de brotes velarán por que los brotes que produzcan cumplan los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

2. Para verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en el apartado anterior, los operadores seguirán las reglas de muestreo y análisis recogidas en la sección 3.3 del capítulo 3 del anexo I del Reglamento (CE) n.º 2073/2005, de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Artículo 7. *Laboratorios.*

1. (Derogado).

2. Los laboratorios para la realización de controles oficiales deberán ser establecidos, reconocidos o designados por los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla. Deberán funcionar y disponer de ensayos para detección de los microorganismos a los que se refiere el artículo 6.1, evaluados y acreditados de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 de Requisitos Generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aplicar sistemas de aseguramiento de la calidad acordes con la misma. Asimismo, deberán participar en las pruebas de detección colectivas organizadas o coordinadas por el Laboratorio Nacional de Referencia.

3. Los órganos o entes competentes de las comunidades autónomas o de las ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente los laboratorios previstos en el apartado 2 o sus modificaciones en cuanto a altas y bajas anualmente, antes del 1 de enero, con objeto de la elaboración por parte del mismo de un listado de laboratorios autorizados.

Artículo 8. *Requisitos en materia de trazabilidad de los brotes y de las semillas destinadas a la producción de brotes.*

1. Los operadores, en todas las etapas de la producción, transformación y distribución, deberán registrar para cada lote suministrado y recibido de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes, según proceda, al menos la información recogida en el anexo II, ordenada según se enumera en dicho anexo. Asimismo, transmitirán dicha información diariamente, si procede, al operador al que suministren las semillas o los brotes. Dichos operadores, además, deberán conservar los albaranes o facturas de venta que justifiquen los asientos realizados en los registros durante, al menos, cuatro años en el caso de las semillas destinadas a la producción de brotes y seis meses en el caso de los brotes.

2. Los operadores podrán llevar los registros contemplados en el apartado 1 en soporte papel o informático. Deberán actualizarlos diariamente, si procede, y mantenerlos disponibles durante un tiempo suficiente, no inferior a cuatro años en el caso de semillas destinadas a la producción de brotes y a seis meses en el caso de brotes. Además deberán

poner dicha información a disposición de la autoridad competente en el momento en que esta lo solicite.

Artículo 9. *Requisitos de certificación aplicables a las importaciones de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.*

1. Las partidas de brotes y de semillas destinadas a la producción de brotes importadas a la Unión Europea deberán ir acompañadas de un certificado establecido de conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (UE) n.º 211/2013, de la Comisión, de 11 de marzo de 2013, relativo a los requisitos de certificación aplicables a las importaciones en la UE de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.

2. El anterior apartado no será de aplicación a los brotes que hayan sido sometidos a un tratamiento de eliminación de los riesgos microbiológicos compatible con la legislación de la Unión Europea. Sin perjuicio de ello, estos brotes deberán cumplir el resto de requisitos recogidos en la normativa vigente.

3. Los operadores que importen brotes o semillas destinadas a la producción de brotes deberán conservar el certificado al que se refiere el apartado 1 durante un tiempo suficiente, no inferior a cuatro años en el caso de semillas destinadas a la producción de brotes y a seis meses en el caso de brotes. Además deberán poner dicha información a disposición de la autoridad competente en el momento en que esta lo solicite.

4. Todos los operadores que manejen semillas importadas destinadas a la producción de brotes deberán suministrar copias del certificado al que se refiere el apartado 1 a todos los operadores a los que suministren las semillas hasta que las reciba el productor de brotes o hasta que sean envasadas para su venta al por menor.

Artículo 10. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación de la Unión Europea, será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición transitoria primera. *Autorización de operadores productores de brotes actualmente en funcionamiento.*

Los operadores productores de brotes que ya estuvieran desarrollando su actividad antes de la entrada en vigor del presente real decreto, deberán facilitar al órgano o ente competente de la comunidad autónoma o de las ciudades de Ceuta y Melilla la documentación recogida en el anexo I, además del N.º de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos del establecimiento, en su caso, en el plazo máximo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto, con objeto de que los mismos procedan a su examen para la correspondiente autorización.

Disposición transitoria segunda. *Requisitos de certificación aplicables a las importaciones de brotes y semillas destinadas a la producción de brotes.*

Las exigencias de certificación exigidas para partidas de brotes y de semillas destinadas a la producción de brotes importadas a la Unión Europea, establecidas en el artículo 9, se aplicarán teniendo en cuenta los periodos transitorios que fije la normativa comunitaria en la materia.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Se exceptúa lo dispuesto en el artículo 9, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, primer inciso, de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Facultad de modificación.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para modificar, en el ámbito de sus respectivas atribuciones, el contenido de los anexos para su adaptación a las modificaciones que introduzca la normativa comunitaria.

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».

ANEXO I

Documentación mínima que deberán presentar los operadores productores de brotes al solicitar la autorización de sus establecimientos

1. Solicitud de autorización para cada uno de sus establecimientos, con los siguientes datos mínimos:

- a) Apellidos y nombre o razón social, NIF o NIE, dirección completa y teléfono del operador.
- b) Denominación y dirección completa del establecimiento.
- c) Tipo de producción, incluyendo la denominación taxonómica de la planta o plantas de las cuales proceden las semillas o los brotes objeto de su producción.

2. Memoria justificativa del cumplimiento de los requisitos establecidos para cada establecimiento, debiéndose indicar en la misma y especificar, en su caso, si realiza algún tratamiento que elimine el riesgo microbiológico en los brotes, compatible con la legislación de la Unión Europea.

ANEXO II

Información mínima que deberá registrar y transmitir el operador para cada lote suministrado de brotes o de semillas destinadas a la producción de brotes

- a) El nombre común y la denominación taxonómica de las semillas o los brotes adquiridos.
- b) Número de factura o albarán de compra.
- c) Número o referencia de identificación del lote de las semillas o brotes adquiridos.
- d) El volumen o cantidad de semillas o brotes adquiridos.
- e) El nombre y dirección del operador al que se compran las semillas o los brotes.
- f) El nombre y dirección del propietario, si no es el mismo que el operador del que se adquieren las semillas o los brotes.
- g) El nombre común y la denominación taxonómica de las semillas o los brotes expedidos.
- h) Número de factura o albarán de salida.
- i) Número o referencia de identificación del lote de semillas o brotes expedidos.
- j) El nombre y dirección del operador al que se expiden las semillas o los brotes.
- k) El nombre y dirección del destinatario (propietario), si no es el mismo que el operador al que se expiden las semillas o los brotes.
- l) El volumen o cantidad de semillas o brotes expedidos.
- m) La fecha de expedición.

§ 51

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XIX

3.19.00. Tubérculos y derivados

Sección 1.ª Patatas

3.19.01. Denominación.

Con la denominación genérica de «Patatas» se conocerán los tubérculos procedentes de la planta «*Solanum tuberosum*» L., sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas y que, en su estado natural o debidamente conservados, sean aptos para el consumo humano.

3.19.02. Clasificación.

A efectos de este Código las patatas se clasifican en:

- a) Patatas frescas.
- b) Patatas peladas.

3.19.03. Patatas frescas.

Son las que se presentan en su estado natural para destinarlas al consumo humano, pudiendo ser sometidas previamente a procesos de calibrado, selección y lavado. Se distinguen dos clases:

- a) Patatas corrientes.
- b) Patatas de calidad.

La reglamentación correspondiente señalará las características de cada clase.

3.19.04. Patatas peladas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas de calidad», a las que se ha desprovisto de la piel y acondicionado convenientemente para mantenerlas durante un cierto tiempo en buen estado sanitario y con su alto nivel de calidad.

3.19.05. Condiciones especiales y tolerancias.

Además de las condiciones establecidas en el Capítulo VI, se establecen las siguientes:

a) En el almacenamiento de «patatas frescas» se mantendrán las condiciones ambientales adecuadas que impidan la excesiva pérdida de agua, el desarrollo de organismos parásitos, el crecimiento de los brotes o la excesiva acumulación de azúcares.

b) Las tolerancias en las «patatas frescas» para los residuos de productos fitoterapéuticos serán las autorizadas en el Capítulo XXXVII de este Código y reglamentaciones complementarias.

c) **(Derogado).**

d) En el almacenamiento y transporte se mantendrá el producto a temperatura superior a 5 grados e inferior a 35 grados centígrados.

3.19.06. Prohibiciones.

Queda prohibido:

a) Tratar las «patatas frescas» con productos que comuniquen mal sabor al tubérculo.

b) El consumo humano y la distribución para el mismo de «patatas frescas» heladas o que hayan brotado.

Sección 2.ª Derivados de las patatas

3.19.07. Derivados.

Son los productos obtenidos por la elaboración de patatas, aptos para la alimentación, o destinados a servir de materia prima para fabricación de productos alimenticios.

3.19.08. Clasificación.

Los derivados de patatas se clasifican en:

- a) Patatas conservadas.
- b) Patatas deshidratadas.
- c) Patatas congeladas.
- d) Patatas fritas.
- e) Harina de patata.
- f) Fécula de patata.
- g) Gránulos y copos de patata.
- h) Otros productos.

3.19.09. Patatas conservadas.

Son las obtenidas a partir de «patatas peladas», dispuestas adecuadamente en envases herméticos.

3.19.10. Patatas deshidratadas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas o no que han sufrido proceso técnico de industrialización hasta reducir su contenido acuoso a una proporción no superior al 10 por 100, en frío.

3.19.11. Patatas congeladas.

Son las preparadas a partir de «patatas frescas», lavadas, peladas, cortadas en formas diversas, fritas en aceite o grasa comestible y congeladas; se presentarán en envases con cierre de ajuste adecuado para garantizar su conservación y distribución mediante transporte frigorífico hasta el punto final de venta.

3.19.12. Patatas fritas.

Son las obtenidas a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas, cortadas y fritas en aceite o grasa comestible; se conservarán en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.13. Harina de patata.

Es el producto obtenido a partir de «patatas frescas» mediante pelado, cocido, desecado, molido, tamizado y conservado adecuadamente en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.14. Fécula de patata.

Es el producto obtenido a partir de «patatas frescas», lavadas, peladas y trituradas, con decantación y desecación de los granos de almidón. Se conservará en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.15. Gránulos y copos de patata.

Son productos obtenidos a partir de «patatas frescas», lavadas y peladas, mediante un proceso de cocción, enfriado y deshidratado de características determinadas. Su conservación se hará en envases con cierre de ajuste adecuado.

3.19.16. Otros productos.

Son todos aquellos que por sus características de preparación no están incluidos en las clasificaciones anteriores. Deberán ser autorizados previamente.

3.19.17. Condiciones especiales.

Se establecen las siguientes:

a) En la preparación de patatas conservadas, deshidratadas y fritas y copos de patata, se podrán emplear los aditivos autorizados en las listas positivas complementarias del libro IV de este Código.

b) Los «gránulos de patata» tendrán consistencia adecuada para convertirse rápidamente en puré cuando se mezclen con un líquido caliente o hirviendo.

c) El envase de los «copos de patata» será opaco, impermeable y suficientemente consistente.

3.19.18. Prohibiciones.

Queda prohibido:

Contenidos de humedad, superiores al 3 por 100 en las «patatas fritas», al 7 por 100 en la «harina de patata» y al 5 por 100 en los «gránulos y copos de patata».

Sección 3.^a Otros tubérculos y sus derivados**3.19.19. Boniatos y batatas.**

Son los tubérculos de distintas variedades de la planta «Ipomea Batatas» L., sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas y que, en su estado natural o debidamente conservados, resulten aptos para el consumo humano.

3.19.20. Chufas.

Son los tubérculos de la planta «Cyperus esculentus», sanos, maduros, limpios de tierra u otras impurezas, sometidos o no a un proceso de calibrado y selección, que resulten aptos para el consumo humano o elaboración de horchata.

3.19.21. Clases de chufas.

A efectos de este Código se considera sólo el tubérculo lavado y seco, distinguiéndose dos clases:

- a) Chufa granza.
- b) Chufa cosechero o de calidad.

La reglamentación correspondiente señalará las características de cada clase.

3.19.22. Derivados.

Son los productos obtenidos por la elaboración de boniatos, batatas o chufas, aptos para la alimentación o destinados a servir de materia prima para la fabricación de productos alimenticios.

Las reglamentaciones correspondientes fijarán las características y calidades comerciales de estos productos.

3.19.23. Conservación.

Desecados en el grado conveniente los tubérculos o derivados, se mantendrán en condiciones ambientales apropiadas, que impidan el desarrollo de organismos parásitos y la putrefacción. En todo caso, el contenido de agua no deberá exceder del adecuado para que no se produzcan alteraciones.

[...]

§ 52

Real Decreto 126/1989, de 3 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 33, de 8 de febrero de 1989
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1989-3081

El Decreto de la Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado», del 17 al 23 de octubre), por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de reglamentación específica las materias en él reguladas.

El elevado consumo de que son objeto tanto las patatas fritas como los productos de aperitivo, hace precisa la promulgación de una Reglamentación Técnico-Sanitaria que los regule y sirva de información al sector industrial y a los consumidores.

Con independencia del objetivo antes señalado, el presente Real Decreto pretende dar cumplimiento a las exigencias requeridas por el Tribunal Constitucional sobre normativa básica.

El otorgamiento del carácter de norma básica a los preceptos del presente Real Decreto y a la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo, se efectúa, tanto al amparo de aquéllos preceptos legales que, como el artículo 40.2 y la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, ambos en relación con el artículo 2.º de la misma, y los artículos 4.º 1, 5.º 1 y 39.1 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, se considera sirven de apoyo legal, como del conjunto de la jurisprudencia sentada por el propio Tribunal Constitucional, relativa, entre otros extremos, a la unidad de mercado, la libre circulación de bienes o la igualdad de trato de todos los ciudadanos, con independencia de su ubicación territorial.

A ello ha de unirse necesariamente el especial carácter que confluye en las Reglamentaciones Técnico-Sanitarias que, si bien contienen prescripciones sobre múltiples aspectos, lo hacen ante la necesidad de regular, en un todo armónico y conjunto, todos aquellos aspectos que necesariamente han de ser objeto de regulación en el proceso de producción, transporte, almacenamiento y comercialización de cada producto y que, como tal proceso continuado, harían muy difícil su regulación separada y no uniforme.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 3 de febrero de 1989,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo, que figura en el anexo único del presente Real Decreto.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

Lo dispuesto en el presente Real Decreto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo, se considerará norma básica, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.1.^a y 16 de la Constitución Española.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Las reformas y adaptaciones de las instalaciones existentes derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y, en especial, de lo dispuesto en el Real Decreto 2519/1974, de 9 de agosto («Boletín Oficial del Estado» de 13 de septiembre), sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses, a contar desde la fecha de entrada en vigor de la presente Reglamentación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

ANEXO ÚNICO

Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de patatas fritas y productos de aperitivo

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por patatas fritas y productos de aperitivo y fijar, con carácter obligatorio, las normas de fabricación, elaboración y comercialización y, en general, la ordenación técnico-sanitaria de tales productos.

Esta Reglamentación obliga a los fabricantes, elaboradores, envasadores, comerciantes e importadores de patatas fritas y productos de aperitivo que ejerzan su actividad en instalaciones fijas, establecimientos de hostelería y similares e instalaciones no permanentes, que elaboren y comercialicen este tipo de productos.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria los establecimientos de hostelería y similares que elaboren este tipo de productos para consumo en su propio establecimiento.

Se consideran fabricantes, expendedores de patatas fritas y productos de aperitivo aquellas personas, naturales o jurídicas, que dedican su actividad a la fabricación, elaboración y venta de los productos definidos en el título I de la presente Reglamentación.

TÍTULO PRIMERO

Definiciones y denominaciones**Sección primera. Productos de aperitivo****Artículo 2. Definición.**

A efectos de esta Reglamentación, se considerarán productos de aperitivo aquellos preparados de utilización básicamente frutiva como aperitivos y que se obtienen por la aplicación a las materias primas reguladas en esta Reglamentación de operaciones de secado, tostación, extrusión, fritura, troquelado o procedimientos similares.

Artículo 3. Denominaciones.

3.1 Cortezas de cerdo fritas: Son los productos obtenidos a partir de piel de cerdo deshidratada y posteriormente frita en aceite o grasa comestible.

3.2 Productos de aperitivo fritos («snacks» y similares): Son los productos de forma variable, de relativa baja densidad y pequeño peso por unidad, manufacturados fundamentalmente a partir de almidón procedente de productos tales como patatas, maíz, arroz, trigo y otros vegetales, y otros ingredientes alimenticios.

Se elaboran por extrusión, troquelado u otras operaciones y pueden freírse en aceite o grasa comestible.

3.3 Productos de aperitivo secados u horneados (palitos, «pretzels», lazos y similares): Son las masas de harina, agua y otros ingredientes alimenticios que se moldean en formas características (palitos, lazos y similares) secados u horneados.

3.4 Productos semielaborados: Son los productos preelaborados con componentes de origen animal o vegetal, estables en su conservación y que pueden ser comercializados como tales y destinados a la obtención de alguno de los productos anteriormente descritos, mediante alguna o algunas de las operaciones propias de las industrias de aperitivo.

Sección segunda. Patatas fritas**Artículo 4. Definición.**

Es el producto obtenido a partir de patatas sanas, sin indicios de verdeo, peladas, debidamente lavadas, cortadas y fritas en aceite de oliva u otros aceites y grasas vegetales comestibles.

Artículo 5.

Las denominaciones contempladas en las secciones primera y segunda, cuando se incorporen agentes aromáticos autorizados, deberán ir acompañadas de la leyenda «con sabor a ...», seguida del tipo o tipos de sabor o aroma añadidos.

TÍTULO II

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas**Artículo 6. Requisitos industriales de las instalaciones fijas.**

(Derogado)

Artículo 7. Requisitos industriales de las instalaciones no permanentes.

(Derogado)

Artículo 8. Requisitos higiénico-sanitarios de las instalaciones fijas.

(Derogado)

Artículo 9. *Requisitos higiénico-sanitarios de las instalaciones no permanentes.*

(Derogado)

Artículo 10. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 11. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 12. *Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

(Derogado)

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 13.

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados

Artículo 14. *Materias primas y otros ingredientes.*

Los productos alimenticios y otros ingredientes empleados en la elaboración de patatas fritas y productos de aperitivo deberán ser aptos para el consumo, ajustándose a las características específicas de cada uno de ellos y deberán cumplir lo establecido en sus reglamentaciones o normas específicas o, en su defecto, en el Código Alimentario Español.

Sin efectos limitativos, son materias primas frecuentes:

Patata.

Leche y derivados lácteos.

Sémolas y harinas de cereales, tubérculos y leguminosas.

Aceites y grasas comestibles autorizados en el Real Decreto 308/1983, de 25 de enero («Boletín Oficial del Estado» de 21 de febrero), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria de Aceites Vegetales Comestibles y Real Decreto 1011/1981, de 10 de abril («Boletín Oficial del Estado» de 1 de junio), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles (animales, vegetales y anhidras), margarinas, minarinas y preparados grasos.

Agua potable.

Sal común.

Agentes aromáticos autorizados.

Aditivos autorizados.

Artículo 15. *Características de los productos terminados.*

15.1 (Derogado)

15.2 Su aspecto, textura, color, olor y sabor serán agradables y característicos del producto.

15.3 (Derogado)

15.4 (Derogado)

15.5 El contenido en humedad de los productos contemplados en la presente Reglamentación no superará los siguientes valores máximos:

a) Patatas fritas que se expenden y envasan en presencia del consumidor final: 3,5 por 100.

b) Patatas fritas que llegan al consumidor final en envases herméticos: 3 por 100.

c) Cortezas de cerdo fritas: 3,5 por 100.

d) Productos de aperitivo: 5 por 100.

15.6 El contenido en cloruro sódico no superará el 5 por 100 sobre sustancia seca.

15.7 **(Derogado)**

15.8 **(Derogado)**

15.9 **(Derogado)**

15.10 **(Derogado)**

TÍTULO V

Envasado, etiquetado, rotulación y publicidad

Artículo 16. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 17. *Etiquetado y rotulación.*

17.1 **(Derogado)**

17.2 Denominación del producto:

17.2.1 Serán las definiciones y denominaciones específicas de la presente Reglamentación contempladas en el título I.

17.2.2 Cuando a los productos regulados por esta Reglamentación se añadan otros alimentos y sus características organolépticas no estén reforzadas con agentes aromáticos autorizados deberá figurar a continuación la leyenda «al», seguida del alimento añadido (queso, jamón y otros).

17.2.3 Siempre que se utilicen agentes aromáticos autorizados deberá figurar a continuación de la denominación la leyenda «con sabor a», seguida del tipo de agente aromático autorizado.

17.2.4 Cuando la denominación del producto sea «al» o «con sabor a», el tamaño y tipo de letra empleado en dicha denominación será uniforme, sin que pueda resaltarse el alimento o los agentes aromáticos añadidos.

17.3 Exportación: Los productos alimenticios contemplados en esta Reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea, y no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación deberán estar envasados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, llevando impresa en caracteres bien visibles la palabra «Export», no pudiendo comercializarse ni consumirse en España.

17.4 **(Derogado)**

TÍTULO VI

Transporte, almacenamiento y venta

Artículo 18. *Transporte y almacenamiento.*

(Derogado)

Artículo 19. *Venta.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Responsabilidades y Régimen sancionador

Artículo 20. *Responsabilidades.*

(Derogado)

Artículo 21. *Régimen sancionador.*

(Derogado)

TÍTULO VIII

Toma de muestras y métodos analíticos

Artículo 22.

(Derogado)

§ 53

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XX

3.20.00. Harinas y derivadas

Sección 1.ª Molinería

3.20.01. Molienda y molturación.

En lo que respecta a este Capítulo, es la operación mediante la cual los granos de cereales y/o leguminosas, libres de materias extrañas (semillas adventicias, cuerpos extraños y granos diversos) y debidamente dispuestos, son triturados y reducidos a partículas de diversos tamaños, separables entre sí por medios mecánicos.

3.20.02. Productos de molinería.

Son los productos obtenidos por molturación de los cereales y/o leguminosas, industrialmente limpios, y que se destinen al consumo humano. Se clasifican en dos grupos:

- a) Productos integrados por las sustancias de mejor calidad, procedentes de la parte interna del grano.
- b) Subproductos, formados por el resto de las partículas procedentes del grano.

3.20.03. Grado de extracción.

Es la cantidad de harina de unas características determinadas que se obtiene en la molturación de 100 kilogramos de grano limpio, referidos una y otro al mismo tanto por ciento de humedad.

3.20.04. Rendimientos:.

Comercial.

Es la cantidad de harina de unas características determinadas extraída de 100 kilogramos de grano comercial.

Técnico.

Es la cantidad de harina de unas características determinadas extraída de 100 kilogramos de grano comercial, una vez deducidas y separadas del mismo las impurezas o restos de limpia.

3.20.05. Definición.

Deberá entenderse por harina sin otro calificativo el producto de la molturación del trigo industrialmente limpio. Las harinas de otros cereales y/o leguminosas deberán llevar adicionado a su nombre genérico el del grano del cual procedan.

3.20.06. Características de la harina.

De modo genérico, serán las siguientes:

- a) La humedad de la harina no excederá del 15 por 100.
- b) El gluten seco no será inferior al 5,5 por 100.
- c) El contenido de cenizas, insolubles en ácido clorhídrico al 10 por 100, referido a sustancia seca, no será superior al 3 por 1.000.

La reglamentación correspondiente especificará el contenido máximo de acidez y cenizas totales, expresadas ambas sobre sustancia seca para cada tipo de harina.

- d) Las harinas estarán exentas de toda clase de impurezas, cualquiera que sea su origen.

3.20.07. Harina enriquecida.

Bajo esta denominación se incluye la harina a la que se ha adicionado algún producto que eleve su valor nutritivo.

Se permite el enriquecimiento de las harinas con los productos y en las proporciones máximas fijadas en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXVI de este Código. Las harinas enriquecidas deberán reunir las condiciones exigidas a las harinas ordinarias, haciéndose constar en la etiqueta de los envases el tipo o calidad y su condición de enriquecido.

3.20.08. Harina acondicionada.

Bajo esta denominación se comprende la harina cuyas características organolépticas y plásticas se modifiquen o complementen para mejorarlas, mediante tratamientos físicos o adición de productos debidamente autorizados.

Estas harinas se expendrán en envases apropiados, presentados con etiqueta en la que figure de manera clara y bien visible la leyenda «Harina acondicionada», fecha de su envasado y referencia numérica de la autorización para realizar el acondicionamiento.

3.20.09. Harina mezclada.

(Derogado).

3.20.10. Harina integral.

(Derogado).

3.20.11. Harinas alteradas.

Se considerarán como alteradas, averiadas y enfermas, todas las que tengan olor anormal, sabor ácido o en las que el gluten presenta propiedades anormales.

3.20.12. Harinas envasadas.

Los envases que contengan harinas han de llevar obligatoriamente etiqueta en la que, además de los requisitos exigidos en el Capítulo IV de este Código, se harán figurar los siguientes:

- a) Leyenda con la palabra «Harina» y la denominación del cereal de que proceda la misma.

b) Denominación o tipo comercial de la harina, conforme a las características que establezca la reglamentación correspondiente.

c) Peso neto del contenido.

d) En el caso de harinas enriquecidas o acondicionadas, leyenda con el nombre comercial y denominación y dosis del aditivo utilizado.

e) Fecha de elaboración.

f) Cualquier característica técnica que el fabricante voluntariamente quiera garantizar, y que sea distinta a las correspondientes al tipo comercial reglamentado.

Las harinas destinadas para condimentación se expendrán envasadas.

3.20.13. Almacenamiento.

(Derogado).

3.20.14. Transporte de harinas.

(Derogado).

3.20.15. Sémolos y semolinas.

(Derogado).

3.20.16. Harinas especiales.

Son las obtenidas mediante procesos especiales de elaboración, distinguiéndose, a efectos de este Código, las siguientes:

a) Malteadas.

b) Dextrinadas.

c) Preparadas.

d) De yuca y otras procedencias.

Deberán presentarse al consumo en envases con etiqueta en la que figurará denominación que recuerde el proceso especial seguido para su elaboración o alguna de las características distintivas de estas harinas.

3.20.17. Harinas malteadas.

(Derogado).

3.20.18. Harinas dextrinadas.

Son aquellas que, por tratamiento térmico o por adición de una pequeña cantidad de ácido no perjudicial, contengan dextrina.

3.20.19. Dextrina.

Es el producto obtenido por tratamiento técnico de fécula de patata o de maíz y ha de responder a las siguientes características:

a) Polvo blanco o amarillento soluble en agua fría en proporción mínima del 25 por 100, calculado sobre materia seca.

b) Contenido máximo del 12 por 100 de humedad, 15 por 10.000 de sustancias insolubles en agua, 5 por 1.000 de cenizas y acidez máxima del 4 por 1.000, calculada en ácido sulfúrico.

c) **(Derogado).**

3.20.20. Harinas preparadas.

Son las mezclas de harinas especiales, con productos lácteos y otras sustancias nutritivas.

Estas harinas se designarán añadiendo las palabras «malteada», «dextrinada» precedidas del nombre «preparada» e indicando en los envases los elementos que entran en su composición.

3.20.21. Harina de yuca.

Obtenida por molienda de la pulpa lavada y deshidratada de yuca (Gen. Manihot).

Sección 2.^a Productos amiláceos

3.20.22. A efectos de este Código se establece la siguiente clasificación:

- a) Féculas y almidones.
- b) Arrurruz.
- c) Tapioca.
- d) Sagú.
- e) Inulina.

3.20.23. Féculas y almidones.

Son las materias amiláceas que se obtienen por tratamientos adecuados de determinadas especies de tubérculos, rizomas, raíces tuberosas, granos de cereales y de leguminosas, así como de otras partes de los vegetales.

3.20.24. Arrurruz.

Son las féculas extraídas de los rizomas, de la «*Maranta arundinacea*», L.; «*Canna cocinea*», L.; «*Canna edulis*», L., y otras especies.

3.20.25. Tapioca.

Es la fécula extraída de la raíz de yuca, género «*Manihot*», lavada y desecada, en granos duros e irregulares.

3.20.26. Sagú.

Es la fécula extraída de la médula de la palmera sagú, género «*Metroxylon*».

3.20.27. Inulina.

Es la fécula extraída de los tubérculos de la patata («*Helianthus tuberosum*», L.), la dalia («*Dahlia pinnata*», Cav.) y de las raíces de la achicoria («*Cichorium intybus*», L.).

3.20.28. Denominaciones, manipulación y empleo de materias amiláceas.

Serán de aplicación las siguientes normas:

- a) Las denominaciones de fécula o almidón serán completadas, en todo caso, con el nombre de la planta de que procedan.
- b) El arrurruz se denominará, indistintamente, con ese nombre y con el de «almidón de maranta».
- c) En la elaboración de tapiocas se utilizarán procedimientos tecnológicos que garanticen la eliminación de sustancias tóxicas.
- d) La «inulina» podrá utilizarse libremente como materia prima para la industria.
- e) La denominación de los sucedáneos del «sagú» y de la «tapioca» se completará con el nombre de la materia prima de que procedan.

Sección 3.^a Productos varios

3.20.29. Granos mondados.

Se conocerá con tal nombre a los granos de cereales, privados de pericarpio, glumas y brácteas por procedimientos mecánicos. Sus cenizas serán inferiores al 3 por 100 sobre sustancia seca.

3.20.30. Granos perlados.

Son los granos mondados que han sufrido una operación destinada a redondear los extremos para darles una forma más o menos esférica.

3.20.31. Granos inflados.

Se conocerá con este nombre el producto resultante de la rotura del endospermo en los granos mediante procedimientos industriales, que produzca su hinchamiento.

3.20.32. Granos machacados.

Se conocerá con el nombre de granos machacados o aplastados a los productos que resulten de privarles de parte de su pericarpio por medio de cilindros o por laminado.

La calidad de estos productos dependerá de la proporción de tegumentos y cenizas que contengan.

3.20.33. Grañones.

(Derogado).

3.20.34. Copos de cereal.

Es el producto resultante de someter el grano mondado a la acción del vapor de agua y posteriormente al laminado y tostado. Podrá llevar ingredientes autorizados.

3.20.35. Gofio.

Es el producto obtenido por tostación de las harinas de trigo o maíz o de sus granos someramente machacados con posterior pulverización.

Sección 4.^a Productos de panadería**3.20.36 a 3.20.45.**

(Derogados)

3.20.46. Productos de bollería.

Son aquellos elaborados de masa panaria fermentada y cocida a la que se han añadido complementos panarios en cantidades que modifiquen sus características básicas.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 496/2010, de 30 de abril. [Ref. BOE-A-2010-7714.](#), que sustituyen el apartado 3.20.46.

Sección 5.^a Otros derivados de harinas**3.20.47. Pastas alimenticias.**

Con este nombre se designarán los productos obtenidos por desecación de una masa no fermentada confeccionada con harinas, sémolas finas o semolinas procedentes de trigo duro o recio («Triticum Durum») o trigo candeal («Triticum vulgare») o sus mezclas y agua potable.

Las reglamentaciones correspondientes determinarán las distintas calidades de estas pastas, exigiéndose para la calidad primera que sea elaborada exclusivamente con sémolas o semolinas procedentes de trigo duro.

3.20.48. Pastas alimenticias compuestas.

Son aquellas que elaboradas exclusivamente con sémolas o semolinas de trigo duro, se les ha incorporado alguna o algunas de las siguientes sustancias alimenticias: gluten,

huevos, leche, carnes, grasas comestibles, hortalizas y verduras desecadas, sus jugos y extractos, harina de soja y otras leguminosas y sal.

Se hará constar esta circunstancia en la etiqueta del envase, así como la cantidad añadida de cada uno de ellos.

El contenido en sal comestible, expresado en cloruro de sodio, será inferior al 1,5 por 100, calculado en materia seca.

En las elaboradas con huevos, que no sean de gallina, se deberá hacer constar la naturaleza del huevo empleado.

3.20.49. Prohibiciones.

Queda prohibido:

a) Poner a la venta con la designación de «pastas alimenticias de huevo» productos que contengan menos de 150 gramos de huevos frescos o congelados o 40 gramos de huevo en polvo entero, por kilogramo de harina, de sémola o semolina.

b) Contener cualquier colorante u otras sustancias no autorizadas en este Capítulo.

c) **(Derogado).**

3.20.50. Productos de pastelería y repostería.

Son los productos no fermentados de diversa forma, tamaño y composición, considerados de fantasía y elaborados a base de harina de trigo o de otras procedencias, con féculas, azúcares, grasas comestibles y otros productos alimenticios.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 496/2010, de 30 de abril. [Ref. BOE-A-2010-7714.](#), que sustituyen el apartado 3.20.50.

3.20.51. Manipulaciones y rotulación.

(Derogado).

3.20.52. Prohibiciones.

Queda prohibido:

a) La fabricación y consumo de productos de repostería y pastelería cuya denominación no corresponda a su composición.

b) La utilización de cualquier color que imite el de la yema de huevo y el uso de agentes conservadores no incluidos en las listas positivas.

3.20.53. Masas fritas.

Son los productos formados por una masa integrada por agua potable, harina de cereales y patata, adicionados o no de levaduras, sal y azúcar, fritos en aceite comestible.

Podrán llevar además leche, miel, especias, otros productos alimenticios y los aditivos autorizados en las listas positivas complementarias de este Código.

Se denominarán churros, buñuelos, frutas de sartén o con aquellos otros nombres que correspondan al tipo y forma de presentación, en sus diferentes variedades.

3.20.54. Manipulaciones.

(Derogado).

3.20.55. Polvos para productos de confitería y repostería.

Son los formados por una mezcla en la que figuran varias de las siguientes sustancias:

a) Harina de cereales o de leguminosas.

b) Féculas de cereales, de patata o de otros tubérculos.

c) Huevo en polvo.

- d) Leche en polvo, entera o desgrasada y/o sueros lácteos.
- e) Frutos secos, deshidratados o enteros.
- f) Zumos concentrados de frutas.
- g) Vainilla, cacao, canela, extractos de café.
- h) Especies y aromas autorizados.
- i) **(Derogado).**
- j) Levadura natural o gasificantes autorizados.
- k) Azúcares y sal comestible.
- l) Grasas comestibles.

3.20.56. Manipulaciones y rotulación.

Los polvos para productos de confitería y repostería irán siempre convenientemente envasados y etiquetados.

Los productos cuya denominación indique que contienen leche o productos lácteos deberán tener, como mínimo, una riqueza del 10 por 100 de éstos, expresados en materia seca.

Los productos cuya denominación indique que contienen huevo, deberán llevar como mínimo 150 gramos de huevo fresco o su equivalente en polvo por cada kilogramo.

Los elaborados deberán contener los elementos correspondientes a su denominación.

3.20.57. Prohibiciones.

Queda prohibido:

- a) El empleo o la adición de harinas de bellota y residuos de molturación.
- b) Emplear sal comestible en proporción superior al 5 por 100, expresada en cloruro sódico.

3.20.58. Galletas.

Son los productos obtenidos por la tostación de una masa elaborada con harinas, grasas comestibles, azúcares, productos aromáticos diversos, sal y otros productos alimenticios.

3.20.59. Galleta molida.

Producto resultante de la molturación industrial de la galleta de barco, elaborada con masa galletera, sin azúcar, no fermentada y cocida.

3.20.60. Manipulaciones y rotulación.

(Derogado).

3.20.61. Levadura prensada húmeda.

Es el producto obtenido por proliferación del «*Saccharomyces cerevisiae*», de fermentación alta, en medios azucarados adecuados.

3.20.62. Características.

Las levaduras prensadas tendrán las siguientes:

- a) Color: puede variar del blanco al crema.
- b) Olor: característico, agradable y ligeramente alcohólico, pero no amoniacal repulsivo.
- c) Sabor: casi insípido, característico y nunca repugnante.
- d) Estabilidad: manteniendo el bloque de levadura en termostato a 30 grados centígrados, durante un mínimo de tres días, no debe descomponerse ni desprender olores desagradables.
- e) Actividad fermentativa: será capaz de fermentar los azúcares presentes en la masa y en un tiempo de tres a cuatro horas. En la reglamentación correspondiente se indicará el método «standard» de determinación.
- f) Humedad: no superior al 75 por 100.

g) Pureza: no contendrá microorganismos patógenos, no contendrá cargas amiláceas, no contendrá otras materias extrañas a la levadura.

h) Presentación: toda pastilla, bloque o recipiente que contenga levadura deberá llevar las indicaciones mencionadas en el Capítulo IV y además la fecha de envasado en fábrica.

3.20.63. Levadura deshidratada.

Productos obtenidos por la deshidratación de levaduras seleccionadas («*Saccharomyces cerevisiae*») u otras especies (diversas razas y variedades) cultivadas en medios azucarados y nitrogenados apropiados. Puede presentarse en polvo, granulada o comprimida.

3.20.64. Características.

Las levaduras deshidratadas tendrán las siguientes:

- a) Humedad: no más del 8 por 100 de su peso.
- b) Cenizas sulfúricas: no más del 9 por 100, calculado sobre materia seca.
- c) La materia grasa no será superior al 4 por 1.000.
- d) La cifra de proteína total no será inferior al 50 por 100, calculado sobre materia seca.
- e) Estará exenta de almidón, azúcares y sustancias extrañas.

3.20.65. Gasificantes.

Son las sustancias de elaboración que se caracterizan por producir gas carbónico sin afectar al gluten de la pasta de trigo.

Estarán compuestos por productos activos que se incluyen en las listas positivas de este Código.

3.20.66. Manipulaciones y rotulación.

Se observarán las siguientes normas:

- a) Como diluyente de los productos activos utilizados se emplearán féculas.
- b) Los gasificantes que se utilicen tendrán que desprender al menos 4.500 centímetros cúbicos de gas por cada 100 gramos de producto en condiciones normales. En la correspondiente reglamentación habrán de fijarse las cantidades de gas que habrá de desprender cada uno de los productos que se empleen.
- c) La cantidad de gasificante agregada a cada kilogramo de harina para su elaboración posterior deberá desprender al menos 1.500 centímetros cúbicos de anhídrido carbónico en condiciones normales, y su excedente de bicarbonato sódico, después de la reacción, no será superior a tres gramos.
- d) La proporción de los distintos gasificantes deberá estar autorizada.
- e) Estos productos estarán finalmente pulverizados y responderán al uso que se indique en el rótulo.
- f) Los envases serán apropiados al contenido, inatacables por las sustancias que entren en la composición del producto y los rótulos deberán ajustarse a lo establecido en el Capítulo IV de este Código.

[. . .]

§ 54

Decreto 2181/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Pastas Alimenticias

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 220, de 13 de septiembre de 1975
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1975-19200

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil cuatrocientos ochenta y cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre, que aprueba el Código Alimentario Español, prevé que pueden ser objeto de Reglamentaciones Especiales las materias en él reguladas. Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, que regula la entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede ahora dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta conjunta de los Ministros de la Gobernación, Agricultura, Industria y Comercio, oída la Organización Sindical, de acuerdo con el informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día doce de septiembre de mil novecientos setenta y cinco,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de las Pastas Alimenticias.

DISPOSICIÓN FINAL

Esta Reglamentación entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Primera.

Las reformas y adaptaciones de instalaciones derivadas de las nuevas exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y en especial de lo dispuesto en el Decreto dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y

desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de doce meses, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Segunda.

A contar de la fecha de publicación del presente Decreto se permitirá que durante un año los industriales que actualmente están dedicados a la fabricación de pastas alimenticias puedan seguir utilizando las existencias en almacén o contratadas de las etiquetas, envolturas, estuches y envases de todo tipo que tuvieran en uso y que no se ajusten a lo dispuesto en esta Reglamentación. Después de la publicación del presente Decreto, todo encargo de envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en el texto de la adjunta Reglamentación, siendo considerada esta infracción como falta grave.

Tercera.

En el plazo de seis meses, a partir de la publicación del presente Decreto, quedará totalmente prohibida la venta a granel de pastas alimenticias en los establecimientos detallistas.

Este mismo período será aplicable para agotar en el comercio detallista las existencias de pastas alimenticias elaboradas con anterioridad a la publicación de este Decreto.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas las siguientes disposiciones:

– Orden de la Presidencia del Gobierno de 4 de abril de 1956 («Boletín Oficial del Estado» del 9) por la que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Pastas Alimenticias.

– Orden de la Presidencia del Gobierno de 30 de diciembre de 1958 («Boletín Oficial del Estado» de 7 de enero de 1959) por la que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Pastas Alimenticias.

– Orden de la Presidencia del Gobierno de 20 de julio de 1971 («Boletín Oficial del Estado» del 28) por la que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Pastas Alimenticias.

– Orden de la Presidencia del Gobierno de 10 de marzo de 1962 («Boletín Oficial del Estado» del 17) por la que se modifica la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Pastas Alimenticias.

– Orden del Ministerio de Comercio de 20 de julio de 1967 («Boletín Oficial del Estado» del 1 de agosto) sobre envasado de pastas alimenticias, y

– Cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo que en este Decreto se establece.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE PASTAS ALIMENTICIAS**

Art 1. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por pastas alimenticias y fijar, con carácter obligatorio, las normas aplicables a dichos productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

2. Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes y comerciantes de pastas alimenticias y, en su caso, a los importadores de estos productos.

3. Se consideran industriales de pastas alimenticias aquellas personas, naturales o jurídicas, que en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales dedican su actividad a la fabricación de las elaboraciones indicadas en el artículo 3.º

TÍTULO PRIMERO

Definiciones

Artículo 2. *Pastas alimenticias.*

Con el nombre de pastas alimenticias se designarán los productos obtenidos por desecación de una masa no fermentada elaborada con sémolas, semolinas o harina procedente de trigo duro, trigo semiduro o trigo blando o sus mezclas y agua potable.

Artículo 3. *Tipos de pastas alimenticias.*

1. Pastas alimenticias simples:

Serán las elaboradas con sémolas, semolinas o harinas procedentes de trigo duro, semiduro, blando o sus mezclas.

Cuando sean elaboradas exclusivamente con sémola o semolina de trigo duro (*Triticum durum*) podrán calificarse como de calidad superior.

2. Pastas alimenticias compuestas:

Se denominarán pastas alimenticias compuestas aquellas a las que se les ha incorporado en el proceso de elaboración alguna o varias de las siguientes sustancias alimenticias: gluten, soja, huevos, leche, hortalizas, verduras y leguminosas, bien naturales, desecadas o conservadas, jugos y extractos. Podrán incorporarse otras sustancias alimenticias que, en su momento, sean autorizadas por la Dirección General de Sanidad.

3. Pastas alimenticias rellenas:

Se denominan pastas alimenticias rellenas los preparados constituidos por pastas alimenticias, simples o compuestas, que en formas diversas (empanadillas, cilindros, sandwichs, etcétera), contengan en su interior un preparado necesariamente elaborado con todas o algunas de las siguientes sustancias: carne de animales de abasto, grasas animales y vegetales, productos de la pesca, pan rallado, verduras, hortalizas, huevos y agentes aromáticos autorizados. Podrán incorporarse otras sustancias alimenticias que, en su momento, sean autorizadas por la Dirección General de Sanidad.

4. Pastas alimenticias frescas:

Se denominan pastas alimenticias frescas cualquiera de las elaboradas de acuerdo con lo establecido en los epígrafes anteriores, pero que no han sufrido proceso de desecación.

TÍTULO II

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal

Artículo 4. *Requisitos industriales.*

(Derogado)

Artículo 5. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

(Derogado)

Artículo 6. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 7. *Condiciones generales relativas al personal.*

(Derogado)

TÍTULO III

Registro sanitario

Artículo 8. *Identificación de la industria.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Características de las pastas alimenticias

Artículo 9. *Características de las pastas alimenticias.*

1. Pastas alimenticias simples:

Humedad (máximo): 12,5.

Cenizas referidas a sustancia seca (máximo): 1,1.

Acidez expresada en grados (máximo), referida a sustancia seca: 5.

Proteínas referidas a sustancia seca N x 5,7 (mínimo): 9,5

2. Pastas alimenticias (simples) de calidad superior se ajustarán a las siguientes características:

Humedad (máximo): 12,5.

Cenizas referidas a sustancia seca (máximo): 0,9.

Acidez expresada en grados (máximo), referida a sustancia seca: 4.

Proteínas referidas a sustancia seca N x 5,7 (mínimo): 11,0.

3. Pastas alimenticias compuestas:

Las pastas alimenticias compuestas pueden ser:

3.1 «Al gluten». Enriquecidas exclusivamente con gluten de trigo:

Humedad (máximo): 12,5.

Cenizas referidas a sustancia seca (máximo): 1,1.

Acidez expresada en grados (máximo), referida a sustancia seca: 5.

Proteínas referidas a sustancia seca N x 5,7 (mínimo): 20,0.

3.2 «Al huevo». Enriquecidas, por lo menos, con tres huevos enteros de gallina, con un peso total de 150 gramos de huevo sin cáscara por kilogramo de sémola o 65 gramos de yemas, exclusivamente.

Cumplirán las siguientes características:

Humedad (máximo): 12,5.

Cenizas referidas a sustancia seca (máximo): 1,1.

Acidez expresada en grados (máximo), referida a sustancia seca: 5.

Proteínas referidas a sustancia seca N x 5,7 (mínimo): 12,5.

3.3 «A la leche». Enriquecidas, al menos, con 2,5 por 100 de leche en polvo desnatada al 1 por 100 de materia grasa o 250 gramos de leche natural, entera, parcialmente concentrada o su equivalente en otras formas de preparación por kilogramo de sémola:

Se ajustarán a las siguientes características:

Humedad (máximo): 12,5.

Cenizas referidas a sustancia seca (máximo): 1,2.

Acidez expresada en grados (máximo), referida a sustancia seca: 5.

Proteínas referidas a sustancia seca N x 5,7 (mínimo): 11,0.

3.4 «Al tomate». Enriquecidas, al menos, con un 2 por 100 de tomate deshidratado, con el 4 por 100 de tomate concentrado al 28 por 100 de sólidos totales o también con 200 gramos de tomates naturales por kilogramo de sémola.

Humedad (máximo): 12,5.

Cenizas referidas a sustancia seca (máximo): 1,3.

Acidez expresada en grados (máximo), referida a sustancia seca: 5.

Proteínas referidas a sustancia seca $N \times 5,7$ (mínimo): 11,0.

3.5 «A las espinacas». Enriquecidas, al menos, con un 2 por 100 de espinacas deshidratadas, o con 200 gramos de espinacas naturales por kilogramo de sémola.

Deberán ajustarse a las siguientes características:

Humedad (máximo): 12,5.

Cenizas referidas a sustancia seca (máximo): 1,5.

Acidez expresada en grados (máximo), referida a sustancia seca: 5.

Proteínas referidas a sustancia seca $N \times 5,7$ (mínimo): 11,0.

Las pastas alimenticias compuestas podrán contener sal común comestible, pero en cualquier caso el contenido final del producto terminado no será nunca superior al 1 por 100, expresado en sustancia seca.

Cuando sean elaboradas con pastas alimenticias de calidad superior habrá de tenerse en cuenta el mínimo de proteínas establecido en éstas.

4. Pastas rellenas:

4.1 La cantidad de peso del relleno será, como mínimo, el 25 por 100 referido al peso total del producto.

4.2 La acidez de la pasta expresada en grados, referida a sustancia seca, será como máximo 7.

4.3 Por exigencias de una mejor preparación y conservación del relleno, podrán agregarse al mismo los aditivos que para estos fines autorice el Ministerio de Sanidad y Consumo.

5. Pastas alimenticias frescas: Reunirán las siguientes características:

5.1 Humedad, como máximo, el 30 por 100 y como mínimo el 22 por 100.

5.2 La acidez expresada en grados, referido a sustancia seca no será superior a 6 en las pastas simples y compuestas y 7 en las rellenas.

5.3 Las pastas alimenticias frescas simples cumplirán los límites de cenizas y proteínas establecidas para las secas.

Las especificaciones de humedad, acidez de la grasa, cenizas y proteínas recogidas en este artículo se determinarán con arreglo a los métodos de análisis recogidos en el anexo.

Artículo 10. Formas y tamaños.

Las pastas alimenticias pueden fabricarse en las formas y tamaños siguientes:

1. Pastas roscadas:

Serán fabricadas por extrusión a través de hileras o por laminación. Las tiras se presentarán enrolladas en madejas con sección circular (fideos) o rectangular (tallarines o cintas).

2. Pastas largas:

Son las obtenidas por extrusión y secadas en tiras rectas y sueltas con un mínimo de 200 milímetros de longitud y podrán presentar sección circular (espaguetis), rectangular (tallarines o cintas) o anular (macarrones).

3. Pastas cortadas:

Son las obtenidas por extrusión a través de un molde y cortadas en distintos formatos, de longitud inferior a 100 milímetros.

4. Pastas laminadas:

Son las obtenidas por laminado y troquelado posterior con distintas formas y dibujos.

Artículo 11. Subordinación a otras Reglamentaciones.

(Derogado)

TÍTULO V

Prohibiciones

Artículo 12. *Prohibiciones.*

Queda terminantemente prohibido:

1. **(Derogado)**
2. El empleo de sal común, salvo lo dispuesto en el apartado 3.5 del artículo 9.º
3. **(Derogado)**

TÍTULO VI

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 13. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 14. *Normalización de los envases.*

(Derogado)

Artículo 15. *Etiquetado y publicidad.*

15.1 Denominación de Venta. Las pastas alimenticias se denominarán de acuerdo con lo establecido en los artículos 3.º y 9.º de la presente Reglamentación.

Las pastas alimenticias simples podrán denominarse como “pastas alimenticias”.

15.2 En los casos de utilización de envases no transparentes, debe especificarse la forma de las pastas alimenticias de acuerdo con lo establecido en el artículo 10.

15.3 **(Derogado)**

TÍTULO VII

Almacenamiento, transporte y venta

Artículo 16. *Transporte y almacenamiento.*

(Derogado)

Artículo 17. *Venta.*

(Derogado)

TÍTULO VIII

Exportación e importación

Artículo 18. *Exportación.*

Los productos contemplados en esta Reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea y no cumplan lo dispuesto en esta disposición, llevarán impresa en su embalaje en caracteres bien visibles la palabra EXPORT. Además su etiqueta deberá llevar la palabra EXPORT o cualquier otro signo que reglamentariamente se establezca y que permita identificarlo inequívocamente para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

Artículo 19. *Importación.*

(Derogado)

TÍTULO IX

Responsabilidades y régimen sancionador

Artículo 20. *Responsabilidades y régimen sancionador.*

(Derogado)

Artículo 21. *Competencias.*

(Derogado)

Artículo 22.

(Derogado)

ANEXO

Métodos de análisis para pastas alimenticias

(Derogado)

§ 55

Real Decreto 1124/1982, de 30 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Galletas

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 133, de 4 de junio de 1982
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1982-13243

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil cuatrocientos ochenta y cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentación Especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Industria y Energía, de Economía y Comercio, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día treinta de abril de mil novecientos ochenta y dos,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Fabricación, Circulación y Comercio de Galletas.

Disposición transitoria primera.

Las reformas y adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y, en especial, de lo dispuesto en el Decreto dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación salvo lo que se dispone en el punto 3.1, apartado 1 y apartado 4, y en el punto 3.2, apartado 1, en lo que se refiere a los accesos fáciles y amplios, que será de tres años. El punto 6.2, apartados 7.1 y 7.2, cuyo plazo será de tres años y dieciocho meses, respectivamente, quedando derogado el apartado 7.2 a la entrada en vigor del apartado 7.1.

Disposición transitoria segunda.

Se permitirá a los industriales el uso de las existencias en almacén o contratadas de envases, etiquetas, envolturas, cierres y precintos, durante un plazo de dieciocho meses, no pudiendo efectuarse a partir de la fecha de publicación del presente Real Decreto, nuevas contrataciones de dichos materiales, si no se ajustan a las normas de la adjunta Reglamentación.

Disposición transitoria tercera.

Todos los plazos otorgados en las presentes disposiciones transitorias se consideran improrrogables.

Disposición derogatoria.

A partir de la fecha de la publicación de la presente Reglamentación, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

Orden de la Presidencia del Gobierno de dieciséis de febrero de mil novecientos sesenta y dos («Boletín Oficial del Estado» número cuarenta y nueve de veintiséis de febrero), por la que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Galletas, y

Orden de la Presidencia del Gobierno de veinte de julio de mil novecientos sesenta y uno («Boletín Oficial del Estado» número ciento setenta y nueve, de veintiocho de julio), por la que se fija la tolerancia admisible en el peso y envasado mecánico de productos reglamentados, en lo que respecta a galletas.

Y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
FABRICACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE GALLETAS**

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por galletas y fijar, con carácter obligatorio, las normas de fabricación, elaboración, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos.

Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a los fabricantes, elaboradores, comerciantes e importadores de galletas.

Se considerarán fabricantes y/o elaboradores de galletas aquellas personas, naturales o jurídicas, que en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración de los productos definidos en los artículos 2. y 3.

2. DEFINICIONES Y CLASIFICACIONES

2.1 Se entiende por «galletas» los productos alimenticios elaborados, fundamentalmente por una mezcla de harina, grasas comestibles y agua, adicionada o no de azúcares y otros productos alimenticios o alimentarios (aditivos, aromas, condimentos, especias, etc.), sometida a proceso de amasado y posterior tratamiento térmico, dando lugar a un producto de presentación muy variada, caracterizado por su bajo contenido en agua.

2.2 Las galletas que regula esta Reglamentación se pueden clasificar en los siguientes grupos:

2.2.1 Marías, tostadas y troqueladas: Son las elaboradas a base de harinas, azúcares y grasas comestibles, con o sin adición de otros productos alimenticios para su mejor enriquecimiento, formando una masa elástica a consecuencia del desarrollo del gluten.

Se cortan por sistema de prensa o rodillo troquelado.

§ 55 Elaboración Fabricación, Circulación y Comercio de Galletas

2.2.2 «Cracker» y de aperitivo: Están elaboradas con harina y grasas comestibles generalmente sin azúcar, cuyas masas según sus características se pueden someter a una adecuada fermentación para conseguir su tradicional ligereza.

2.2.3 Barquillos con o sin relleno: Se denominan barquillos, obleas o ambrosías, los productos obtenidos de la cocción en planchas metálicas de pastas en estado líquido viscoso, formados por harina, féculas, glucosa y sal, susceptibles de adquirir diferentes formas: rectangulares, cilíndricas abanicos, etc.

Pueden elaborarse solos o adicionándoles rellenos a base azúcar, dextrosa, grasa y aromas.

2.2.4 Bizcochos secos y blandos: Elaborados con harina, azúcar y huevos, batidos a gran velocidad para conseguir que monte adecuadamente, depositándose en moldes o en chapa lisa para su horneado. La clasificación en secos y blandos obedece al mayor o menor porcentaje de humedad que contienen a la salida del horno, pudiendo adoptar toda clase de formas.

2.2.5 «Sandwiches»: Es el conjunto de dos galletas tradicionales, a las que se adiciona entre ambas un relleno consistente en una mezcla de azúcar, grasa y otros componentes alimenticios y alimentarios debidamente autorizados.

2.2.6 Pastas blandas y duras: Se clasifican en este grupo las galletas obtenidas a base de masas cuya peculiaridad consiste en cremar adecuadamente todos los componentes (azúcar, grasa y otros productos alimenticios), adicionar la harina horneando la masa moldeada seguidamente a fin de impedir el desarrollo del gluten.

2.2.7 Bañadas con aceite vegetal: Para elaborar esta especialidad se parte de galletas tradicionales, las cuales, después de ser horneadas, son sometidas a una dispersión o baño de aceite vegetal muy atomizado por su superficie e incluso por su parte inferior, según tipos.

2.2.8 Recubiertas de chocolate: Cualquier clase de galletas antes definidas podrán presentarse recubiertas de chocolate, pasta de cacao o mezcla de azúcar gelatina y agua.

2.2.9 Surtidos: Se conoce con esta denominación el conjunto de galletas de las diferentes especialidades que se elaboran, las cuales se agrupan en un solo envase.

2.2.10 Elaboraciones complementarias: Cuando los fabricantes de galletas elaboren productos que están sujetos a la Reglamentación Técnico-Sanitaria que regula la elaboración, fabricación, circulación y comercio de productos de confitería, pastelería, bollería y repostería, a la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, a la norma de pan y panes especiales y otros relacionadas, deberán observarse las especificaciones y exigencias que dichas disposiciones determinen. La relación de denominaciones incluidas en este artículo, no tiene carácter limitativo.

3. CONDICIONES DE LAS INDUSTRIAS, DE LOS MATERIALES Y DEL PERSONAL

(Derogado)

4. REGISTRO SANITARIO

(Derogado)

5. CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS REGULADOS POR ESTA REGLAMENTACIÓN. MANIPULACIONES PERMITIDAS Y PROHIBICIONES

5.1 Condiciones generales.

(Derogado)

5.2 Condiciones específicas.

1. **(Derogado)**

2. **(Derogado)**

3. **(Derogado)**

4. La humedad y cenizas no deben exceder de las cifras señaladas a continuación para cada tipo de elaboraciones:

	Galletas simples – Porcentaje	Bizcochos – Porcentaje	Cubiertas o rellenas – Porcentaje
Humedad	6	10	10
Cenizas	1,5	1,5	1,5

5. (Derogado)

5.3 Manipulaciones permitidas y prohibiciones.

(Derogado)

6. ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, ENVASADO, ROTULACIÓN, ETIQUETADO Y PUBLICIDAD

(Derogado)

7. EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN

7.1 Exportación.

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a las disposiciones reglamentarias exigidas por el país de destino y a lo que disponga en esta materia el Ministerio de Economía y Comercio. Cuando estas disposiciones no aseguren el cumplimiento de las condiciones técnicas que fija esta Reglamentación, llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «Export» y no podrán comercializarse en España salvo autorización expresa del Ministerio de Economía y Comercio y previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

7.2 Importación.

(Derogado)

8. RESPONSABILIDADES Y COMPETENCIAS

(Derogado)

9. MÉTODOS DE ANÁLISIS

(Derogado)

§ 56

Real Decreto 2507/1983, de 4 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de masas fritas

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 225, de 20 de septiembre de 1983
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1983-25248

La antigüedad de la Orden de la Presidencia del Gobierno de 29 de abril de 1959 por la que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de productos de churrería aconseja proceder a una revisión de la misma, con la finalidad de adecuar la referida disposición a las circunstancias tecnológicas del momento.

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de reglamentación especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, hacen preciso adaptar la Reglamentación Técnico-Sanitaria a las exigencias actuales para una mejor información del consumidor.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de agosto de 1983

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y comercialización de masas fritas.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.

Las reformas y adaptaciones de las instalaciones existentes derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y, en especial de lo dispuesto en el Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español serán llevadas a cabo en el plazo de doce meses a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única.

Queda derogada la Orden de la Presidencia del Gobierno, de 29 de abril de 1959 por la que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de productos de churrería y las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto a partir de su entrada en vigor.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MASAS FRITAS

Artículo 1.º *Ámbito de aplicación.*

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que entiende por masas fritas y fijar con carácter obligatorio, las normas de fabricación, elaboración, comercialización y, en general, la ordenación técnico-sanitaria de tales productos.

Esta Reglamentación obliga a los fabricantes, elaboradores y comerciantes de masas fritas que ejerzan su actividad en instalaciones fijas, establecimientos de hostelería y similares que preparen este tipo de productos para el consumo dentro de su establecimiento e instalaciones no permanentes.

Se consideran fabricantes, expendedores de masas fritas aquellas personas, naturales o jurídicas, que en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes dedican su actividad a la fabricación, elaboración y venta de los productos definidos en el artículo 3.º

Las masas fritas con relleno y las masas fermentadas fritas quedan excluidas de la presente Reglamentación y deberán cumplir obligatoriamente la vigente Reglamentación Técnico-Sanitaria de confitería, pastelería, bollería y repostería.

TÍTULO PRIMERO

Definiciones y denominaciones

Artículo 2.º .

Se consideran masas fritas aquellos preparados alimenticios de consumo inmediato fabricados por una mezcla de agua potable, harina y sal, adicionados o no de gasificantes autorizados, fritos en aceite vegetal comestible autorizado para estos fines.

Se denominan churros, buñuelos o con aquellos otros nombres que correspondan al tipo y forma de presentación en sus diferentes variedades.

TÍTULO SEGUNDO

Condiciones de las Industrias, de los materiales y del personal. Manipulaciones prohibidas

Artículo 3.º *Requisitos Industriales de instalaciones fijas, establecimiento de hostelería y similares.*

(Derogado)

Artículo 4.º *Requisitos industriales de las instalaciones no permanentes.*

(Derogado)

Artículo 5.º *Requisitos higiénico-sanitarios de las instalaciones fijas, establecimientos de hostelería y similares.*

(Derogado)

Artículo 6.º *Requisitos higiénico-sanitarios de las instalaciones no permanentes.*

(Derogado)

Artículo 7.º *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 8.º *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 9.º *Manipulaciones prohibidas.*

Queda prohibido:

9.1 **(Derogado)**

9.2 **(Derogado)**

9.3 **(Derogado)**

9.4 **(Derogado)**

9.5 **(Derogado)**

9.6 La utilización de grasas animales o vegetales solas o sus mezclas con los aceites vegetales autorizados.

9.7 El refreír los productos contemplados en el artículo 2.º de la presente Reglamentación.

Artículo 10. *Aditivos autorizados.*

(Derogado)

TÍTULO TERCERO

Registros administrativos

Artículo 11.

TÍTULO CUARTO

Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados

Artículo 12. *Materias primas y otros ingredientes.*

Harina de trigo.

Aceites vegetales comestibles autorizados.

Agua potable.

Sal común.

Aditivos autorizados expresamente para este tipo de productos.

Todas las materias primas que se utilicen como ingrediente de masas fritas cumplirán lo dispuesto en sus vigentes Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y, en su defecto, el Código Alimentario Español.

Artículo 13. *Características de los productos terminados.*

13.1 **(Derogado)**

13.2 Su aspecto, textura, color, olor y sabor serán agradables y característicos del producto.

13.3 **(Derogado)**

13.4 **(Derogado)**

TÍTULO QUINTO

Envasado

Artículo 14.

(Derogado)

TÍTULO SEXTO

Transporte y venta

Artículo 15. *Transporte.*

(Derogado)

Artículo 16. *Venta.*

(Derogado)

TÍTULO SÉPTIMO

Competencias y responsabilidades

Artículo 17. *Competencias.*

(Derogado)

Artículo 18. *Responsabilidades.*

(Derogado)

§ 57

Real Decreto 308/2019, de 26 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para el pan

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad
«BOE» núm. 113, de 11 de mayo de 2019
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2019-6994

El pan y los panes especiales están regulados por la legislación horizontal armonizada de la Unión Europea en materia alimentaria, y por el Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Circulación y Comercio del Pan y Panes Especiales. Esta norma desarrollaba la regulación contenida en el Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, sobre los mencionados productos, en el capítulo XX «Harinas y derivados», sección 4.^a, «Productos de panadería».

Las numerosas modificaciones que ha tenido la Reglamentación Técnico-Sanitaria del pan y panes especiales, y, por otro lado, la evolución tecnológica experimentada por el sector de la fabricación y comercialización de estos productos desde su publicación, así como los cambios en las tendencias de consumo, recomiendan realizar una profunda revisión de la misma, incluyendo definiciones de nuevos productos, como los panes elaborados con masa madre que, a pesar de ser elaborados de acuerdo con las prácticas habituales, no se habían definido ni incluido en la anterior normativa, siendo una característica actualmente valorada por el consumidor.

Al mismo tiempo, los profundos cambios en los hábitos de consumo de pan de las últimas décadas, han hecho necesaria también una ampliación de concepto de pan común, puesto que este pan, considerado como el de consumo habitual en el día, no se circunscribe ya exclusivamente al elaborado con harina de trigo, sino que abarca panes elaborados con harinas de otros cereales, incluyendo las harinas integrales. De esta manera se incorporan en la definición de pan común panes nutricionalmente más completos. Por otro lado, recogiendo el mandato que establece el artículo 36 de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, para fomentar desde todas las administraciones públicas una alimentación saludable, se incorpora en la norma un límite máximo en el contenido de sal del pan común, progresando en la senda de reducción que el sector venía realizando en el marco de la Estrategia NAOS (Nutrición, Actividad Física y Prevención de la Obesidad) de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

También se ha considerado que debía ordenarse la elaboración artesana del pan, definiéndola como un proceso donde prima el factor humano sobre el mecánico y su producción no se realiza en grandes series.

Debido a la importancia que representan las ventas de pan sin envasar o envasado a petición del consumidor, a las que se aplica el Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que

se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor, se han incluido determinados aspectos que regulan la comercialización de pan en los puntos de venta. Asimismo, las denominaciones incluidas en esta norma, serán las utilizadas también para el pan comercializado en este tipo de establecimientos, en aplicación del artículo 4 del citado Real Decreto.

La disposición final cuarta de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con el objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea, y de simplificar, modernizar y valorizar las normas existentes así como mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica.

Por las anteriores razones, es aconsejable la elaboración de una norma que derogue el Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo, y el contenido de determinados apartados sobre los productos de panadería del Código Alimentario Español.

Así se adecua la normativa sobre el pan a las actuales demandas del mercado, eliminando las restricciones que puedan situar a los operadores españoles en una posición de desventaja, frente a los productores de otros Estados miembros de la Unión Europea; además, por razones técnicas conviene eliminar los límites máximos de humedad, lo cual permitirá elaborar una mayor variedad de panes. De esta manera se garantizan unas condiciones de competencia equitativas entre los operadores, que contribuyen a mejorar la competitividad del sector, potenciando la innovación y el desarrollo de nuevos productos y proporcionando, por otra parte, la información adecuada al consumidor para facilitarle la elección de compra.

El presente real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información. Asimismo se ha sometido al procedimiento de notificación previsto en el artículo 45 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

El contenido de este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación contemplados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, en virtud de los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una ordenación adecuada del sector del pan, siendo la derogación del Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo, y la aprobación de una nueva norma de calidad, la forma más adecuada de conseguirlo. Se han tenido en cuenta asimismo, los principios de eficiencia y proporcionalidad, al establecer una regulación y limitar las cargas administrativas a las mínimas imprescindibles para la consecución de los fines que se pretenden. En aplicación del principio de transparencia, además de la audiencia pública, durante la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, así como las entidades representativas de los sectores afectados y los consumidores. Por último, el real decreto atiende al principio de seguridad jurídica, manteniendo la coherencia con el resto del ordenamiento jurídico que es de aplicación y dejando a los operadores los necesarios periodos transitorios de adaptación a la norma.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de abril de 2019,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas básicas de calidad para la elaboración y comercialización del pan en España.

Artículo 2. *Definición de pan.*

Pan, sin otro calificativo, es el producto resultante de la cocción de una masa obtenida por la mezcla de harina y agua, con o sin adición de sal, fermentada con la ayuda de levadura de panificación o masa madre.

Adicionalmente, se podrán incorporar a la masa de pan los ingredientes enumerados en esta norma.

Artículo 3. *Definición de pan común.*

Es el pan definido en el primer párrafo del artículo 2, de consumo habitual en las veinticuatro horas siguientes a su cocción, elaborado con harina o harina integral de cereales. Podrá incorporar en su composición salvado de cereales.

Artículo 4. *Denominaciones del pan común.*

El pan común puede recibir las siguientes denominaciones, que se incluyen a título enunciativo y no limitativo:

1. Pan bregado, de miga dura, español o candeal: es el obtenido mediante un proceso de elaboración en el que es indispensable el uso de cilindros refinadores. La miga de este tipo de pan será blanca y con alveolos finos y uniformes.

Las variedades tradicionales elaboradas a partir de este tipo de masa, podrán utilizar las distintas denominaciones que cada una adopta como telera, lechuguino y fabiola, entre otras.

2. Pan de flama o de miga blanda: es el obtenido con una mayor proporción de agua que el pan bregado y que no precisa normalmente el proceso de refinado con cilindros. La miga de este tipo de pan tendrá alveolos más irregulares, en forma y tamaño, que los del pan bregado.

Las variedades tradicionales elaboradas a partir de este tipo de masa, podrán utilizar las distintas denominaciones que cada una adopta como baguette, chapata y payés, entre otras.

3. Pan integral: pan elaborado con harina integral o de grano entero, de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.

a) Se denominarán «pan 100 % integral» o «pan integral» los panes elaborados con harina exclusivamente integral. La denominación se completará con el nombre del cereal o cereales de los que procedan la harina o las harinas utilizadas.

b) Los panes en los que la harina utilizada en la elaboración no sea exclusivamente integral incluirán en la denominación la mención «elaborado con harina integral X %», correspondiendo «X» al porcentaje de harina integral utilizada. Dicho porcentaje se calculará sobre la harina total utilizada en la elaboración. La denominación se completará con el nombre del cereal, cereales de los que proceda la harina o las harinas utilizadas.

c) En la elaboración del pan integral podrán emplearse también sémolas integrales, grañones procedentes de granos enteros o granos enteros, que computarán en los porcentajes indicados en los párrafos a) y b) anteriores.

d) La masa madre utilizada para la elaboración de «pan 100 % integral» deberá proceder de harina integral. La masa madre utilizada para la elaboración del resto del pan integral podrá proceder de harina no integral, la cual se tendrá en cuenta en el cálculo para establecer el porcentaje de harina integral utilizada.

e) El término «integral» podrá ser sustituido por «de grano entero».

f) Queda prohibido el uso de la denominación «pan integral» en el etiquetado de panes diferentes a los descritos en el apartado a).

§ 57 Real Decreto por el que se aprueba la norma de calidad para el pan

4. Pan elaborado con harinas de cereales: es el elaborado con harina de cereales distintos al trigo y, en su caso, harina de trigo.

a) Pan elaborado con harina de otro cereal: es el pan elaborado, exclusivamente, con harina de un cereal distinto al trigo. Se denominarán «pan 100 % de» o «pan de» seguido del nombre del cereal.

b) Pan elaborado con dos o más harinas de cereales: es el pan elaborado con dos o más harinas de cereales, entre las que puede encontrarse el trigo.

Se denominarán «pan de» seguido del nombre del cereal o cereales que el operador quiera destacar, de entre los empleados en la elaboración. A continuación de cada nombre de cereal se indicará el porcentaje que dicha harina representa, respecto al total de la harina incorporada en el pan.

Artículo 5. *Definición de pan especial.*

Es el pan no incluido en la definición de pan común, que reúna alguna de las condiciones siguientes:

1. Por su composición:

a) Que se haya incorporado una harina tratada, definida en la legislación vigente.

b) Que se haya incorporado cualquier ingrediente de acuerdo con el artículo 11.3.

2. Por su elaboración: Que se haya incorporado en la elaboración un procedimiento tecnológico especial, diferente de los utilizados habitualmente para la elaboración del pan común, como es el rallado, cocido en molde, con formas especiales o con escaldado parcial de las harinas, entre otros.

Artículo 6. *Denominaciones del pan especial.*

El pan especial puede recibir las siguientes denominaciones, que se incluyen a título enunciativo y no limitativo:

1. Pan elaborado con harina de cereales y otras harinas: Es el pan indicado en el artículo 4.4 al que se han añadido semillas comestibles de diferentes especies de plantas que no pertenecen a la familia de las gramíneas ni leguminosas ni son semillas oleaginosas, como el amaranto, la quinua, el trigo sarraceno o alforfón, entre otras.

Se denominarán «pan de» seguido del nombre de los cereales o semillas que el operador quiera destacar, de entre los empleados en la elaboración. A continuación de cada nombre de cereal o semilla se indicará el porcentaje que dicha harina representa, respecto al total de la harina incorporada en el pan.

2. Pan multicereal: Es el pan elaborado con tres o más harinas diferentes, de las cuales dos al menos procederán de cereales. Cada una de las tres harinas mayoritarias estará en una proporción mínima del diez por ciento y las harinas procedentes de cereales no podrán suponer menos del treinta por ciento, sobre la mezcla total de harinas.

Los granos podrán emplearse también en forma de sémola, grañones o granos enteros, y computarán en los citados porcentajes.

Se denominará «pan multicereal», o incluirá el término «multicereal» en la denominación.

3. Pan de Viena, pan de nieve o pan bombón: Pan elaborado a base de masa blanda de harina de trigo, entre cuyos ingredientes pueden entrar, además de los básicos, uno o varios de los siguientes: azúcares, leche, grasas o aceites.

4. Pan tostado: Pan que después de su cocción es cortado en rebanadas, tostado y envasado.

5. Biscote: Pan que después de su cocción en moldes con tapa, es cortado en rebanadas, tostado y envasado.

6. Colines, regañás o picos: son piezas de miga seca, quebradiza y crujiente y de sección estrecha. Se elaboran a partir de masa panaria que contiene grasas o aceites, es cortada habitualmente después del laminado, fermentada y horneada.

Pueden adoptar distintos formatos y variedades, con diversas denominaciones, consagradas por la tradición.

7. Pan de molde: aquel que para su cocción ha sido introducido en molde.

8. Pan rallado: producto resultante de la trituración industrial del pan. Se prohíbe fabricarlo con restos de pan procedentes de establecimientos de consumo.

9. Otros panes especiales: son también panes especiales por razón de sus ingredientes adicionales, por su forma o por el procedimiento de su elaboración, los siguientes: «pan bizcochado», «pan dulce», «pan de frutas», «palillos», «bastones», «pan ácimo», «pan pita», «tortilla de (seguido por el nombre del cereal o cereales)» y otros.

Artículo 7. *Definición de productos semielaborados.*

Son los productos obtenidos mediante la interrupción del proceso de elaboración del pan, definido en los anteriores artículos, antes de obtener el producto acabado.

Se clasifican en:

1. Pan precocido: Es la masa definida en los artículos 2, 3 y 5, cuya cocción ha sido interrumpida antes de llegar a su finalización, siendo sometida posteriormente a un proceso de congelación o a cualquier otro proceso de conservación autorizado.

2. Masa congelada: Es la masa definida en los artículos 2, 3 y 5, que habiendo sido o no fermentada y habiendo sido o no formada la pieza, ha sido posteriormente sometida a un proceso de congelación.

3. Otras masas semielaboradas: Son las masas definidas en los artículos 2, 3 y 5, que habiendo sido o no fermentadas y habiendo sido o no formadas las piezas, han sido posteriormente sometidas a un proceso de conservación autorizado, distinto de la congelación, de tal manera que se inhiba, en su caso, el proceso de fermentación.

Artículo 8. *Definición de masa madre de cultivo.*

Es la masa activa compuesta por harina de trigo u otro cereal, o mezclas de ellas, y agua, con o sin adición de sal, sometida a una fermentación espontánea acidificante cuya función es asegurar la fermentación de la masa de pan. La masa madre contiene una microflora acidificante constituida esencialmente por bacterias lácticas y levaduras salvajes.

Asimismo, puede deshidratarse si tras su hidratación contiene una flora viva de bacterias lácticas y levaduras que asegure la fermentación de la masa de pan.

Artículo 9. *Definición de masa madre inactiva.*

Es la masa madre en la cual los microorganismos se encuentran en estado fisiológicamente inactivo, por haber sido sometida a un tratamiento de secado, pasterización o equivalente, pero que conserva propiedades organolépticas que mejoran la calidad de los productos finales.

Artículo 10. *Elaboración artesana del pan.*

El pan se considerará de elaboración artesana cuando se cumpla la legislación que le sea aplicable en materia de artesanía y se respeten, en su conjunto, las siguientes condiciones:

- a) Se haya elaborado conforme a lo establecido en este real decreto.
- b) En el proceso de elaboración primará el factor humano sobre el mecánico.
- c) Se realizará una fermentación en bloque de la masa, salvo en las masas refinadas con cilindros. La fermentación en bloque de la masa se realiza inmediatamente después del amasado y antes de la división de ésta.
- d) La producción no se realizará en grandes series. El formado de las piezas se realizará, total o parcialmente, de forma manual de manera que se obtenga un resultado final individualizado.
- e) La elaboración se llevará a cabo bajo la dirección de un maestro panadero o asimilado, o artesano con experiencia o conocimientos demostrables.

Artículo 11. *Materias primas y otros ingredientes.*

Todas las materias primas, ingredientes y aditivos que se utilicen en la elaboración del pan, deberán cumplir las disposiciones que les sean de aplicación.

§ 57 Real Decreto por el que se aprueba la norma de calidad para el pan

1. Materias primas básicas: harina, agua, levadura de panificación o masa madre y sal.
2. Ingredientes del pan común:

a) Salvado.

b) Sémolas, grañones y granos enteros, únicamente en el pan integral.

c) El contenido máximo de sal permitido en el pan común, como producto acabado, debe ser de 1,31 gramos por 100 gramos de pan (13,1 g de sal por kilogramo de pan o el correspondiente 0,52 g de sodio por 100 g de pan) si se analiza mediante determinación de cloruros o de 1,66 gramos de sal por 100 gramos de pan (16,6 g de sal por kilogramo de pan o el correspondiente 0,66 g de sodio por 100 g de pan), si se analiza mediante determinación de sodio total.

3. Ingredientes de los panes especiales: se permite la incorporación a la masa panaria, además de los indicados para el pan común, los ingredientes siguientes, sin ser limitativa la relación:

a) Gluten de trigo seco o húmedo.

b) Leche entera, concentrada, condensada, en polvo, total o parcialmente desnatada, o suero lácteo en polvo.

c) Huevos y ovoproductos.

d) Harinas de granos o semillas procedentes de plantas distintas a los cereales.

e) Harinas de malta o extracto de malta, azúcares comestibles y miel.

f) Grasas y aceites comestibles.

g) Cacao, especias, condimentos y semillas.

h) Pasas, frutas u otros vegetales, preparados o condimentados.

4. Aditivos en las condiciones y las dosis autorizadas según la legislación vigente.

Artículo 12. *Coadyuvantes de la panificación.*

(Derogado)

Artículo 13. *Información alimentaria obligatoria.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Derecho de la Unión Europea y nacional sobre información alimentaria al consumidor, la denominación legal de los productos recogidos en esta norma se corresponderá con la indicada en los artículos 4 y 6, excepto cuando sea de aplicación el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios.

Las denominaciones contempladas en el artículo 6, cuando proceda, podrán combinarse entre ellas.

La indicación y designación de los ingredientes se regirá por lo dispuesto en el Derecho de la Unión Europea y nacional relativas a dicha información, que en el caso de los aceites refinados y grasas refinadas de origen vegetal dispone que deberán indicar el origen vegetal específico.

Artículo 14. *Información alimentaria voluntaria.*

1. La utilización del término «integral» en el pan integral y el nombre de los cereales o semillas, utilizados en la elaboración de los panes indicados en los artículos 4.4 y 6.1 fuera de la denominación y de la lista de ingredientes, se regirán por lo siguiente:

a) Los panes integrales elaborados con harina exclusivamente integral y los panes indicados en el artículo 4.4, elaborados con un solo cereal, podrán utilizar, respectivamente, el término «integral» y el nombre del cereal, sin indicar el porcentaje de harina utilizado.

b) Los panes integrales elaborados con harina que no sea exclusivamente integral y los panes indicados en el artículo 4.4 y 6.1, elaborados con harinas de cereales u otras semillas podrán utilizar, respectivamente, el término «integral» y los nombres de los cereales o semillas utilizados, siempre que estén acompañados, con el mismo tamaño, grosor, color y fuente, por el porcentaje de las harinas utilizadas.

El tamaño de fuente de los términos indicados en los párrafos a) y b) anteriores tendrá una altura de la x correspondiente al menos al 75 % de la altura de la denominación del producto y no inferior al tamaño mínimo requerido en el artículo 13.2, del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión Texto pertinente a efectos del EEE.

El término «integral» podrá ser sustituido por «de grano entero».

2. Los panes, en cuya elaboración se incorpore alguno de los ingredientes previstos en el artículo 11.3, podrán incluir en la denominación, precedido por la preposición «con», el nombre de ese o esos ingredientes seguido por el porcentaje de los mismos.

3. Los panes elaborados conforme al método de elaboración artesana, definido en el artículo 10, podrán incluir la expresión «de elaboración artesana».

4. Los panes que en su proceso de elaboración incorporen levadura de panificación y realicen una fermentación de la masa, después del amasado y antes de la cocción, a una temperatura superior a 4 °C durante al menos ocho horas, podrán incluir la mención «elaborado con larga fermentación».

5. Los panes elaborados mediante la incorporación de masa madre definida en el artículo 8, en una proporción igual o superior al 5 % del peso total de la harina de la masa final y sin la adición de aditivos, podrán indicar la mención «elaborado con masa madre», siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

a) La masa madre preparada para asegurar la fermentación de la masa de pan, antes de su incorporación a la misma, deberá tener un pH inferior a 4,2 y una acidez total titulable superior a 6, expresada como los mililitros de NaOH 0,1 M necesarios para llevar a pH 8,5, diez gramos de masa madre.

b) La masa de pan, antes de su cocción, y el pan una vez terminada su cocción deberán tener un pH inferior a 4,8.

Los índices de pH indicados serán producto únicamente de la acción biológica acidificante de la microflora presente en la masa madre.

Se podrá incorporar levadura panadera, en la última fase de amasado, en una dosis máxima de 0,2 % del peso de la harina total utilizada en la masa final.

6. La mención «pan de leña» o «pan de horno de leña» solo podrá utilizarse para los panes cocidos íntegramente en un horno que utilice como combustible la leña.

Artículo 15. Comercialización del pan en el punto de venta.

1. El pan común solo podrá venderse en las 24 horas siguientes a su cocción. Excepcionalmente se autoriza la venta pasado ese tiempo, siempre que las existencias de este tipo de pan estén separadas adecuadamente en el punto de venta y se indique claramente que su cocción se ha realizado hace más de 24 horas, mediante carteles colocados en las vitrinas o estanterías que lo contengan y siempre que al mismo tiempo se informe verbalmente al consumidor de tal circunstancia.

Se prohíbe el almacenamiento de pan común cocido hace más de 24 horas en las mismas estanterías donde esté el pan común cocido en un periodo inferior a las 24 horas.

2. La información alimentaria prevista en el artículo 4.1 del Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor, se completará con la indicación del peso de la pieza.

Esta indicación figurará en la etiqueta o en el cartel al que se refiere el artículo 6 de la mencionada norma general.

Disposición adicional primera. *Cláusula del mercado único.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se consideran conformes con el presente real decreto. La aplicación de este real decreto está sujeta al Reglamento (CE) n.º 764/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n.º 3052/95/CE.

Disposición adicional segunda. *No incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos del personal.

Disposición transitoria primera. *Comercialización de existencias de productos.*

Los productos objeto de la presente norma de calidad, elaborados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en él, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias, incluidas las etiquetas y envases rotulados adquiridos previamente, siempre que cumplan con las disposiciones vigentes anteriores a su entrada en vigor.

Disposición transitoria segunda. *Contenido máximo en sal.*

El límite máximo de contenido en sal establecido en el artículo 11.2 será obligatorio a partir del 1 de abril de 2022.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1137/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Fabricación, Circulación y Comercio del Pan y Panes Especiales, y los apartados 3.20.36 a 3.20.45 de la sección 4.ª del capítulo XX del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, reglas 13.ª y 16.ª, de la Constitución española, que atribuyen al Estado las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, podrán dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en su caso, para la actualización de la norma de calidad, cuando ello sea necesario, para adecuar su contenido a las normas de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 1 de julio de 2019.

§ 58

Real Decreto 1093/1987, de 19 de junio, por el que se modifican los métodos de análisis contenidos en el anexo de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Pastas Alimenticias, aprobada por Decreto 2181/1975, de 12 de septiembre

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 215, de 8 de septiembre de 1987
Última modificación: 30 de octubre de 1991
Referencia: BOE-A-1987-21011

El Decreto de Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 17 al 23 de octubre), por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentaciones especiales las materias en él reguladas.

Por Decreto 2181/1975, de 12 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» del 13), se aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Pastas Alimenticias y, juntamente con ésta, se aprobaron los métodos oficiales de análisis para las mismas.

En el período de tiempo transcurrido, los avances llevados a cabo en el campo de la tecnología han sido lo suficientemente importantes para permitir una mayor precisión en la medición de componentes de los diferentes productos, posibilitando así el que puedan llegar a fijarse límites tolerables más estrictos, si se estimara necesario.

Este hecho, así como algunas innovaciones en la metodología analítica, hacen ahora aconsejable modificar los métodos oficiales aprobados por el citado Decreto.

En la redacción de los métodos oficiales de análisis se ha procurado, en lo posible, su adaptación a los métodos aprobados por los Organismos internacionales especializados en la materia, con el fin de aprovechar la experiencia obtenida de su aplicación, dado que, por otra parte, la Comunidad Económica Europea no tiene legislación específica aplicable en este sentido.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, de conformidad con el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 19 de junio de 1987,

DISPONGO:

Artículo 1.

Se aprueban como oficiales los métodos de análisis para pastas alimenticias que se citan en el anejo I.

Artículo 2.

Cuando existan métodos oficiales para determinados análisis, y hasta tanto los mismos no sean propuestos por el órgano competente y previamente informados por la Comisión Interministerial para la ordenación alimentaria, podrán ser utilizados los aprobados por los Organismos nacionales o internacionales de reconocida solvencia.

Disposición derogatoria.

Quedan derogados a la entrada en vigor de este Real Decreto el anejo del Decreto 2181/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de Pastas Alimenticias; el artículo 5.º del Real Decreto 1771/1976, de 2 de julio («Boletín Oficial del Estado» del 28), por el que se modifican algunos de los artículos y epígrafes de determinadas Reglamentaciones Técnico-Sanitarias y normas alimentarias específicas, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el mismo.

Disposición final primera.

Los Ministerios proponentes quedan autorizados para que, a propuesta de los Organismos competentes, mediante Orden, y previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, puedan dictar las disposiciones precisas para modificar, en caso necesario, los métodos oficiales de análisis para pastas alimenticias que se citan en el anejo I.

Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor a los treinta días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEJO I

1. Preparación de la muestra.
2. Humedad.
3. Cenizas.
4. Grasa.
5. Proteínas.
6. Fibra alimentaria insoluble.
7. Fibra bruta.
8. Azúcares.
9. Cloruros.
10. Acidez de la grasa.
11. Plomo.
12. Mercurio.
13. Cobre.
14. Arsénico.

1. Preparación de la muestra

1.1 Principio.

Homogeneización y reducción de la muestra al tamaño adecuado para la correcta realización del análisis.

1.2 Material y aparatos.

§ 58 Métodos de análisis para pastas alimenticias

1.2.1 Aparato triturador que no provoque calentamiento, fácil de limpiar, y que proporcione un tamaño de partículas comprendido entre 800 y 1.200 μ .

1.2.2 Envases de capacidad suficiente, con cierre hermético, para conservar la muestra.

1.3 Procedimiento.

1.3.1 Muestra contenida en un solo envase.

Homogeneizar la muestra. Tomar un mínimo de 200 g y triturarlo en el aparato descrito en 1.2.1 y volver a homogeneizar.

1.3.2 Muestra contenida en varios envases.

Homogeneizar la porción de muestra contenida en cada envase, tomar de cada uno cantidades iguales para obtener finalmente un mínimo de 200 g de muestra. Triturar en el aparato descrito en 1.2.1 y volver a homogeneizar.

1.4 *Observaciones.*

Preparada la muestra, ésta servirá de base a todas las determinaciones, salvo mención expresa en contra, procurando realizar la preparación de los análisis en el menor tiempo posible.

2. Humedad

2.1 Principio.

Se determina la pérdida de peso de la muestra al someterla a calentamiento en estufa en condiciones determinadas.

2.2 Material y aparatos.

2.2.1 Balanza analítica con precisión de 0,1 mg.

2.2.2 Pesar sustancias metálicas o de vidrio con tapadera y con una superficie útil que permita un reparto de la muestra de 0,3 g/cm² como máximo.

2.2.3 Estufa isoterma de calefacción eléctrica, a ser posible de aire forzado, regulada de tal manera que la temperatura del aire en su interior sea de 130° C y que tenga aireación suficiente. La estufa tendrá una capacidad calorífica tal que, regulada previamente a la temperatura de 130° C, pueda alcanzar de nuevo esa temperatura en menos de media hora, después de colocar simultáneamente en su interior el número máximo de muestras a desecar.

La eficacia de la ventilación se determinará con la ayuda de sémola como material de ensayo, que tenga un milímetro como máximo de partícula. La ventilación será tal que, secando simultáneamente a 130° C todas las muestras que la estufa pueda contener, primero durante dos horas y después durante tres horas, los resultados presenten entre ellos una diferencia inferior a 0,15 por 100 en valor absoluto.

2.2.4 Desecador provisto de un deshidratante eficaz.

2.3 Procedimiento.

Pesar con precisión de 1 mg, aproximadamente 5 g de muestra, en pesasustancias previamente preparada según método número 1.

Introducir el pesasustancias en la estufa (2.2.3) a 130 \pm 1° C y destapar. Mantener en la estufa durante una hora y cinco minutos. Tapar el pesasustancias antes de sacar de la estufa y dejar enfriar a temperatura ambiente en desecador y pesar a continuación.

2.4 Cálculos.

La humedad de la muestra expresada en tanto por ciento vendrá dada por la siguiente fórmula:

$$H\% = \frac{(P_1 - P_2) 100}{P}$$

Siendo:

§ 58 Métodos de análisis para pastas alimenticias

P_1 = Peso, en g, del pesasustancias con la muestra.

P_2 = Peso, en g, del pesasustancias con la muestra desecada.

P = Peso, en g, de la muestra.

La diferencia resultante entre determinaciones duplicadas de la misma muestra no deberá ser mayor de 0,1 por 100 en valor absoluto.

2.5 Referencias.

1. Métodos de la Asociación Internacional de Química Cerealista (ICC).
2. ADAC M. 14.003 1980.

3. Cenizas

3.1 Principio.

Residuo obtenido por incineración a una temperatura de $550 \pm 10^\circ \text{C}$ hasta combustión completa de la materia orgánica y obtención de un peso constante.

3.2 Material y aparatos.

3.2.1 Crisoles no atacables en las condiciones del ensayo, con unas dimensiones mínimas de 40 mm de altura y 45 mm de diámetro superior.

3.2.2 Placa calefactora.

3.2.3 Horno eléctrico (mufla) con dispositivo de control de temperatura.

3.2.4 Desecador capaz de contener un deshidratante eficaz.

3.2.5 Varillas de vidrio con una extremidad aplanada.

3.2.6 Balanza analítica, con precisión de 0,1 mg.

3.3 Procedimiento.

Pesar con la precisión de un mg de 2 a 6 g de muestra preparada según el método oficial número 1, en un crisol previamente incinerado y tarado.

Colocar el crisol y su contenido sobre una placa calefactora, teniendo cuidado de que la combustión no sea demasiado rápida, de manera que no haya pérdidas de materia sólida por proyección. Llevar a continuación el crisol a la mufla ($550 \pm 10^\circ \text{C}$) hasta combustión completa de la sustancia (cenizas blancas o grises).

Enfriar a temperatura ambiente en un desecador.

Pesar seguidamente.

3.4 Cálculos.

3.4.1 El contenido en cenizas sobre sustancia natural vendrá dado por la siguiente fórmula:

$$\% \text{ cenizas} = \frac{P_1 - P_2}{P} \cdot 100$$

Siendo:

P_1 = Peso, en gramos, del crisol con las cenizas.

P_2 = Peso, en gramos, del crisol vacío.

P = Peso, en gramos, de la muestra.

3.4.2 El contenido en cenizas sobre sustancia seca vendrá dado por la siguiente fórmula:

$$\% \text{ cenizas} = \frac{C \times 100}{100 - H}$$

Siendo:

C = % de cenizas obtenidas en (3.4.1).

H = Humedad.

En ambos casos los resultados se darán considerando solamente la primera cifra decimal.

3.5 Observaciones.

3.5.1 En caso necesario, para obtener una incineración uniforme puede humedecerse la muestra antes de la preincineración con etanol del 95 por 100 o aceite vegetal exento de cenizas.

3.5.2 Si la muestra a analizar contiene cloruros añadidos, deducir del valor de cenizas obtenido por el procedimiento anterior el porcentaje correspondiente de los mismos.

3.5.3 Límite de errores. Cuando el contenido de cenizas no rebasa el 1 por 100 de la muestra, la diferencia de los resultados de un ensayo efectuado por duplicado no deberá ser superior al 0,02 por 100. Si el contenido de cenizas rebasa el 1 por 100 la diferencia no deberá ser superior al 2 por 100 de dicho contenido. Si es superior se repetirá la determinación.

3.6 Referencias.

1. ADAD, edición 1980, 14.006.

4. Grasa

4.1 Principio.

El producto es hidrolizado con ácido clorhídrico diluido. La masa seca conteniendo las materias grasas son extraídos con éter, el solvente evaporado y el residuo pesado.

4.2 Reactivos.

4.2.1 Ácido clorhídrico 3 N,

4.2.2 Éter etílico exento de peróxidos.

4.2.3 Solución de nitrato de plata.

4.3 Material y aparatos.

4.3.1 Extractor tipo Soxhlet.

4.3.2 Estufa de desecación capaz de mantener constante la temperatura a $100^{\circ} \text{C} \pm 1^{\circ} \text{C}$.

4.3.3 Desecador provisto de un deshidratante eficaz.

4.4 Procedimiento.

Pesar, con la precisión de un mg, aproximadamente 10 g de muestra preparada según el método oficial número 1 en un matraz de 250 a 300 ml.

Agitando continuamente añadir 100 ml de ácido clorhídrico (4.2.1), añadir unas perlas de vidrio o piedra pómez lavada y seca y cerrar con tapón de vidrio que no ajuste herméticamente o vidrio de reloj. Hervir unos sesenta minutos, agitando de cuando en cuando, enfriar y filtrar sobre filtro previamente humedecido. Lavar el precipitado con agua destilada hasta que el filtrado no dé precipitado con nitrato de plata o no dé reacción ácida de papel de tornasol.

Poner el filtro en una cápsula secar en estufa a $100^{\circ} \text{C} \pm 1^{\circ} \text{C}$.

El filtro ya seco se introduce en un cartucho para extractor tipo Soxhlet y se tapa con algodón desengrasado. El cartucho se coloca en el extractor y se vierte el éter etílico, dejándolo sifonar unas ocho horas.

El matraz receptor debe estar secado y tarado.

Evaporar el solvente, secar en estufa y pesar.

4.5 Cálculos.

4.5.1 El contenido de grasa en sustancia natural vendrá dado por la siguiente fórmula:

§ 58 Métodos de análisis para pastas alimenticias

$$\% \text{ grasas} = \frac{P_1 - P_2}{P} \cdot 100$$

Siendo:

P_1 = Peso, en gramos, del matraz con la grasa.

P_2 = Peso, en gramos, del matraz vacío.

P = Peso, en gramos, de la muestra.

4.5.2 El contenido de grasas en sustancia seca vendrá dado por la siguiente fórmula:

$$\% \text{ grasa} = \frac{G \times 100}{100 - H}$$

Siendo:

G = Porcentaje de grasa obtenida en 4.5.1.

H = Humedad.

4.6 Observaciones.

4.6.1 Para efectuar el procedimiento anterior podrán utilizarse sistemas automáticos o semiautomáticos, adaptándose a las especificaciones del equipo.

4.7 Referencias.

1. ADAC, edición 1980, 14.059.

5. Proteínas

5.1 Principio.

Determinación del nitrógeno, convirtiendo el nitrógeno orgánico presente en sulfato amónico con ácido sulfúrico. Después de alcalinizar con hidróxido sódico, destilar recogiendo el destilado sobre ácido bórico, titulando el amoniaco recogido con ácido N/10.

5.2 Reactivos.

5.2.1 Ácido sulfúrico 93, 99 por 100 libre de nitrógeno.

5.2.2 Hidróxido sódico al 40 por 100.

5.2.3 Catalizador. (Mezclar 5 de sulfato sódico o potásico con 5 mg de selenio.) También puede utilizarse otro catalizador adecuado.

5.2.4 Indicador de fenoltaleína al 1 por 100 en alcohol etílico.

5.2.5 Indicador Taschiro. Mezclar 20 mg de rojo de metilo y 10 mg de azul de metileno en 100 ml de alcohol etílico. También puede utilizarse rojo de metilo preparado en la de proporción 0,5 por 100 en alcohol etílico.

5.2.6 Solución de ácido bórico al 4 por 100.

5.2.7 Solución de ácido sulfúrico o clorhídrico N/10.

5.3 Material y aparatos.

5.3.1 Para digestión.

5.3.1.1 Matraces tipo Kjeldahl o similar.

5.3.1.2 Batería de mantas eléctricas o similar.

5.3.2 Para destilación.

5.3.2.1 Matraz generador de vapor.

5.3.2.2 Refrigerante.

5.3.2.3 Matraz receptor.

5.3.3 Titulación.

5.3.3.1 Bureta de vidrio o bureta automática.

5.4 Procedimiento.

§ 58 Métodos de análisis para pastas alimenticias

Pesar, con la precisión de 1 mg, aproximadamente 0,5-2,5 g de muestra, preparada según el método oficial número 1, introducirla en el matraz Kjeldahl (5.3.1.1). Añadir unos 5 g del catalizador (5.2.3), 20 ml de ácido sulfúrico (5.2.1) (la cantidad varía según contenido en proteínas y grasa de la muestra). Poner a digerir en 5.3.1.2, teniendo cuidado al principio de no elevar demasiado la temperatura hasta que cese el desprendimiento de la espuma (añadir si fuera preciso una pequeña cantidad de parafina). Digerir hasta que la solución esté clara. Enfriar, diluir, añadir unas gotas de fenolftaleína (5.2.4) y conectar al aparato destilador añadiendo hidróxido sódico (5.2.2) hasta virage.

En el matraz receptor poner 100 ml de ácido bórico (5.2.6) con unas gotas de indicador (5.2.5), cuidando que el extremo del refrigerante quede bien cubierto del líquido.

Mantener la destilación aproximadamente 15 minutos (o más, si es preciso), hasta que no dé reacción básica; lavar el extremo del refrigerante y titular el destilado con ácido sulfúrico o clorhídrico N/10 (5.2.7).

Hacer un blanco.

5.5 Cálculos.

5.5.1 El contenido de proteínas en materia natural vendrá dado por la siguiente fórmula:

$$\% \text{ proteínas} = \frac{0,14 \times 6,25 (V_1 - V_0)}{P}$$

Siendo:

V_1 = Volumen, en mililitros, de ácido clorhídrico o sulfúrico utilizado en la determinación.

V_0 = Volumen, en mililitros, de ácido clorhídrico o sulfúrico utilizado en blanco.

P = Peso, en gramos, de la muestra.

5.5.2 El contenido en proteínas en materia seca vendrá dado por la siguiente fórmula:

$$\% \text{ proteínas} = \frac{p \times 100}{100 - H}$$

Siendo:

p = % proteína obtenida en 5.5.1.

H = Humedad.

5.6 Observaciones.

5.6.1 La diferencia entre dos determinaciones sucesivas expresada en % de proteínas no debe ser superior al 0,25 por 100.

5.6.2 Para efectuar el procedimiento Kjeldahl podrán utilizarse sistemas automáticos o semiautomáticos, adaptándose a las especificaciones del equipo.

5.7 Referencias.

1. ADAC (1980) 2.057.

2. Pearson, 5.^a edición (1962).

6. Fibra alimentaria insoluble

6.1 Principio.

La muestra se extrae con una solución de detergente neutro en caliente. El residuo se incuba con una solución amilásica y se filtra. La determinación de las cenizas en el residuo filtrado permite conocer, por diferencia de peso, la cantidad de celulosa, hemicelulosa y lignina de la muestra.

6.2 Material.

6.2.1 Baño termostático y refrigerante de reflujo.

6.2.2 Filtros de vidrio fritado del número 2.

§ 58 Métodos de análisis para pastas alimenticias

6.2.3 Sistema de filtración por succión a vacío.

6.2.4 Desecador.

6.2.5 Estufa para 37 grados y 110 grados centígrados.

6.2.6 Horno eléctrico (mufla) con dispositivo de control de temperatura.

6.2.7 Balanza de precisión.

6.3 Reactivos.

6.3.1 Lauril sulfato sódico.

6.3.2 EDTA disódico dihidratado.

6.3.3 Tetraborato de sodio decahidratado ($B_4O_7Na_2 \cdot 10 H_2O$).

6.3.4 2-Etoxietanol.

6.3.5 Decahidronaftaleno.

6.3.6 Sulfito de sodio.

6.3.7 Fosfato disódico anhidro (PO_4HNa_2).

6.3.8 Fosfato monosódico anhidro (PO_4H_2Na).

6.3.9 Acetona.

6.3.10 α -Amilasa tipo VI-A (sigma A-6880 o equivalente).

6.3.11 Ácido fosfórico.

6.3.12 Solución de detergente neutro: Mezclar 18,61 gramos de EDTA disódico y 6,81 gramos de tetraborato de sodio decahidrato con 150 mililitros de agua y calentar hasta su disolución. Disolver 30 gramos de lauril sulfato sódico y 10 mililitros de 2-etoxietanol en 700 mililitros de agua caliente y mezclar con la solución anterior. Disolver 4,56 gramos de fosfato disódico anhidro en 150 mililitros de agua y mezclar con las soluciones anteriores. Ajustar a pH 6,9 - 7 con ácido fosfórico, si fuera necesario.

6.3.13 Solución tampón fosfato 0,1 N: Mezclar 39,2 mililitros de fosfato monosódico anhidro 0,1 M (preparado disolviendo 13,6 gramos en un litro de agua) con 60,8 mililitros de fosfato disódico 0,1 M (preparado disolviendo 14,2 gramos en un litro de agua).

6.4 Procedimiento.

Pesar, con precisión de 1 miligramo, aproximadamente 1 gramo de muestra preparada según método 1. Agregar ordenadamente 100 mililitros de solución de detergente neutro, 2 mililitros de decahidronaftaleno y 0,5 gramos de sulfito de sodio (6.3.6). Calentar hasta ebullición y mantener a reflujo durante una hora. Filtrar a través de filtro de vidrio fritado del número 2 (previamente calcinado a 550 grados centígrados) conectado a un sistema de succión por vacío.

Lavar sucesivamente unos 300 mililitros de agua hirviendo. Añadir hasta sobrepasar el nivel del residuo, una solución al 2,5 por 100 de -amilasa- en tampón fosfato 0,1 N.

Incubar a 37 grados centígrados durante dieciocho horas, aproximadamente.

Filtrar la solución enzimática por succión a través de un sistema de vacío y lavar el residuo con unos 80 mililitros de acetona. Secar el filtro con el residuo a 110 grados centígrados durante ocho horas, como mínimo. Enfriar en desecador y pesar.

Mantener el filtro con el residuo en mufla a 550 grados centígrados durante tres horas. Enfriar y pesar.

6.5 Cálculos.

El contenido en fibra alimentaria insoluble expresado en % vendrá dado por la siguiente fórmula:

$$\% \text{ fibra alimentaria insoluble} = \frac{P_1 - P_2}{P_0} \times 100$$

Siendo:

P_0 = Peso en miligramos de la muestra.

P_1 = Peso en miligramos de crisol más residuo desecado a 110 grados centígrados.

P_2 = Peso en miligramos del crisol más residuo calcinado.

6.6 Observaciones.

6.6.1 Las muestras conteniendo más de un 10 por 100 de materia grasa deberán desengrasarse previamente.

6.6.2 Para utilizar el procedimiento anterior podrán utilizarse sistemas automáticos o semiautomáticos adaptándose a las especificaciones del equipo.

6.7 Referencias.

1. Método AACC, 32-20 (1979).

7. Fibra bruta

7.1 Principio.

Tratar la muestra, desengrasada si es necesario, con soluciones de ácido sulfúrico e hidróxido potásico de concentraciones conocidas. Separar el residuo por filtración, lavar, desecar y pesar el residuo insoluble, determinando posteriormente su pérdida de masa por calcinación a 550 grados centígrados.

7.2 Material y aparatos.

7.2.1 Material de vidrio de uso corriente en el laboratorio.

7.2.2 Crisol filtrante número 2.

7.2.3 Horno de mufla con termostato.

7.2.4 Desecador provisto de un deshidratante eficaz.

7.2.5 Estufa capaz de mantener constante la temperatura de 130 grados centígrados \pm 1 grado centígrado.

7.2.6 Equipo filtrante.

7.3 Reactivos.

7.3.1 Solución de sulfúrico 0,26 N. Disolver 1,25 gramos de ácido sulfúrico de $d = 1,84$ y riqueza 96 por 100 en 100 mililitros de agua.

7.3.2 Antiespumante.

7.3.3 Solución de hidróxido potásico 0,23 N: Disolver 1,25 gramos de hidróxido de potasio en 100 mililitros de agua.

7.3.4 Acetona pura.

7.3.5 Éter dietílico puro.

7.4 Procedimiento.

Pesar, con precisión de un miligramo, de 1 a 3 gramos de muestra y añadir 200 mililitros de ácido sulfúrico 0,26 N y unas gotas de antiespumante. Llevar a ebullición y mantenerla durante treinta minutos en un sistema de refrigeración a reflujo.

Transcurridos los treinta minutos filtrar sobre el crisol (7.2.2), previamente incinerado y lavar el residuo con agua caliente hasta que no dé reacción ácida.

Transferir cuantitativamente el residuo a un matraz adaptable al sistema de reflujo, añadir 200 mililitros de solución de hidróxido potásico 0,23 N y unas gotas de antiespumante. Llevar a ebullición y dejar hervir durante treinta minutos. Filtrar sobre crisol filtrante y lavar con agua caliente hasta que no dé reacción alcalina. Deshidratar lavando tres veces con acetona usando un volumen total de unos 100 mililitros.

Llevar el crisol a la estufa y secarlo a 130 grados centígrados durante dos horas.

Dejar enfriar en desecador y pesar rápido. Introducir a continuación el crisol en el horno (7.2.3) y dejar calcinar durante tres horas como mínimo a 550 grados centígrados. Dejar enfriar en desecador y pesar rápidamente.

7.5 Cálculos.

Fibra bruta (%) = 100	$\frac{P_1 - P_2}{P_0}$
-----------------------	-------------------------

Siendo:

§ 58 Métodos de análisis para pastas alimenticias

P_0 = Peso inicial de la muestra.

P_1 = Peso del crisol conteniendo la muestra desecada.

P_2 = Peso del crisol conteniendo la muestra calcinada.

7.6 Observaciones.

7.6.1 Las muestras conteniendo más de un 10 por 100 de materia grasa deben desengrasarse con éter etílico antes del análisis.

7.6.2 Para efectuar el procedimiento anterior podrán utilizarse sistemas automáticos o semiautomáticos, adaptándose a las especificaciones del equipo.

7.7 Referencias.

1. Journal Official del Communautes Europeennes, número L 83/24, 1973.

8. Azúcares

8.1 Principio.

Eliminación de todas las materias reductoras distintas de los azúcares, mediante defecación a partir de las soluciones de Carrez I, II, previa disolución de los azúcares en etanol diluido. Eliminación del etanol y valoración antes y después de la inversión según el método de Luff-Schoorl.

8.2 Material y aparatos.

8.2.1 Agitador mecánico.

8.2.2 Matraces aforados de 1.000, 300, 200, 100 y 50 mili-litros.

8.3 Reactivos.

8.3.1 Etanol al 40 por 100 (v/v) $d = 0,948$ a 20°C .

8.3.2 Solución de Carrez I. Disolver en agua 24 gramos de acetato de cinc trihidrato y 3 mililitros de ácido acético glacial y añadir agua destilada hasta 100 mililitros.

8.3.3 Solución de Carrez II. Disolver en agua 10,6 de ferrocianuro potásico $\text{K}_4(\text{FeCN}_6)$. $3\text{H}_2\text{O}$ y añadir agua destilada hasta 100 mililitros.

8.3.4 Solución de rojo de metilo al 0,1 por 100 (v/v).

8.3.5 Ácido clorhídrico 4 N.

8.3.6 Ácido clorhídrico 0,1 N.

8.3.7 Solución de hidróxido sódico 0,1 N.

8.3.8 Solución de sulfato de cobre. Disolver 25 gramos de sulfato de cobre (II) pentahidrato $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$, exento de hierro, en agua y enrasar a 100 mililitros.

8.3.9 Solución de ácido cítrico. Disolver 50 gramos de ácido cítrico monohidrato $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$. H_2O en 50 mililitros de agua.

8.3.10 Solución de carbonato de sodio. Disolver 143,8 gramos de carbonato de sodio anhidro en unos 300 mililitros de agua caliente, dejar enfriar y completar a 300 mililitros.

8.3.11 Solución de tiosulfato de sodio 0,1 N.

8.3.12 Solución de almidón. Añadir una mezcla de 5 gramos de almidón soluble en 30 mililitros de agua a 1 litro de agua hirviendo. Dejar hervir durante tres minutos. Dejar enfriar. Añadir 10 miligramos de ioduro de mercurio (II) como agente conservador.

8.3.13 Ácido sulfúrico a 6 N.

8.3.14 Solución de ioduro potásico al 30 por 100 (p/v).

8.3.15 Piedra pómez lavada con ácido clorhídrico y aclarada con agua.

8.3.16 Isopentanol.

8.3.17 Reactivo de Luff-Schoorl: Verter agitando cuidadosamente la solución de ácido cítrico (8.3.9) en la solución de carbonato de sodio (8.3.10). Agitar hasta la desaparición del desprendimiento gaseoso. A continuación añadir la solución de sulfato de cobre (II) (8.3.8) y completar hasta 1 litro con agua. Dejar reposar doce horas y filtrar. Verificar la normalidad del reactivo obtenido (Cu 0,1 N; Na_2CO_3 2N). El pH de la solución deber ser aproximadamente 9,4.

8.4 Procedimiento.

§ 58 Métodos de análisis para pastas alimenticias

8.4.1 Preparación de la muestra. Pesar con aproximación de 1 miligramo, 2,5 gramos de la muestra e introducirlo en una matraz aforado de 250 mililitros. Añadir 200 mililitros de etanol al 40 por 100 (v/v) y mezclar durante una hora en el agitador. Añadir 5 mililitros de la solución Carrez I y agitar durante un minuto, adicionar y agitar durante el mismo tiempo con 5 mililitros de la solución Carrez II.

Enrasar a 250 mililitros con la solución de etanol (8.3.1), homogeneizar y filtrar. Tomar 200 mililitros de filtrado y evaporar aproximadamente hasta la mitad del volumen, a fin de eliminar la mayor parte del etanol. Trasvasar en su totalidad el residuo de evaporación, con ayuda de agua caliente, a un matraz aforado de 200 mililitros y enfriar, a continuación enrasar con agua y filtrar si es necesario. Esta solución será utilizada para la determinación de azúcares reductores y, después de la inversión, para la determinación de azúcares totales.

8.4.2 Determinación de azúcares reductores. Tomar como máximo 25 mililitros de la solución preparada según 8.4.1 y que contenga menos de 60 miligramos de azúcares reductores, expresado en glucosa. Si es necesario, completar el volumen hasta 25 mililitros con agua destilada y determinar la cantidad de azúcares reductores según Luff-Schoorl. El resultado será expresado en tantos por ciento de glucosa.

8.4.3 Determinación de azúcares totales previa inversión. Tomar 50 mililitros de la solución (8.4.1) y llevar a una matraz aforado de 100 mililitros. Añadir unas gotas de la solución rojo de metilo y adicionar lentamente agitando 15 mililitros de la solución de ácido clorhídrico 4 N hasta viraje a rojo. Añadir 15 mililitros de ácido clorhídrico 0,1 N y sumergirlo en un baño de agua caliente a ebullición durante treinta minutos. Refrigerar hasta 20° C y añadir a continuación 15 mililitros de la solución de hidróxido sódico 0,1 N (8.3.7). Enrasar a 100 mililitros con agua y homogeneizar.

Tomar una cantidad que no exceda de 25 mililitros y contenga menos de 60 miligramos de azúcares reductores, expresado en glucosa. Si es necesario, completar el volumen hasta 25 mililitros con agua destilada y determinar la cantidad de azúcares reductores según Luff-Schoorl. El resultado será expresado en tantos por ciento de glucosa. De expresarlo en sacarosa, se debe multiplicar por el factor 0,95.

8.4.4 Valoración de Luff-Schoorl. Tomar 25 mililitros del reactivo Luff-Schoorl (8.3.17) y llevarlo a un erlenmeyer de 300 mililitros, añadir 25 mililitros exactamente medidos de la solución defecada de azúcares, adicionar un poco de piedra pómez y calentar agitando. Adaptar en seguida un refrigerante de reflujo sobre el erlenmeyer, a partir de este momento hacer hervir la solución y mantener en ebullición durante diez minutos exactamente. Refrigerar inmediatamente al chorro de agua fría durante cinco minutos y proceder a su valoración.

Añadir 10 mililitros de la solución de yoduro potásico (8.3.14), inmediatamente después y con cuidado, 25 mililitros de ácido sulfúrico 6 N (8.3.13). Valorar a continuación mediante la solución de tiosulfato de sodio (8.3.9) hasta la aparición de color amarillo, añadir en ese momento la solución de almidón y terminar de valorar.

Efectuar la misma valoración sobre una mezcla que contenga 25 mililitros, exactamente medidos, del reactivo de Luff-Schoorl, 25 mililitros de agua, 10 mililitros de la solución de yoduro de potasio (8.3.14) y 25 mililitros de la solución de ácido sulfúrico 6 N (8.3.13) sin llevar a ebullición.

8.5 Cálculos.

Establecer por medio de la tabla I la cantidad de glucosa en miligramos correspondiente a la diferencia entre las dos valoraciones, según los mililitros de tiosulfato de sodio 0,1 N gastados en cada una de las valoraciones.

Expresar el resultado en tanto por ciento de azúcares en la muestra.

8.6 Observaciones.

8.6.1 Es recomendable añadir aproximadamente 1 mililitro de isopentanol (sin tener en cuenta el volumen) antes de la ebullición, con el reactivo Luff-Schoorl para evitar la formación de espuma.

§ 58 Métodos de análisis para pastas alimenticias

8.6.2 La diferencia entre la cantidad de azúcares totales después de la inversión, expresada en glucosa, y la cantidad de azúcares reductores, expresada igualmente en glucosa, multiplicada por 0,95 da la cantidad en tanto por ciento de sacarosa.

8.6.3 Para calcular la cantidad de azúcares reductores, excluyendo la lactosa, se puede determinar de las siguientes formas:

8.6.3.1 Para un cálculo aproximado, multiplicar por 0,675 la cantidad de lactosa obtenida, por determinación separada y restar el resultado obtenido por la cantidad en azúcares reductores.

8.6.3.2 Para el cálculo preciso de azúcares reductores, excluyendo la lactosa, es necesario partir de la misma muestra 8.4.1 para las dos determinaciones finales. Uno de los análisis es efectuado a partir de la solución obtenida en 8.4.1 y el otro sobre una parte de la solución obtenida para la valoración de la lactosa según el método para la determinación de lactosa.

En los casos 8.6.3.1 y 8.6.3.2 la cantidad de azúcares presentes se determinan según el método de Luff-Schoorl, expresado en miligramos de glucosa.

La diferencia entre los dos valores se expresa en tanto por ciento de la muestra.

8.7 Referencias.

1. Journal Officiel des Communautés Européennes, número L 155/32, 1971.

TABLA 1

Para 25 ml de reactivo Luff-Schoorl

Na ₂ S ₂ O ₃ 0,1W	Glucosa, fructosa azúcares invertido C ₆ H ₁₂ O ₆		Lactosa C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁		Maltosa C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁	
	ml	mg	Diferencia	mg	Diferencia	mg
1	2,4	2,4	3,6	3,7	3,9	3,9
2	4,8	2,4	7,3	3,7	7,8	3,9
3	7,2	2,5	11,0	3,7	11,7	3,9
4	9,7	2,5	14,7	3,7	15,6	4,0
5	12,2	2,5	18,4	3,7	19,6	3,9
6	14,7	2,5	22,1	3,7	23,5	4,0
7	17,2	2,6	25,8	3,7	27,5	4,0
8	19,8	2,6	29,5	3,7	31,5	4,0
9	22,4	2,6	33,2	3,8	35,5	4,0
10	25,0	2,6	37,0	3,8	39,5	4,0
11	27,6	2,7	40,8	3,8	43,5	4,0
12	30,3	2,7	44,6	3,8	47,5	4,1
13	33,0	2,7	48,4	3,8	51,6	4,1
14	35,7	2,8	52,2	3,8	55,7	4,1
15	38,5	2,8	56,0	3,9	59,8	4,1
16	41,3	2,9	59,9	3,9	63,9	4,1
17	44,2	2,9	63,8	3,9	68,0	4,2
18	47,1	2,9	67,7	4,0	72,2	4,3
19	50,0	3,0	71,7	4,0	76,5	4,4
20	53,0	3,0	75,7	4,1	80,9	4,5
21	56,0	3,1	79,8	4,1	85,4	4,6
22	59,1	3,1	83,9	4,1	90,0	4,6
23	62,2		88,0		94,6	

9. Cloruros

9.1 Principio.

Los cloruros se solubilizan en agua, defecándose la solución si contienen materias orgánicas, posterior acidificación de la misma con ácido nítrico y precipitación de los cloruros con nitrato de plata. El exceso de nitrato se valora con una solución de sulfocianuro de amonio.

9.2 Material y aparatos.

9.2.1 Agitador de 35 a 40 r.p.m.

9.3 Reactivos.

9.3.1 Solución de sulfocianuro de amonio 0,1 N.

9.3.2 Solución de nitrato de plata 0,1 N.

9.3.3 Solución saturada de sulfato amónico-férrico.

9.3.4 Ácido nítrico, $d = 1,38$.

9.3.5 Éter etílico.

9.3.6 Acetona.

9.3.7 Solución de Carrez I: Disolver en agua 24 g de acetato de cinc $Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$ y 3 g de ácido acético glacial. Completar hasta 1.000 ml con agua.

9.3.8 Solución de Carrez II: Disolver en agua 10,6 g de ferrocianuro de potasio $K_4[Fe(CN)_6] \cdot 3H_2O$. Completar a 100 ml con agua.

9.3.9 Carbón activo, exento de cloruros.

9.4 Procedimiento.

Pesar, con precisión de 1 mg, aproximadamente, 5 g de muestra e introducirla con 1 g de carbón activo en un matraz aforado de 500 ml. Añadir 400 ml de agua a 20 °C aproximadamente 5 ml de la solución de Carrez I, agitar y añadir seguidamente 5 ml de la solución de Carrez II. Agitar durante treinta minutos, enrasar, homogeneizar y filtrar.

Tomar de 25 a 100 ml de filtrado (con contenido en cloro inferior a 150 mg) e introducirlo en un erlenmeyer, diluir si es necesario, hasta 50 ml con agua. Añadir 5 ml de ácido nítrico, 20 ml de solución saturada de sulfato amónico férrico y dos gotas de la solución de sulfocianuro amónico, añadidas mediante una bureta llena hasta el trazo cero. Añadir seguidamente mediante una bureta la solución de nitrato de plata hasta un exceso de 5 ml. Añadir 5 ml de éter etílico y agitar fuertemente para recoger el precipitado. Valorar el exceso de nitrato de plata mediante la solución de sulfocianuro amónico hasta que el viraje a rojo oscuro persista durante un minuto.

9.5 Cálculos.

La cantidad de cloro (p) expresada en cloruro de sodio presente en el volumen del filtrado separado para la valoración, viene dada por la fórmula:

$$p = 5,845 (V_1 - V_2) \text{ mg}$$

Siendo:

V_1 = Volumen, en ml, de solución de nitrato de plata añadida.

V_2 = Volumen, en ml, de solución de sulfocianuro amónico 0,1 utilizados en la valoración.

Efectuar un ensayo en blanco sin la muestra a analizar y si consumo solución de nitrato de plata, 0,1 N restar este valor el volumen ($V_1 - V_2$).

Expresar el resultado en porcentaje de la muestra.

9.6 Observaciones.

9.6.1 Para los productos ricos en materias grasas, desengrasar previamente mediante éter etílico.

9.7 Referencias.

1. Journal Officiel des Communautés Europeennes. Núm. L 155/23-1971.

10. Grado de acidez de las pastas alimenticias

1. Principio

La acidez del extracto alcohólico de las pastas alimenticias se determina por titulación y se expresa en ml/de NaOH 1 N.

2. Material y aparatos

§ 58 Métodos de análisis para pastas alimenticias

2.1 Molino de laboratorio, que sin calentar la muestra sea capaz de obtener partículas inferiores a 550 micras.

2.2 Filtro de filtración rápida.

3. Reactivos

3.1 Alcohol etílico de 95°, exento de peróxidos.

3.2 Alcohol etílico de 50°. Mezclar 100 ml de alcohol etílico de 95° con 96 ml de agua destilada.

3.3 Solución alcohólica de fenoltaleina al 1 por 100.

4. Procedimiento

Moler la muestra a analizar de modo que pase completamente a través de un tamiz de malla de 500 micras.

Pesar, con precisión de un miligramo, 4 g de producto, transfiriéndolo a un matraz erlenmeyer de 500 ml con tapón esmerilado y añadir 100 ml de alcohol etílico de 50 grados (3.2) previamente neutralizados a la fenoltaleina (3.4) con NaOH 0,02 N (3.3). Agitar vigorosamente, dejar en contacto con la solución alcohólica durante tres horas, agitando periódicamente.

Transcurridas las tres horas, filtrar a través del filtro 2.2.

Tomar del filtrado 50 ml y titular con NaOH 0,02N (3.3), empleando como indicador tres gotas de solución alcohólica de fenoltaleina al 1 por 100 (3.4).

5. Expresión de los resultados

Se define el grado de acidez (G) como el número de ml de hidróxido sódico 1 N necesario para neutralizar la acidez de 100 g de producto seco.

$$G = \frac{V \cdot 100}{100 - H}$$

siendo: V = Volumen, en ml, de NaOH 0,02 N empleados en la neutralización.

H = Porcentaje de humedad de la muestra.

Expresar el resultado con una cifra decimal.

11. Plomo

11.1 Principio.

Determinación del plomo por A.A previa mineralización de la muestra.

11.1 Material y aparatos.

11.2.1 Espectrofotómetro de A.A.

11.2.2 Lámpara de plomo.

11.2.3 Cápsulas de platino, cuarzo o similar.

11.2.4 Baño de arena o placa calefactora.

11.2.5 Horno eléctrico (mufla) con dispositivo de control de temperatura.

11.3 Reactivos.

11.3.1 Ácido nítrico del 70 por 100 (d = 1,413).

11.3.2 Ácido nítrico al 1 por 100 en agua destilada (v/v).

11.3.3 Solución patrón de 1.000 mg de Pb/L. Disolver 1,598 g de (NO₃)₂ Pb enrasando a 1.000 mL con ácido nítrico al 1 por 100.

11.4 Procedimiento.

11.4.1 Preparación de la muestra. Poner 10 g de la muestra en la cápsula (11.2.3) llevar sobre la placa calefactora teniendo cuidado que la combustión no sea demasiado rápida de

manera que no haya pérdidas de materia sólida por proyección. Añadir a continuación 2 ml de ácido nítrico y carbonizar el residuo en el baño de arena o plaza calefactora.

Seguidamente introducir la cápsula en la mufla y mantenerla a 450° C hasta mineralización total (11.6.1). Dejar enfriar. Disolver a continuación las cenizas con ácido nítrico concentrado y agua destilada. Llevar la solución a un matraz de 10 ml, lavar la cápsula con agua destilada y añadir las aguas de lavado hasta el enrase, filtrando posteriormente.

11.4.2 Construcción de la curva patrón.-Diluir alícuotas apropiadas de la solución patrón (11.3.3) con el ácido nítrico necesario para que su concentración sea similar a la dilución final de la muestra para obtener una curva de concentraciones 1, 2 y 3 mg/L.

11.4.3 Determinación.-Operar según las especificaciones del aparato; usando llama de aire-acetileno. Medir las absorbancias de la muestra y patrones a 283 nm. Si la solución está muy concentrada diluirla con ácido nítrico al 1 por 100.

11.5 Cálculos.

Calcular el contenido en plomo, expresado en mg/L mediante comparación con la correspondiente curva patrón y teniendo en cuenta el factor de dilución.

11.6 Observaciones.

11.6.1 En caso de que la muestra no esté totalmente mineralizada añadir unas gotas de ácido nítrico concentrado y repetir el proceso.

11.7 Referencias.

1. Métodos Oficiales de Análisis de Vinos. Ministerio de Agricultura, página 134 (I), 1976.

12. Mercurio

12.1 Principio.

Determinación de mercurio por absorción atómica con técnica de vapor frío previa digestión de la muestra.

12.2 Material y aparatos.

12.2.1 Balanza de precisión.

12.2.2 Espectrofotómetro de absorción atómica.

12.2.3 Lámpara de mercurio.

12.2.4 Cámara de absorción con ventanas de cuarzo acoplable al espectrofotómetro.

12.2.5 Equipo de reducción del ión mercurio a mercurio metálico y de arrastre hasta la cámara de absorción incluyendo sistema de desecación.

12.2.6 Registrador gráfico de voltaje y velocidad de carta variable.

12.2.7 Material de vidrio corriente de laboratorio lavado con ácido nítrico (1:1) y enjuagado con agua destilada.

12.2.8 Bloque de digestión con temperatura programable.

12.2.9 Tubos de digestión para el bloque anterior.

12.2.10 Tubos de condensación adaptables a los tubos de digestión.

12.3 Reactivos.

12.3.1 Ácido sulfúrico 95 - 97 por 100 (d = 1,84).

12.3.2 Agua oxigenada 18 por 100 p/V.

12.3.3 Ácido nítrico 70 por 100 (d = 1,41).

12.3.4 Cloruro estannoso (exento de mercurio) 10 por 100.

12.3.5 Agua destilada.

12.3.6 Solución patrón de mercurio concentrada de 1.000 mg/l. Disolver 0,1354 de cloruro mercúrico en 75 ml de agua desionizada, añadir 10 ml de ácido nítrico y ajustar el volumen a 100 ml.

12.3.7 Solución patrón de mercurio de 0,1 mg/1 se obtiene de la anterior por sucesivas diluciones con agua desionizada. Debe prepararse al igual que las soluciones intermedias diariamente.

12.4 Procedimiento.

12.4.1 Preparación de la muestra: Colocar de 3 a 5 g de muestra en un tubo digestor (12.29) acoplado a éste un tubo de condensación (12.2.10). Añadir 10 ml de ácido sulfúrico a incrementos de 1 ml (la muestra se carboniza; pero, si el ácido se añade lentamente, de modo que la temperatura de la solución permanezca baja y, se toma la precaución de que no se formen masas de carbón, el mercurio queda en solución). Añadir 10 ml de agua oxigenada (12.3.2) a incrementos de 1 ml. Dejar reaccionar antes de añadir el siguiente incremento. Añadir 10 ml de ácido nítrico e incrementos de 1 ml. Lavar los condensadores con agua destilada y retirarlos.

12.4.2 Digestión de la muestra: Colocar los tubos de digestión en el bloque calefactor y calentar a 100° C. Mantener esta temperatura durante 6 minutos, aumentarlo entonces hasta 200° C a razón de 4° C/minuto. Retirar los tubos del bloque y dejar enfriar. Transferir las soluciones a matraces de 100 ml y enrasar con agua destilada.

12.4.3 Determinación: Se analiza la muestra por la técnica de vapor frío A.A. según las instrucciones propias de cada aparato, utilizando cloruro estannoso como agente reductor (12.3.4) siendo la longitud de onda de medida 254 nm.

12.4.4 Construcción de la curva patrón: Se obtiene representando en abcisas los contenidos en mercurio de los patrones preparados con alicuotas de 0; 0,5; 1,0; 2,0; 5,0 y 10 ml de solución patrón de 0,1 mg/1 de forma que contengan de 0 a 1 mg de mercurio y en ordenadas a la altura de los correspondientes máximos de absorción. Dichos patrones se habrán sometido al mismo procedimiento que las muestras.

12.5 Cálculos.

Calcular el contenido en mercurio refiriéndolos a la curva patrón obtenida previamente y operando en idénticas condiciones. L

$$\frac{\text{mg de Hg/Kg}}{P} = \frac{L}{P}$$

Siendo:

L = La lectura obtenida a partir de la gráfica expresada en microgramos.

P = Peso, en gramos, de la muestra.

12.6 Referencias.

1. Munns y Holland. JAOAC 60 833-837, 1977.
2. Marts y Blahc. JAOAC vol 66, número 6 1983.
3. AOAC Métodos oficiales de análisis, 1980.

13. Cobre

13.1 Principio.

Determinación del cobre por A.A. previa mineralización de la muestra.

13.2 Material y aparatos.

13.2.1 Esoectrofotómetro de A.A.

13.2.2 Lámpara de cobre.

13.2.3 Las utilizadas para el plomo, en (11.2.3), (11.2.4) y (11.2.5).

13.3 Reactivos.

13.3.1 Los utilizados para el plomo, en (11.3.1) y (11.3.2).

13.3.2 Solución patrón de 1.000 mg de Cu/L. Disolver 1.000 g de Cu puro en el mínimo volumen necesario de NO₃H (1:1) y diluir a 1 litro con ácido nítrico del 1 por 100 (v/v).

13.4 Procedimiento.

13.4.1 Preparación de la muestra.

Como en (11.4.1).

13.4.2 Construcción de la curva patrón.—Diluir partes alícuotas de la solución patrón (13.3.2) con ácido nítrico del 1 por 100 para obtener soluciones que contengan a 1 a 5 mg de Cu/L.

13.4.3 Determinación.—Igual que para el plomo. Medir a 324,7 nm.

13.5 Cálculos.

Partiendo de los valores de absorbancia obtenidos para la muestra, hallar mediante la curva patrón las concentraciones de cobre de la muestra.

13.6 Referencias.

1. H. E. Parker: «Atomic Absorption Newsletter (1963), 13”».
2. F. Rousselet: «Spectrophotometrie para absorption atomique Boudin» Ed. París (1968), págs. 59-144.

14. Arsénico

14.1 Principio.

La muestra se somete a una digestión ácida con una mezcla de ácido nítrico y sulfúrico. La determinación del arsénico se realiza por espectrofotometría de absorción atómica, con generador de hidruros.

14.2 Material y aparatos.

14.2.1 Balanza analítica con precisión de 0,1 mg.

14.2.2 Matraces Kjeldahl de 250 ml.

14.2.3 Espectrofotómetro de absorción atómica equipado con sistema generador de hidruros.

14.2.4 Lámpara de descarga sin electrodos.

14.2.5 Fuente de alimentación para lámpara de descarga sin electrodos.

14.2.6 Registro gráfico.

14.3 Reactivos.

Se utilizan solamente reactivos de grado de pureza para análisis y agua destilada.

14.3.1 Ácido clorhídrico (d = 1,19 g/ml).

14.3.2 Disolución de ácido clorhídrico 32 por 100 V/V.

Disolver 32 ml de ácido clorhídrico (d = 1,19 g/ml) con agua destilada hasta un volumen de 100 ml.

14.3.3 Disolución de ácido clorhídrico 1,5 por 100 V/V.

Disolver 15 ml de ácido clorhídrico (d = 1,19 g/ml) con agua destilada hasta un volumen de 1.000 ml.

14.3.4 Ácido nítrico (d = 1,40).

14.3.5 Ácido sulfúrico (d = 1,84).

14.3.6 Disolución de hidróxido de sodio al 1 por 100.

Pesar 1 g de hidróxido de sodio y disolverlo con agua destilada hasta un volumen de 100 ml.

14.3.7 Disolución de borohidruro de sodio al 3 por 100.

Pesar 3 g de borohidruro de sodio y disolverlo hasta 100 ml con hidróxido de sodio al 1 por 100.

14.3.8 Disolución de tritiplex III al 1 por 100.

Pesar 1 g de tritiplex III y disolverlo hasta 100 ml con agua destilada.

14.3.9 Disolución de hidróxido de potasio al 20 por 100.

Pesar 20 g de hidróxido de potasio y disolverlo con agua destilada hasta un volumen de 100 ml.

14.3.10 Disolución de ácido sulfúrico al 20 por 100 (V/V).

Diluir 20 ml de ácido sulfúrico (14.3.5) con agua destilada hasta un volumen de 100 ml.

14.3.11 Disolución de ácido sulfúrico al 1 por 100 (V/V).

Diluir 1 ml de ácido sulfúrico (14.3.5) con agua destilada hasta un volumen de 100 ml.

14.3.12. Solución patrón de arsénico de concentración 1 g/l.

§ 58 Métodos de análisis para pastas alimenticias

Disolver 0,132 g de trióxido de arsénico en 2,5 ml de hidróxido de potasio al 20 por 100 (14.3.9), neutralizar con ácido sulfúrico al 20 por 100 (14.3.10), diluir hasta 100 ml con ácido sulfúrico 1 por 100 (14.3.11).

14.3.13. Solución patrón de arsénico de concentración 10 mg/l.

Pipetear 1 ml de la solución patrón de arsénico (14.3.12) en un matraz aforado de 100 ml. Diluir hasta el enrase con agua destilada.

14.3.14. Solución patrón de arsénico de concentración 0,1 mg/l.

Pipetear 1 ml de la solución de arsénico (14.3.13) en un matraz aforado de 100 ml. Diluir hasta el enrase con agua destilada.

14.4. *Procedimiento.*

14.4.1. Preparación de la muestra.

En un matraz Kjeldahl, de 250 ml, introducir 2 g de muestra con 20 ml de ácido nítrico (14.3.4) y 5 ml de ácido sulfúrico (14.3.5).

Llevar a ebullición hasta un volumen aproximado a 5 ml. Dejar enfriar y disolver con agua destilada en un matraz de 50 ml de la solución resultante.

14.4.2. Preparación del blanco y patrones de trabajo.

En un matraz Kjeldahl, introducir 5 ml de la solución de arsénico (14.3.14) y someterlo al mismo tratamiento que la muestra.

Un ml de la solución contiene 10 nanogramos de arsénico.

Preparar un blanco con todos los reactivos utilizados siguiendo el tratamiento dado a la muestra.

14.4.3. Condiciones del espectrofotómetro.

Encender la fuente de alimentación de las lámparas de descarga sin electrodos con el tiempo suficiente para que se establezca la energía de la lámpara.

Encender el espectrofotómetro, ajustar la longitud de onda a 193,7 nm, colocando la rejilla de acuerdo con las condiciones del aparato.

Encender el generador de hidruros, colocando la temperatura de la celda a 900° C, esperando hasta que se alcance dicha temperatura.

Se ajustan las condiciones del generador de hidruros según las especificaciones del aparato.

Ajustar el flujo de Argón de acuerdo con las características del aparato.

Encender el registrador.

14.4.4. Determinación.

Las determinaciones de la concentración de arsénico se realizan por el método de adición de patrones, por medio de medidas duplicadas en el espectrofotómetro en las condiciones especificadas en (14.4.3), añadiendo al matraz de reacción 3 ml de la solución (14.3.8) usando como reductor la solución (14.3.7); como patrones internos se usan 10, 20 y 50 ng de As.

Lavar los matraces antes y después de cada uso, con ácido clorhídrico 1,5 por 100 (14.3.3).

Al construir la gráfica de adición hay que descontar el valor de absorbancia del blanco obtenido en las mismas condiciones anteriores, pero añadiendo 3 ml de la solución blanco.

En estas condiciones el límite de detección de la técnica es de 5 ng.

§ 59

Real Decreto 496/2010, de 30 de abril, por el que se aprueba la norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 118, de 14 de mayo de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-7714

El Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, establece la normativa relativa a los productos de bollería en la sección 4.^a «Productos de panadería», los productos de pastelería y repostería en la sección 5.^a «Otros derivados de harinas» pertenecientes al capítulo XX «Harinas y derivados», y los productos de confitería en la sección 4.^a «Productos de confitería» del capítulo XXIII «Edulcorantes naturales y derivados».

Esa normativa se complementa con lo establecido en el Real Decreto 2419/1978, de 19 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos de confitería-pastelería, bollería y repostería.

Asimismo, aun cuando no existe normativa armonizada en la Unión Europea sobre los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería, son aplicables diversas disposiciones comunitarias de carácter horizontal, relacionadas con los alimentos en general, que inciden sobre determinados aspectos regulados por la mencionada reglamentación técnico-sanitaria, dejándolos sin aplicación.

En lo que respecta a las normas sanitarias, actualmente se encuentran armonizadas en la UE mediante el Reglamento (CE) 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativos a la higiene de los productos alimenticios, y el Reglamento (CE) 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

La simplificación y actualización de la norma se realiza a petición del sector, que desea conservarla para evitar distorsiones en la aplicación y mantener los productos definidos, de larga tradición en todo el territorio nacional, contribuyendo a la transparencia del mercado.

Las actuales tendencias de los consumidores van encaminadas a la compra de productos que se ajusten a las recomendaciones científicas nutricionales, para ello es aconsejable modificar las vigentes definiciones para permitir la elaboración de productos cuya composición pueda reformularse, permitiendo el cambio de ciertos ingredientes, tales como grasas por aceites y eliminación de azúcares y sal, y al mismo tiempo, permitirá a la industria diversificar sus productos, para hacerlos más competitivos frente a los productos procedentes de otros Estados miembros.

Asimismo, los nuevos avances tecnológicos, tanto en el proceso de elaboración de los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería, como en las formas de comercio para la venta, han dado lugar a una transformación del sector que hace conveniente adecuar

la citada reglamentación técnico-sanitaria para adaptarla a dichos cambios; por esta razón se han incluido los productos «semielaborados», que deberán ser sometidos posteriormente a un tratamiento térmico para finalizar su elaboración, presentes en el mercado y actualmente no incluidos en la normativa vigente, a efectos de que los controles oficiales tengan una interpretación única.

Esta nueva normativa, complementaria a la normativa horizontal comunitaria, trata de mantener unos mínimos requisitos de elaboración, elimina algunas restricciones que existen en las definiciones y permite elaboraciones que actualmente no están contempladas. Todo ello con el objetivo de una aplicación uniforme en todo el territorio nacional y al mismo tiempo favorecer la competencia del sector.

En consecuencia, procede sustituir el contenido de los apartados 3.20.46 de la sección 4.^a, 3.20.50 de la sección 5.^a, pertenecientes al Capítulo XX y del apartado 3.23.39 de la sección 4.^a del capítulo XXIII del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por las definiciones contenidas en la norma de calidad que se detalla a continuación, y derogar el mencionado Real Decreto 2419/1978, de 19 de mayo de 1978, con objeto de establecer una nueva norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería que se recoge en este real decreto.

En el proceso de tramitación de ese real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, incorporado al ordenamiento jurídico interno por Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de la Ministra de Sanidad y Política Social, y del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día de 30 de abril de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Se aprueba la norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería elaborados en España, que se inserta a continuación.

Este real decreto se aplica sin perjuicio de las normas sanitarias y otras disposiciones específicas que afecten a la producción y comercialización de los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería.

Artículo 2. *Sustitución parcial del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.*

El contenido de los apartados 3.20.46 y 3.20.50 del capítulo XX y 3.23.39 del capítulo XXIII del Código Alimentario Español aprobado por el Real Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, queda sustituido por las definiciones incluidas en la Norma de calidad contenida en el presente real decreto.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente Reglamentación no se aplicarán a los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería, legalmente fabricados y/o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Comunidad Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos etiquetados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en el mismo, podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias, siempre que cumplan con las disposiciones vigentes anteriores a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto queda derogado el Real Decreto 2419/1978, de 19 de mayo de 1978, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos de confitería-pastelería, bollería y repostería.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución que atribuye al Estado las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y de bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

Norma de calidad para los productos de confitería, pastelería, bollería y repostería**1. Definiciones y tipos****1.1 Productos de confitería.**

A efectos de esta norma se entiende por productos de confitería aquellos productos alimenticios cuyos ingredientes fundamentales son los azúcares, junto con otros ingredientes incluidos los aditivos autorizados, y que en alguna fase de la elaboración se someten a un tratamiento térmico adecuado.

Este real decreto se aplica sin perjuicio de las normas específicas que afecten a la producción y comercialización de turrónes y mazapanes, caramelos, chicles y otros productos de confitería, cacao, chocolate y productos derivados, sucedáneos de chocolate y otras relacionadas.

Cuando los industriales o elaboradores confiteros, pasteleros, bolleros y reposteros elaboren productos que estén sujetos a las Reglamentaciones Técnico Sanitarias de Turrónes y Mazapanes, aprobada por el Real Decreto 1787/1982, de 14 de mayo, de caramelos, chicles, confites y golosinas, aprobada por el Real Decreto 1810/1991, de 13 de mayo, de los productos del cacao y chocolate destinados a la alimentación humana, aprobada por el Real Decreto 1055/2003, de 1 de agosto, y de los productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate aprobada por el Real Decreto 823/1990, de 22 de junio, y otras relacionadas, deberán observar las normas que dichas Reglamentaciones determinen, en lo que afecta a la composición y calidad establecidas en su normativa específica.

1.2 Productos de bollería.

Son los productos alimenticios elaborados básicamente con masa de harinas fermentada y que han sido sometidos a un tratamiento térmico adecuado. Pueden contener otros alimentos, complementos panarios y aditivos autorizados.

Tipos de bollería: bollería ordinaria, sin relleno ni guarnición, y bollería rellena o guarnecida, que antes o después del tratamiento térmico adecuado se ha rellenado o guarnecido con diferentes productos alimenticios dulces o salados.

1.3 Productos de pastelería y repostería.

Son los productos alimenticios elaborados básicamente con masa de harina, fermentada o no, rellena o no, cuyos ingredientes principales son harinas, aceites o grasas, agua, con o sin levadura, a la que se pueden añadir otros alimentos, complementos panarios o aditivos autorizados y que han sido sometidos a un tratamiento térmico adecuado.

Existen dos variantes: pastelería y repostería dulce, y pastelería y repostería salada. En ambas se distinguen, al menos, cinco masas básicas:

1.3.1 Masas de hojaldre: masas trabajadas con aceites o grasas, con las que se producen hojas delgadas superpuestas. Elaboradas básicamente con harina y con ingredientes como aceites o grasas y agua, con sal o no.

Con esta masa se elaboran pasteles, cocas, bandas de crema, bandas de frutas, cazuelita, besamela grande, milhojas, palmeras, rellenos, rusos, alfonsinos y pastas dulces y saladas, canutos, cuernos, tortellas, lazos, duquesas, pastel de manzana, garrotes, hojas, etc.

1.3.2 Masas azucaradas: masas elaboradas fundamentalmente con harina, aceite o grasa y azúcares.

Con las masas azucaradas se elaboran pastas secas o de té, cazuelitas, pastas sable, pasta brisa, pasta quemadas, pasta flora, tortas, mantecados, polvorones, besitos, cigarrillos, tejas, lenguas de gato, picos de pato, pitillos, carquiñolis, relajos, margaritas, mascotas, virutas, rosquillas de santa clara, etcétera.

1.3.3 Masas escaldadas: masas cocidas antes de someterlas al tratamiento térmico. Elaboradas fundamentalmente con harina, sal, agua, leche, aceites o grasas, y en su caso, bebidas alcohólicas.

Con estas masas se elaboran relámpagos, lionesas, palos, bocados de dama, roscos rellenos, rosquillas delicadas, cafeteros, pequeña-crema, etc.

1.3.4 Masas batidas: masas sometidas a un batido, resultando masas de gran volumen, tiernas y suaves. Elaboradas fundamentalmente con huevos, azúcares, harinas o almidones.

Con ellas se elaboran bizcochos, melindros, soletillas rosquillas, mantecadas magdalenas, bizcocho de frutas, genovesas, planchas tostadas, postres, merengues, brazos de gitano, bizcochos de Vergara, bizcochos de Viena, tortas de Alcázar, capuchinos, piropos, palmillas, búlgaros, tortilla, biscotelas, etc.

1.3.5 Masas de repostería: masas elaboradas a partir de las anteriores, preparadas con relleno o guarnición de otros productos. Se preparan en formas y tamaños diversos.

En este grupo se incluyen los tocinos de cielo, almendrados, yemas, masas de mazapán, mazapanes de Soto, mazapanillos, turrones, cocadas, guirlache, tortas imperiales panelllets, alfajores, confites, anises, grageas, pastillas, caramelos, jarabes, confitados de frutas, mermeladas, jales de frutas, pralinés, trufas, figuras y motivos decorativos, huevo hilado, etc.

1.4 Productos de bollería, repostería y pastelería semielaborados.

Son aquellos preparados alimenticios elaborados básicamente con masa de harinas fermentada o no, rellena o no, con ingredientes como harinas, aceites o grasa, sal, agua, con o sin levadura, a la que se le han añadido o no otros alimentos o aditivos.

Se clasifican en crudos y precocidos:

Los crudos son los productos definidos en los apartados 1.2 y 1.3 que sin haber recibido tratamiento térmico, han sido sometidos posteriormente a un proceso de congelación o a un proceso de conservación autorizado.

Los precocidos son los productos definidos en los apartados 1.2 y 1.3, cuya cocción ha sido interrumpida antes de llegar a su finalización. Siendo posteriormente, en caso necesario, sometidos a un proceso de congelación o de conservación autorizado.

2. Materias primas

Para la elaboración de productos de confitería, pastelería, repostería y bollería y otras elaboraciones complementarias, los ingredientes deberán ajustarse a la normativa específica establecida en cada caso.

3. Aditivos autorizados

3.1 Colorantes.

Podrán utilizarse los colorantes autorizados por el 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.

3.2 Edulcorantes.

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

3.3 Aditivos distintos de colorantes y edulcorantes.

Podrán utilizarse los aditivos autorizados por el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, 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.

4. Etiquetado

El etiquetado de los productos recogidos en esta norma debe cumplir lo dispuesto 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.

§ 60

Real Decreto 677/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad para las harinas, las sémolas y otros productos de la molienda de los cereales

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 304, de 17 de diciembre de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-11951

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de las harinas y sémolas de trigo y otros productos de su molienda para consumo humano, fue aprobada mediante el Real Decreto 1286/1984, de 23 de mayo. Esa norma complementaba la regulación contenida en el Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, sobre harinas, sémolas y otros productos de la molienda de cereales y leguminosas, en el capítulo XX «Harinas y derivados», sección 1.^a «Molinería».

Las modificaciones de tipo sanitario introducidas para adaptar el contenido de la citada Reglamentación Técnico-Sanitaria a las disposiciones comunitarias de carácter horizontal sobre alimentos y la evolución experimentada en el sector de la fabricación y comercialización de harinas y sémolas de los cereales desde 1984, recomiendan una profunda revisión de la norma.

Considerando que la disposición final cuarta de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con el objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea, y de simplificar, modernizar y valorizar las normas existentes así como de mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica, se estima aconsejable la elaboración de una norma actualizada que derogue el Real Decreto 1286/1984, de 23 de mayo, y el contenido de determinados apartados sobre la molienda y productos varios de los cereales del Código Alimentario Español.

Con la aprobación de esta norma se establece un marco que regula las condiciones mínimas que deberán reunir los productos que contempla, destinados tanto al consumidor final, incluidos los entregados por las colectividades y los destinados al suministro de las colectividades, como los productos no destinados a ser vendidos al consumidor final sino únicamente de empresa a empresa para la preparación de productos alimenticios. Este marco trata, por un lado, de garantizar una competencia leal entre empresas y contribuir a mejorar la competitividad del sector, potenciando la innovación y el desarrollo de nuevos productos; y, por otra parte, proporcionar información adecuada al consumidor para facilitarle la elección de compra.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas (en la actualidad Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de

septiembre de 2015), y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y a las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de diciembre de 2016,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Esta norma tiene por objeto establecer las normas básicas de calidad para la elaboración y comercialización de las harinas, las sémolas y otros productos de la molienda de los cereales destinados al consumo humano.

Artículo 2. *Definiciones y denominaciones.*

1. Molienda o molturación: es la operación mediante la cual los granos de cereales son triturados y reducidos a partículas de diversos tamaños.

2. Productos de molinería: son los productos obtenidos por molturación de los granos de cereales destinados a consumo humano. Se clasifican en dos grupos:

a) Productos obtenidos fundamentalmente del endospermo de los granos.

b) Otros productos obtenidos esencialmente de las capas externas del grano, incluido el germen.

3. Grado de extracción: son los kilogramos de harina, de unas características determinadas, que se obtienen de la molturación de 100 kilogramos de grano de cereal limpio, referidos ambos productos al mismo porcentaje de humedad.

4. Calidad panadera de la harina: es la calidad mínima exigible para el empleo de una harina en panificación, definida en función de su contenido en proteínas y su fuerza alveográfica, evaluadas conforme a los métodos previstos en el anexo II de la Orden de 31 de enero de 1977, por la que se establecen los métodos oficiales de análisis de aceites y grasas, cereales y derivados, productos lácteos y productos derivados de la uva, o aquellos métodos que los sustituyan.

5. Harina: es el producto obtenido de la molturación del grano del cereal y constituido fundamentalmente por el endospermo, con una granulometría tal que el 90 por cien de sus partículas pase a través de un tamiz de 180 micras de luz de malla, a excepción de la harina de trigo morena, en que pasa el 80 por ciento de las partículas.

La denominación estará formada por el genérico «harina» seguido por el nombre del cereal de procedencia.

6. Harina de trigo: es la harina obtenida de la molturación del grano de trigo *Triticum aestivum* o la mezcla de éste con el *Triticum durum* *desf.*, en la proporción de un máximo del 20 por ciento de éste último, lista para su venta al consumidor final o destinada para ser utilizada en la elaboración de otros productos alimenticios.

Se clasifica según el contenido en cenizas sobre sustancia seca, conforme a la letra a) del artículo 4.1, en harina flor (o de baja extracción), harina normal (o de extracción media) y harina morena (o de alta extracción).

La denominación «harina de trigo» corresponderá a la harina normal; la harina flor y la harina morena se denominarán respectivamente «harina de trigo flor» y «harina de trigo morena».

7. Harina integral: es el producto resultante de la molturación del grano de cereal y cuya composición corresponde con la del grano del cereal íntegro. El proceso de molienda puede ser variado, incluyendo la molturación del grano con separación de los diferentes

componentes, que se juntan de nuevo para elaborar el producto final, o bien, un proceso de molienda, con una o varias fases de trituración, durante el cual no se separan los componentes del grano de cereal entre sí.

La denominación estará constituida por el genérico «harina integral» o «harina de grano entero» y por el nombre del cereal de procedencia.

8. Harina con salvado: es el producto resultante de la mezcla de una harina con salvado (definido en el punto 17) procedente de uno o varios cereales.

La denominación será descriptiva, constituida por el genérico «harina», el nombre del cereal de procedencia, el genérico «con salvado» y el porcentaje total de salvado adicionado; si el salvado procede de un cereal diferente al de la harina, en la denominación se indicará también el nombre del cereal o cereales de procedencia, en orden decreciente según el porcentaje de salvado aportado.

9. Harina semolosa: es el producto procedente de la molturación del grano de uno o varios cereales o de la mezcla posterior de diversos productos de la molienda de un mismo cereal o distintos cereales, que se caracteriza por presentar una granulometría heterogénea (harinas, sémolas gruesas y sémolas finas), no pudiendo catalogarse de forma genérica en ninguna de estas denominaciones individuales.

La denominación estará constituida por los términos «harina semolosa» seguida por el nombre del cereal o cereales de procedencia en orden decreciente de peso.

10. Mezcla de harinas: es la resultante de mezclar harinas de diferentes granos de cereales o que ha sido obtenida por la molturación conjunta de diferentes cereales.

La «harina de trigo» y la «harina semolosa», definidas anteriormente, no se considerarán «mezcla de harinas».

La denominación será «mezcla de harinas» pudiendo ir seguida por el nombre de los cereales de procedencia. La mezcla de harina de tres o más cereales podrá denominarse «harina multicereales».

11. Harinas procesadas.

a) Harina acondicionada: es la harina a la cual se le añaden determinados ingredientes, como aditivos, enzimas, gluten u otros ingredientes, para modificar o complementar únicamente sus características naturales.

La denominación estará constituida por los términos genéricos «harina», «acondicionada» y el nombre del cereal de procedencia.

b) Harina tratada: es la harina obtenida mediante procesos especiales de elaboración, ya sea por el tipo de tratamiento aplicado a las materias primas empleadas o por el proceso seguido para su obtención.

Son harinas tratadas, sin ser limitativa la relación:

Harina de cereales malteados: aquella obtenida a partir de cereales que hayan sufrido un malteado previo.

Harina dextrinada: aquella que debido al tratamiento térmico o por hidrólisis ácida, contiene dextrina.

Harina micronizada: aquella con una granulometría tal que el 95 por cien de las partículas pasa a través de un tamiz de 100 micras de luz de malla.

Harina tratada térmicamente: aquella que se somete a un tratamiento con calor en condiciones controladas de tiempo, presión y temperatura de forma que se establezca el producto.

La denominación de las harinas tratadas estará constituida por el término «harina», el nombre del cereal y una indicación referente al proceso especial seguido para su elaboración o a alguna característica distintiva.

c) Harina preparada: es la mezcla de cualesquiera de las harinas definidas anteriormente en proporción \geq al 50 por ciento junto con otros ingredientes (productos lácteos, ovoproductos, azúcares, edulcorantes, etc.), destinadas a la elaboración de productos concretos o a facilitar alguna fase de la elaboración de productos concretos.

La denominación será descriptiva, incluirá los términos «harina» y «preparada», completada con la elaboración o el proceso al que va destinada, como puede ser la frita.

12. Sémola: es el producto procedente de la molturación del cereal constituido fundamentalmente por endospermo de estructura granulosa.

Según la granulometría, especificada en el artículo 4.2, se clasifican en sémola gruesa o de boca y sémola fina.

La denominación se forma con los genéricos «sémola gruesa» o «sémola de boca» o «sémola fina», según proceda, y con el nombre del cereal de procedencia, excepto la sémola fina de trigo duro que puede denominarse «sémola de trigo duro».

13. Sémola integral: es el producto obtenido de la molturación del grano del cereal, de estructura granulosa, cuya composición responde a la del grano de cereal íntegro, independientemente del proceso de molienda que se haya seguido para su obtención.

La denominación será «sémola integral» completada con el nombre del cereal de procedencia.

14. Sémola con salvado: es el producto resultante de la mezcla de una sémola con salvado procedente de uno o varios cereales.

La denominación será descriptiva, constituida por los genéricos «sémola», seguido por el nombre del cereal de procedencia, y «con salvado», indicando el porcentaje total de salvado adicionado; si el salvado procede de un cereal diferente al de la sémola, se indicará también el nombre del cereal o cereales de procedencia, en orden decreciente de peso.

15. Grañones: son los productos resultantes de la trituración de los granos de cereales limpios y cuyos fragmentos sean de tamaño mayor que los de la sémola.

16. Germen: es el producto constituido por el embrión del grano del cereal, separado del mismo al iniciarse el proceso de molturación.

17. Salvado: es el producto resultante del proceso de molienda procedente de las capas externas o cubiertas del grano del cereal, que quedan después de extraer la harina o sémola.

La denominación de los «grañones», el «germen» y el «salvado» estará formada por esos términos seguidos por el nombre del cereal o cereales de procedencia.

Artículo 3. *Materias primas y características. Otros ingredientes.*

1. La materia prima son los granos de los cereales, que deberán ser sanos, leales y comerciales, exentos de olores extraños y depredadores vivos en todas sus fases de desarrollo.

La humedad de los granos será menor o igual al 15 por ciento en el momento de la recepción de la mercancía.

2. Otros ingredientes: aditivos y enzimas en las condiciones y las dosis autorizadas según la normativa vigente; y lo previsto en el artículo 2, apartado 11 letra a), harina acondicionada, y letra c), harina preparada.

Artículo 4. *Características de los productos terminados.*

1. Características de las harinas definidas en el artículo 2, apartados 5 al 11:

Humedad: ≤ 15 por ciento, admitiéndose una tolerancia del 0,5 por ciento que incluye el valor de la incertidumbre del método de análisis.

Porcentaje de harina extraña (procedente de otros cereales o semillas): ≤ 1 por ciento.

a) Características específicas de la «harina de trigo» definida en el apartado 6 del artículo 2.

1.º Cenizas sobre sustancia seca:

Harina flor (o de baja extracción): $\leq 0,50$ por ciento.

Harina normal (o de extracción media): entre 0,50 y 0,80 por ciento.

Harina morena (o de alta extracción): $\geq 0,80$ por ciento y menor a 2,5 por ciento.

2.º Calidad panadera. La harina de trigo puede clasificarse en función de su calidad panadera en cuatro tipos según recoge el anexo. Las harinas destinadas a la panificación tendrán un contenido en proteínas (expresada en % sobre sustancia seca) ≥ 9 por ciento.

3.º Características específicas. En función de la composición fisicoquímica y de otros factores relacionados con los trigos empleados en su elaboración y del proceso seguido para

su obtención, las harinas pueden presentar distintas características finales que la hacen más apropiada para unos u otros procesos.

b) Características específicas de la harina de trigo integral.

Cenizas sobre sustancia seca: < 3 por ciento.

2. Características de las sémolas.

Porcentaje de sémola extraña (procedente de otros cereales o semillas): ≤ 1 por ciento.

a) Clasificación de las sémolas definidas en el artículo 2.12, en función de la granulometría:

Sémola gruesa o de boca: sémola cuyo tamaño de partículas está distribuido uniformemente en el intervalo de 600 a 850 micras, admitiéndose una tolerancia del 10 por ciento, excepto para la sémola gruesa de trigo duro que será del 20 por ciento.

Sémola fina: sémola cuyo tamaño de partículas está distribuido uniformemente en el intervalo de 132 a 600 micras, admitiéndose una tolerancia del 10 por ciento, excepto para la sémola fina de trigo duro que será del 25 por ciento.

b) Características específicas de las sémolas de trigo duro.

1.º Humedad: ≤ 15 por ciento, admitiendo una tolerancia del 0,5 por ciento que incluye el valor de la incertidumbre del método de análisis.

2.º Las sémolas finas de trigo duro se clasifican en:

Sémola de calidad superior para la elaboración de pastas alimenticias.

Sémola para otros usos industriales.

3.º Cenizas sobre sustancia seca, admitiendo una tolerancia de 0,05 por ciento:

Sémola gruesa o de boca: ≤ 0,9 por ciento.

Sémola fina de trigo duro de calidad superior para la elaboración de pastas alimenticias: ≤ 0,9 por ciento.

Sémola fina de trigo duro para otros usos industriales: > 0,9 por ciento.

4.º Proteínas (expresada en % sobre sustancia seca):

Sémola gruesa o de boca: ≥ 10,5 por ciento.

Sémola fina de trigo duro de calidad superior para la elaboración de pastas alimenticias: ≥ 11,0 por ciento.

Sémola fina de trigo duro para otros usos industriales: ≥ 9,5 por ciento.

3. Características del salvado de trigo:

a) Humedad: ≤ 15 por ciento, admitiendo una tolerancia del 0,5 por ciento que incluye el valor de la incertidumbre del método de análisis.

b) Cenizas sobre sustancia seca: ≤ 8,5 por ciento.

4. Contenido neto.

Al contenido neto de los productos envasados de cantidad nominal igual o superior a cinco gramos e inferiores o iguales a 10 kilogramos se le aplica el Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.

En los productos envasados de cantidad nominal superior a 10 kilogramos e inferiores o iguales a 40 kilogramos el error máximo por defecto será del 1,5% de la cantidad neta nominal, de modo que ningún envase podrá presentar un error por defecto superior al doble del error máximo por defecto tolerado.

Artículo 5. Información alimentaria.

1. La información alimentaria de los productos recogidos en esta norma de calidad se registrará por lo dispuesto en las normas de ámbito comunitario y nacional relativas a dicha información. Además, se ajustará a las especificaciones que se indican en los siguientes apartados.

2. Información alimentaria obligatoria.

a) La denominación legal de los productos recogidos en los apartados 5 a 17, inclusive, del artículo 2, se corresponderá con la indicada en cada apartado y, cuando corresponda, con una combinación de ellas. Podrá completarse con una indicación sobre su uso recomendado o indicado.

b) La leyenda «Consérvese en sitio fresco, seco y aislado del suelo» aparecerá en el etiquetado.

c) La indicación de la fecha de duración mínima o consumo preferente se completará, cuando sea preciso, con la referencia a las condiciones de conservación que deben observarse para asegurar la duración indicada.

3. Información alimentaria voluntaria. El etiquetado podrá incluir información sobre:

a) La calidad panadera de la harina de trigo, debiendo utilizar las designaciones para los diferentes tipos (gran fuerza, fuerza, media fuerza y panificable) incluidas en el anexo, en función de las características que cumpla la harina. Esta información deberá figurar en el mismo campo visual que la denominación del producto.

b) La calidad de las sémolas finas de trigo duro, indicando «sémola de calidad superior para la elaboración de pastas alimenticias» o «sémola para otros usos industriales», conforme a lo establecido en el artículo 4.2 c).

c) Aquellas otras características técnicas específicas o de calidad del producto, conforme a la normativa sobre el etiquetado de los productos alimenticios y que puedan ser comprobadas por métodos analíticos reconocidos internacionalmente, con objeto de orientar a los usuarios.

4. En los productos destinados a uso industrial, las menciones obligatorias contempladas en esta norma y en las disposiciones de etiquetado de los productos alimenticios que le sean de aplicación, podrán figurar únicamente en los documentos comerciales que acompañen al producto en el momento de su entrega o con anterioridad a ésta, con la condición de que en el envase o recipiente aparezca la mención: «no destinado a la venta al por menor» o «producto destinado a uso industrial». En el caso de venta a granel con destino al consumo industrial, la información exigida en este artículo deberá constar en la documentación de acompañamiento del envío.

Disposición adicional primera. Cláusula de reconocimiento mutuo.

Los requisitos de la norma de calidad no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre Espacio Económico Europeo (EEE) ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. Control del gasto público.

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos del personal.

Disposición transitoria única. Comercialización de existencia de productos.

Los productos fabricados y las etiquetas y envases rotulados adquiridos antes de la entrada en vigor de este real decreto que cumplan las disposiciones aplicables en ese momento, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el contenido de los apartados 3.20.09, 3.20.10, 3.20.15 y 3.20.17 de la sección 1.^a «Molinería», y 3.20.33 de la sección 3.^a «Productos varios», pertenecientes al capítulo XX del Código Alimentario Español aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre.

Queda derogado el Real Decreto 1286/1984, de 23 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de las harinas y sémolas de trigo y otros productos de su molinenda, para consumo humano.

Disposición final primera. *Aplicación del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.*

El contenido de los apartados 3.20.01 a 3.20.08, 3.20.11 a 3.20.14, 3.20.16, 3.20.18 y 3.20.20 de la sección 1.^a «Molinería», pertenecientes al capítulo XX del Código Alimentario Español aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, no será aplicable a los productos regulados por este real decreto.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

El presente real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

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».

ANEXO

Clasificación de las harinas de trigo en función de su calidad panadera

Tipos	Proteína % (s.s.s.)	W Fuerza (x×10 ⁻⁴ j)	Índice de caída (s)
Gran Fuerza	≥ 14,5	≥ 350	≥ 250 segundos
Fuerza	≥ 12,5	≥ 250	
Media Fuerza	≥ 10,5	≥ 150	
Panificable	≥ 9,0	≥ 70	

s.s.s: sobre sustancia seca.

§ 61

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XXII

3.22.00. Frutas y derivados

Sección 1.ª Frutas

3.22.01. Definición y caracteres de la fruta.

Con la denominación genérica de frutas se comprende, a efectos de este Código, el fruto, la infrutescencia, la semilla o las partes carnosas de órganos florales, que hayan alcanzado un grado adecuado de madurez y sean propias para el consumo humano.

Las frutas frescas se presentarán para el consumo enteras, sanas y limpias, exentas de toda humedad externa anormal y carecerán de olor o sabor extraños. Deberán presentar aspecto y desarrollo normales, según la variedad, estación y zona de producción.

3.22.02. Fruta sana.

Es la fruta que no posee señales evidentes de haber sido atacada por hongos, bacterias, virus, insectos, ácaros, roedores, aves o sufrir cualquier otra lesión de origen físico o mecánico que afecte a su integridad. No presentarán señales de descomposición, aunque sea de forma parcial. Las reglamentaciones correspondientes señalarán las tolerancias admitidas a este respecto.

3.22.03. Fruta limpia.

Es la fruta que presenta su epidermis libre de cuerpos extraños adheridos a su superficie. Tampoco deberán contener residuos de productos empleados en su tratamiento en cantidad superior a los límites de tolerancia señalados en este Código.

3.22.04. Madurez comercial.

Es el estado que precede a la maduración fisiológica de la fruta y que permite que los frutos puedan soportar el transporte y manipulación, ser almacenada en buenas condiciones hasta el momento de su consumo y responder a las exigencias comerciales que se establezcan en el oportuno reglamento.

3.22.05. Clasificación de las frutas.

A efectos de este Código se establecen las tres clasificaciones que seguidamente se señalan:

- a) Por su naturaleza, frutas carnosas, secas y oleaginosas.
- b) Por su estado, frutas frescas, desecadas, deshidratadas y congeladas.
- e) Por su calidad comercial, las que se determinen en cada caso por la reglamentación correspondiente.

3.22.06. Frutas carnosas.

Son aquellas cuya parte comestible posee en su composición cuando menos el 50 por 100 de agua. Se distinguen entre otras las siguientes especies de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Acerola	Crataegus azarolus, L.
Aguacate	Persea americana, Mill
Albaricoque	Prunus armeniaca, L.
Arándano	Vaccinium myrtillus, L.
Azufaifa	Zyzyphus vulgaris, Lam.
Bergamota	Citrus Bergamia Risso
Breva (primero de los dos frutos anuales de la higuera)	Ficus carica, L.
Calabaza para dulce	Cucurbita ficifolia, W., y Cucurbita maxima, Duch.
Caqui	Diospyrus Kaki, L.
Casis (grosella negra)	Ribes nigrum, L.
Cereza	Prunus avium, L.
Cidra	Citrus Medica, var. macrocarpa Risso.
Ciruela	Prunus domestica, L.
Chirimoya	Annona cherimolia, Mill.
Dátil	Phoenix dactylifera, L.
Frambuesa	Rubus ideaeus, L.
Fresa	Fragaria vesca, L.
Fresón	Fragaria elatior, Ehrh.; F. Virginiana, Duch; F. Chiloensis, Duch
Granada	Punica Granatum, L.
Granadilla	Passiflora quadrangularis, L.
Grosella	Ribes sp.
Guanábana	Annona muricata, L.
Guayaba	Annona squamosa, L.
Guayabo	Psidium guajava, L.
Guinda	Prunus cerasus, L.
Higo (segundo de los frutos de la higuera).	Ficus carica L.
Higo chumbo	Opuntia sp.
Lima	Citrus limetta, Anet.
Limón	Citrus limonis, Osbeck
Madroño	Arbutus Unedo, L.
Mandarina	Citrus deliciosa, Ten
Mango	Mangifera indica, L.
Manzana	Pyrus Malus, L.
Manzanilla	Crataegus pubescens, Stued
Melocotón	Prunus persica, Sieb y Zuce
Melón	Cucumis Melo, L.
Membrillo	Cidonia vulgaris. Pers.
Mora	Morus nigra, L.
Naranja agria	Citrus Aurantium, L.
Naranja dulce	Citrus sinensis, L.
Níspero	Mespilus germanica, L.
Níspero del Japón	Eriobotrya japonica, L.
Papaya	Carica Papaya, L.
Pera	Pyrus communis, L., y otras especies.
Piña	Ananas sativus, Schult.
Plátano	Musa paradisiaca, L.
Pomelo	Citrus decumana, L
Sandía	Citrullus vulgaris, Schered
Serbol	Sorbus domestica, L.
Tamarindo	Tamarindus indica, L.
Tomate	Solanum lycopersicon Mill.

Nombre generalizado	Nombre científico
Uva	Vitis vinifera, L.
Zarzamora	Rubus fruticosus, L.

3.22.07. Frutas secas o de cáscara.

Son aquellas cuya parte comestible posee en su composición menos del 50 por 100 de agua. Se distinguen las siguientes variedades de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Almendra	Prunus Amygdalus, Stokes. (Amygdalus comunis.)
Avellana	Corylus Avellana, L.
Castaña	Castanea vesca, G.
Nuez	Junglans regia, L.
Nuez de Málaga	Carya olivaeformis, Koch.
Piñón	Pinus Pinea, L.

Las frutas secas, además de presentarse al consumidor en su forma natural, con o sin cáscara pueden adoptar las siguientes formas.

1. Almendra tostada: Es la almendra que ha sido sometida a la acción del calor seco hasta incipiente consistencia vítrea, conservando el tegumento seminal (o piel).
2. Almendra pelada: Es la almendra tostada a la que previamente se le ha desprovisto del tegumento o piel.
3. Almendra salada: Es la almendra tostada con sal.
4. Almendra pelada y salada: Es la almendra pelada a la que se ha añadido sal durante la tostación.
5. Almendra repelada: Es la que sin tostación ha sido desprovista del tegumento o piel.
6. Avellana tostada: Es la avellana pelada o no, sometida al calor seco.
7. Avellana salada: Es la avellana tostada en presencia de sal.
8. Castaña asada: Es la castaña sometida a la acción del calor seco.
9. Castaña pelada: Es la castaña asada despojada de los tegumentos que la recubren.

En las Reglamentaciones correspondientes se fijarán las clases comerciales de cada uno de estos productos.

3.22.08. Frutas y semillas oleaginosas.

Son aquellas empleadas para la obtención de grasas y para el consumo humano. Entre otras se distinguen las siguientes especies y variedades botánicas.

Nombre generalizado	Nombre científico
Aceituna u oliva	Olea europaea sativa, Hoffg. Link.
Cacahuete	Arachis Hypogea, L.
Coco	Cocos nucifera, L.
Girasol	Helianthus annuuss, L.
Sésamo o ajonjolí	Sesamuna orientale, L.

Las frutas y semillas oleaginosas, además de presentarse al consumidor en su forma natural, pueden adoptar las siguientes:

(Derogado lo relativo a las aceitunas de mesa)

Cacahuete tostado. Es el cacahuete que ha sido sometido a la acción del calor seco, conservando el tegumento seminal.

Cacahuete tostado y pelado. Es el cacahuete tostado desprovisto del tegumento seminal.

Cacahuete tostado, pelado y salado. Es el cacahuete tostado y desprovisto del tegumento seminal en presencia de sal.

Coco molido. Es el producto resultante de la molienda o trituración industrial de la parte carnosa blanca comestible de Cocos nucifera L.

El coco molido se expenderá empaquetado en bolsas cerradas. En las mismas figurará la razón social o nombre del fabricante y sitio de elaboración.

Semillas de girasol tostadas. Es la semilla de girasol sometida a la acción del calor seco.

Semillas de girasol tostadas y saladas. Es la semilla de girasol tostada en presencia de sal.

3.22.09. Fruta fresca.

Es la destinada al consumo inmediato sin sufrir tratamiento alguno que afecte a su estado natural.

Los frutos deben de haber sido recogidos a mano o con aparato recolector adecuado, y en el momento de la recolección deben tener la madurez comercial adecuada para que se presenten al consumidor en condiciones normales.

No deberán contener residuos de pesticidas superiores a los tolerados en los Capítulos XXXV y XXXVII de este Código, ni serán tratados con productos que no estén autorizados en el mismo.

Las frutas carnosas que no hayan alcanzado la madurez adecuada y se destinen a la industrialización, deberán expenderse y almacenarse, independiente y aisladamente, de las frutas maduras para consumo directo, debiendo colocarse bien visible un letrero que indique el estado y destino de las mismas.

3.22.10. Fruta desecada.

Es el producto obtenido a partir de frutas frescas, a las que se ha reducido la proporción de humedad por la acción natural del aire y del sol.

Las frutas destinadas a la desecación deberán ser limpias y sanas, y haber alcanzado la maduración adecuada, tendrán el aroma, color y sabor característico de la variedad.

Como tratamientos previos a la desecación se admitirán la lejía caliente y el anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en la fruta será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.

Los tratamientos previos inmediatos a la desecación empleados para las pasas de Denia se darán exclusivamente con lejía de sosa cáustica del 1 al 7,5 por 1.000 en peso, o con lejías de carbonato de sodio, en una proporción que no exceda del 5 por 1.000 en peso.

Se prohíbe desecar frutos desechados para el consumo en fresco que estén enfermos o tengan daño físico, mecánico o parasitario, así como los que estén insuficientemente maduros.

Las reglamentaciones que se establezcan para cada clase de fruta determinarán los límites máximos de humedad en cada caso.

3.22.11. Tipos de fruta desecada.

Las frutas desecadas de consumo, entre otras, son las siguientes:

1. (Derogado)

2. Albaricoque desecado: Se puede presentar entero o en mitades con o sin hueso.

3. Castaña desecada o pelada: Es la desecada libre del mesocarpio y tegumento.

4. Ciruela pasa: Es la ciruela entera desecada naturalmente.

5. Dátil: Se distinguen, entre otras, las clases: «jugosos o blandos» y «secos o duros», según su contenido en agua.

6. Higos-pasa: Según el color de su epidermis pueden ser blancos y «negros». Se pueden presentar en forma redondeada, aplanada, prensados en hileras compactas y adicionados o no de sustancias autorizadas.

7. Manzanas desecadas: Se pueden presentar con o sin piel, enteras, seccionadas longitudinalmente o en tiras.

8. Medallones: Melocotones desecados sin piel ni huesos, que han sido aplanados para cerrar el hueco del hueso, tomando la forma de un disco.

9. Melocotones deshuesados en mitades: Son los melocotones desecados, sin hueso, con o sin piel, partidos longitudinalmente por la mitad. Se indicará en el envase, con un rótulo, cuando se expendan a granel, la presencia o no de piel.

10. Melocotones en tiras: Son melocotones sin piel ni hueso que han sido cortados en tiras o lonchas largas y luego desecados.

11. Pelones o melocotones con hueso: Son los melocotones desecados sin piel, pero con hueso.

12. Peras desecadas: Antes de su desecación pueden someterse a la acción del anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución (sulfitos o metabisulfitos). Se presentan con o sin piel, seccionados longitudinalmente en mitades o en tiras.

13. Uvas pasas: Se presentan en racimos o en granos sueltos. Además de la denominación de «uvas pasas», podrán llevar el nombre de la variedad de que procedan.

3.22.12. Fruta deshidratada.

Es el producto obtenido a partir de frutas carnosas frescas a las que se ha reducido la proporción de humedad mediante procesos apropiados y autorizados. El grado de humedad residual será tal que impida toda alteración posterior.

3.22.13. Envasado y rotulación.

Los envases para frutas serán de cualquier material que, adaptándose a las condiciones generales del Capítulo IV de este Código, las proteja de daños durante el transporte y almacenamiento. En los reglamentos correspondientes se podrán fijar unos envases tipo para ciertas categorías de frutas.

Los envases que contengan frutas deberán rotularse con arreglo a la variedad y clase de su contenido, según se establezca en las correspondientes reglamentaciones.

Las frutas secas, peladas, tostadas o saladas, así como los cacahuets y semillas de girasol, tostados y salados, se expenderán en envases cerrados.

3.22.14. Transporte.

Para efectos de este Código se considerará:

- a) Expedición a granel, la carga directa en un medio de transporte cualquiera.
- b) Expedición a granel en embalaje, cuando el producto se expenda embalado sin ordenación especial.
- c) Expedición envasada, la embalada, clasificada y ordenada convenientemente.

En las reglamentaciones correspondientes se indicará el embalaje adecuado para las distintas calidades de fruta.

3.22.15. Almacenamiento.

(Derogado).

Sección 2.^a Derivados de frutas

3.22.16. Concepto genérico.

A efecto de este Código tienen la consideración de «Derivados de frutas» los zumos, néctares, derivados de tomate y confecciones obtenidos a partir de cualquier tipo o variedad de fruta o fruto frescos, mediante tratamiento o manipulación adecuados.

3.22.17. Zumos y néctares.

Se integran en este grupo los siguientes productos.

1. Zumos frescos de fruta: Son jugos obtenidos a partir de frutos sanos, frescos, maduros y lavados obtenidos por proceso industrial autorizado. No podrán diluirse ni presentar indicio alguno de fermentación. Estarán constituidos por el líquido sólo, clarificado, o por el líquido y pulpa en suspensión correspondiente al endocarpio, y estarán exentos de restos de epicarpio, mesocarpio y semillas. La pulpa estará finamente dividida.

2. Zumos naturales: Son los zumos frescos que han sido estabilizados por tratamiento físico autorizado que garantice su conservación. Debe existir la posibilidad de hacerlos fermentar.

3. Zumos conservados: Son los zumos frescos o naturales a los que se ha añadido algún agente conservador, incluido en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII.

4. Zumos básicos de frutas: Son zumos frescos cuya conservación definitiva está asegurada por procedimientos físicos o agentes conservadores incluidos en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII y que no se pueden consumir en estado natural, sino que sirven de base a otros productos.

5. Zumos concentrados: Son los obtenidos a partir de zumos frescos o zumos naturales, mediante la extracción del 50 por 100, como mínimo, del agua de constitución empleando procesos tecnológicos autorizados y podrán conservarse para procedimientos físicos. Estos concentrados, diluidos en agua potable y devueltos a su densidad original, han de presentar las mismas características de los zumos empleados. En el oportuno reglamento se indicarán las denominaciones según el grado de concentración.

6. Zumos concentrados conservados: Son los zumos concentrados a los que se ha añadido algún agente conservador incluido en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII.

7. Zumos ligeramente azucarados: Son los zumos frescos, naturales, concentrados y conservados, a los que se ha añadido alguno de los edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta. La cantidad total de edulcorantes añadidos será inferior a 70 gramos, expresados en sacarosa, por kilogramo de zumo.

8. Zumos azucarados: Son los zumos frescos, naturales, concentrados y conservados a los que se ha añadido edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta, en cantidad superior a 70 e inferior a 150 gramos por kilogramo de producto.

9. Zumos gasificados: Serán los procedentes de los zumos de frutas anteriormente definidos a los que se ha añadido anhídrido carbónico puro.

10. Néctares: Son los productos obtenidos con zumos frescos, naturales y conservados a los que se ha añadido un jarabe del mismo grado Brix que el zumo original, en proporción superior al 40 por 100 e inferior al 60 por 100. Los azúcares totales expresados en sacarosa serán inferiores al 30 por 100.

11. Zumo deshidratado de frutas: Es el obtenido a partir de zumos frescos clasificados en los que el contenido en agua es inferior al 10 por 100.

12. Crema de frutas: El producto procedente de la molturación de frutas frescas, sanas, limpias y maduras que han sufrido una homogeneización posterior y que se conservan por procedimientos físicos.

13. Crema de frutas diluida: Producto obtenido a partir de la crema de frutas mediante adición de agua, jarabe o zumo natural y conservable por procedimientos físicos.

3.22.18. Cortezas.

Se denominarán así los productos elaborados con el epicarpio y mesocarpio (flavedo y albedo) de los frutos cítricos.

Corteza al natural. Las conservadas en estado fresco por medio de anhídrido sulfuroso o cloruro sódico. Cantidad máxima residual de anhídrido sulfuroso, 0,2 gramos por kilogramo, y de cloruro sódico, 25 gramos por kilogramo.

Corteza deshidratada o desecada. Es aquella cuyo contenido en agua se ha reducido menos del 10 por 100.

Corteza edulcorada. A la que se han añadido los edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta. Se distinguirán tres tipos principales: confitadas, en almíbar o escarchadas.

3.22.19. Elaboración de zumos y néctares.

Se ajustarán a las siguientes normas.

1.^a Las frutas destinadas a la fabricación deberán ser sanas, maduras, estarán bien lavadas y no presentarán señales de ataques de insectos, infecciones criptogámicas ni de podredumbre, con las tolerancias que señalen las reglamentaciones complementarias.

2.^a Los zumos estarán desprovistos de trozos de corteza o de piel, albedos y semillas en fragmentos duros, con las tolerancias que señalen las reglamentaciones complementarias.

3.^a Los zumos deberán conservar el color y sabor característicos, excluyéndose aquellos que tengan color, olor y sabor anormales.

4.^a Se admiten como edulcorantes el azúcar, la glucosa, la fructosa y la miel. También se admite el empleo de zumo de uva concentrado, en cantidad no superior al del zumo tratado, expresado éste siempre en zumo fresco.

5.^a **(Derogado).**

6.^a Se admiten como clarificantes la albúmina, gelatina, caseína, tierra de infusorios y bentonita.

7.^a Se permite la adición de preparados enzimáticos que puedan facilitar la filtración y que se autoricen previamente.

8.^a Los zumos deberán conservar las características de sabor, aroma y valor nutritivo propias de las frutas de procedencia.

9.^a En las reglamentaciones correspondientes se establecerán las categorías comerciales, teniendo en cuenta los caracteres físicos, químicos y organolépticos.

10.^a Se admite la adición posterior de aromas recuperados durante el proceso tecnológico de concentración.

11.^a Se autoriza la adición de ácido cítrico en cantidad máxima de 5 gramos por kilogramo de zumo fresco.

12.^a Se autoriza la adición máxima de 100 miligramos de ácido ascórbico por litro de zumo fresco.

3.22.20. Prohibiciones.

En la elaboración y manipulaciones de zumos y néctares se prohíbe:

- a) La adición de cualquier sustancia no autorizada en el presente Capítulo.
- b) Añadir agua al zumo obtenido por expresión.
- c) Añadir a los zumos el producto de extracción de los orujos y frutos agotados de ácidos orgánicos y de aromas no autorizados en este Capítulo.
- d) **(Derogado).**

3.22.21. Envasado y venta.

Se ajustará a las siguientes normas.

1.^a Los zumos frescos se prepararán exclusivamente a partir de frutas frescas.

2.^a Los zumos naturales, concentrados, conservados, edulcorados, azucarados y néctares se presentarán siempre envasados, y en la etiqueta figurará claramente la clase de fruta con que ha sido elaborado. Si se trata de zumo azucarado se indicará en gramos la cantidad de azúcar añadida por kilogramo de zumo tratado; cuando sean gaseados se especificará esta condición. Si se trata de zumo concentrado se indicará el grado de concentración con relación al zumo fresco o natural.

Si se trata de zumo conservado, se especificará el nombre y cantidad del conservador utilizado.

3.^a **(Derogado).**

3.22.22. Derivados de tomate.

Se consideran como tales el tomate al natural y los zumos, purés, pastas y concentrados de tomate.

3.22.23. Tomate al natural.

Producto obtenido de tomates enteros o partidos, desprovistos de la epidermis o no y envasados sin otro líquido que su propio jugo. El mínimo de extracto seco será del 4 por 100. El valor máximo del pH será de 4,5. El contenido de calcio no sobrepasará las 26 centésimas de gramo por kilogramo de producto preparado. El ácido cítrico presente no excederá del 2 por 1.000 en peso.

3.22.24. Zumo de tomate.

Producto obtenido por presión del fruto maduro, desprovisto de la epidermis, de pedúnculo y semillas. Podrá contener sal comestible añadida. Contendrá como máximo 0,01

por 100 de cobre en materia seca e igual cantidad de arsénico, plomo y cinc que la autorizada en los jugos y zumos. El recuento microscópico de hongos por el método Howard no sobrepasará el 30 por 100 de campos positivos.

3.22.25. *Puré, pasta y concentrados de tomate.*

Son los productos obtenidos del fruto triturado, pasado por tamiz y convenientemente concentrado. Podrán contener sal comestible añadida. La acidez total expresada en ácido cítrico anhidro y referida a los sólidos totales deducida la sal, no excederá del 14 por 100. El examen microscópico de hongos por el método Howard no sobrepasará el 40 por 100 de campos positivos para cualquiera de estos derivados.

Los sólidos totales, deducida la sal, en estos derivados se hallarán comprendidos entre las siguientes cifras: Del 7 al 12 por 100 en el puré de tomate; del 12 al 18 por 100 en la pasta de tomate; del 18 al 28 por 100 en el concentrado simple de tomate; del 28 al 30 por 100 en el concentrado doble y más del 30 por 100 en el concentrado triple.

3.22.26. *Características generales de los derivados de tomate.*

1. Los productos derivados del tomate se elaborarán a partir de frutos maduros, sanos, seleccionados, limpios y sin muestras de podredumbre.

2. Se entiende por tomate entero aquel que mantiene su forma original, aun cuando parezca algo aplastado, magullado y recortado.

3. La presencia de partículas de epidermis, semillas y puntos negros no afectará el buen aspecto del producto.

4. En la elaboración de purés, pastas y concentrados no se podrán utilizar residuos de tomate que hayan servido para la elaboración de zumo ni purés de otros vegetales.

5. En los purés, pastas y concentrados se podrá añadir azúcar en proporción no superior al 20 por 100, expresado en sacarosa sobre materia seca, haciendo constar de forma bien visible en la etiqueta la palabra «azucarado».

6. Los purés, pastas y concentrados podrán contener sal comestible, siempre que se especifique en sus etiquetas, en cantidad no superior al 15 por 100 del residuo seco (deducida la sal), para los purés de concentración superior al 20 por 100 y 3 por 100 del peso del producto para los purés de concentración igual o inferior al 20 por 100.

7. A los derivados de tomate no se les podrá añadir espesantes, edulcorantes artificiales, colorantes naturales o artificiales. Podrán utilizarse conservadores autorizados para este fin en las listas positivas de este Código.

8. La reglamentación correspondiente establecerá las calidades comerciales de estos derivados atendiendo a sus caracteres físicos, químicos y organolépticos.

3.22.27. *Confecciones de frutas.*

Se da este nombre genérico a los productos obtenidos a partir de frutas frescas o de sus zumos sometidos o no a un proceso de preparación mecánica previo, tratadas, en todo caso, por cocción con o sin materias azucaradas, y que se conservan posteriormente mediante procedimientos adecuados.

3.22.28. *Denominaciones.*

Se integran en este grupo los siguientes productos.

1.º Compota: Es la confección preparada con fruta entera o partida en trozos regulares y con solución azucarada. No contendrá una riqueza superior al 15 por 100 de azúcares, expresada en sacarosa.

2.º Confitura: Es la confección preparada con solución azucarada y frutas partidas irregularmente, pero cuyo origen puede reconocerse. La riqueza en azúcares no será inferior al 50 por 100, expresada en sacarosa.

3.º Mermelada: Es la confección en que el azúcar está íntimamente mezclada con el fruto previamente tamizado y cuyo origen no se puede identificar morfológicamente. La riqueza en azúcares podrá variar entre el 45 y el 63 por 100, expresada en sacarosa.

4.º Pasta: Es la mermelada en que los frutos se han triturado y pasado por tamiz cociéndose hasta consistencia de pasta.

5.º Jalea: Es el producto elaborado a partir de zumos de frutas y azúcares hasta consistencia semisólida o gelatinosa. Al elaborarlo pueden incluirse algunos trozos de frutas. La cantidad de azúcar no será superior a una vez y media el peso del zumo natural.

6.º Pulpa: Es el producto elaborado a partir de fruta fresca que contiene elementos pastosos, trozos partidos y trozos mayores que no estén destinados al consumo directo.

7.º Pectina de fruta: Es el producto líquido elaborado a partir de residuos de frutas con adición de ácido tartárico o láctico. Contendrá, al menos, el 25 por 100 de pectina, expresado en pectato cálcico.

8.º Pectina en polvo: Es el producto en polvo obtenido a partir de la pectina de frutas. En solución acuosa al 10 por 100, debe reunir las características de la pectina de frutas.

9.º Purés: Son productos obtenidos a partir de pulpas con o sin azúcar, esta última se utiliza en la proporción máxima del 35 por 100.

10. Fruta hilada: Es el producto obtenido a partir de frutas frescas, mediante troceo adecuado, cocción y prensado o no, pero adicionado de sacarosa.

11. Crema de frutas: Es el producto obtenido mediante la cocción de pulpa tamizada, con adición o no de azúcar, especias y otros aromas autorizados, hasta obtener una masa semisólida de consistencia homogénea.

El azúcar puede utilizarse en la elaboración en proporción máxima del 60 por 100. Se autoriza la adición de aromas en proporción no superior al 1 por 100.

12. a) Frutas en almíbar: Son los productos obtenidos a partir de frutos enteros, medios frutos, segmentos, tiras o cubos a los que se ha adicionado un jarabe de cobertura y que se pueden conservar. La graduación mínima del jarabe debe ser de 14 grados.

b) Macedonia, ensalada y cóctel de frutas: Mezcla de frutas de diferente origen en almíbar.

13. Fruta confitada: Es el producto obtenido por la cocción reiterada de los frutos en jarabes, de concentraciones crecientes, hasta quedar completamente impregnados de azúcar. Recibirá la denominación de la fruta de procedencia, y presentará una capa exterior de azúcares.

14. Fruta glaseada: Es la fruta confitada y presentada en seco, recubierta de una capa de azúcar en polvo o cristalizada con o sin aglutinante autorizado en las listas positivas de este Código.

3.22.29. Clasificación de las confecciones.

Se distinguen las siguientes clases:

a) De una sola fruta: Cuando en su elaboración interviene una sola clase de fruta. Recibirá el nombre de la fruta con que se elaboró.

b) De varias frutas: Cuando en su elaboración intervienen dos o más clases de fruta. Recibirá el nombre de las frutas utilizadas.

c) Mezcla: Si se elaboran empleando confecciones varias, se indicará claramente la naturaleza de la mezcla.

3.22.30. Condiciones de las jaleas.

Se exigen las siguientes:

a) El color de la jalea será el natural, y no estará oscurecido por sobrecocción.

b) La jalea será transparente o translúcida, presentará el interior homogéneo, sin partículas de pulpa, burbujas, cristales visibles de azúcar, mohos, ni signos de fermentación.

c) Al vaciar la jalea en el recipiente que se utilice como envase, deberá mantener la forma del interior de éste, temblará al ser movida sin sufrir deformaciones ni agrietarse. Deberá cortarse fácilmente con una cuchara, y el corte habrá de ser brillante. No será pegajosa ni gomosa ni presentará cristales al ser degustada. No presentará separación de líquidos (sinéresis).

3.22.31. Prohibiciones.

En la elaboración y manipulaciones de las confecciones se prohíbe:

- a) Emplear frutas que estén sucias, enmohecidas o que presenten color, olor o sabor extraños.
- b) Emplear pulpas o frutas alteradas, que hayan sufrido alguna fermentación o que tengan olor o sabor a quemado.
- c) Emplear residuos de frutas o fruta seca.
- d) La adición de colorantes artificiales, materias minerales, agentes espesantes u otras sustancias no contenidas en las frutas.
- e) La adición de más del 5 por 100 de pectina, calculada en pectato cálcico.
- f) La adición de más del 5 por 1.000 de ácido tartárico o ácido láctico.
- g) a i) **(Derogados).**
- j) El consumo humano de las almendras amargas, semillas de melocotón y albaricoque o de otras partes de frutos que contengan, en cantidades tóxicas, glucósidos cianogenéticos.

[...]

§ 62

Real Decreto 1518/2007, de 16 de noviembre, por el que se establecen parámetros mínimos de calidad en zumos de frutas y los métodos de análisis aplicables

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 294, de 8 de diciembre de 2007
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2007-21091

El Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana, incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, y no establece parámetros analíticos que faciliten el control de su calidad y autenticidad.

En consecuencia, se ha considerado necesario disponer de determinados parámetros analíticos mínimos de autenticidad y calidad, que permitan evaluar la composición de los zumos de frutas, a fin de asegurar el control de su calidad comercial y evitar el fraude al consumidor y la competencia desleal.

Por otra parte, teniendo en cuenta los avances que se han producido en materia de metodología analítica en los últimos años, parece oportuno que además de los métodos oficiales de análisis que se recogen en la Orden de 29 de enero de 1988, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de zumos de frutas y otros vegetales y sus derivados, sean aplicables los que aparezcan incluidos en esta disposición.

Asimismo, dada la diversidad de zumos de frutas existentes, la rápida evolución de las técnicas analíticas y la necesidad de que en todo momento los límites paramétricos exigibles, valorados analíticamente, se puedan ajustar con la máxima fiabilidad a las características de un producto auténtico y de calidad, parece conveniente habilitar al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, para que pueda modificar mediante orden ministerial los anexos I y II de este real decreto. En ellos, se establecen parámetros mínimos de calidad para los zumos de frutas y los métodos de análisis aplicables.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y 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 de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y

reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora estas Directivas al ordenamiento jurídico español.

La regulación básica contenida en esta disposición se efectúa mediante real decreto, dado que se trata de una materia de carácter marcadamente técnico y de naturaleza coyuntural y cambiante.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados y emitido informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria (CIOA).

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de noviembre de 2007,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Establecer determinados parámetros analíticos de autenticidad y calidad, que permitan evaluar la composición de los zumos de frutas, a fin de asegurar el control de su calidad comercial y evitar el fraude al consumidor y la competencia desleal.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Este real decreto será de aplicación al zumo de frutas, zumo de frutas a base de concentrado y néctar de frutas, regulados en los apartados 1, 2 y 5 de la parte 2 de la reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana, aprobada por el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, y cuyos parámetros mínimos de autenticidad y calidad estén establecidos en el anexo I.

Artículo 3. *Parámetros mínimos de autenticidad y calidad y métodos de análisis.*

1. En el anexo I se establecen los valores de los parámetros mínimos de autenticidad y calidad que se aplicarán a los productos indicados en el artículo 2.

2. Los métodos listados en el anexo II y los establecidos en la Orden de 29 de enero de 1988 por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de zumos de frutas y otros vegetales y sus derivados, se utilizarán como métodos oficiales de análisis. También podrán utilizarse de forma complementaria o alternativa los métodos aprobados por organismos nacionales (UNE-EN) o internacionales como el Codex Alimentarius o cualquier otro método debidamente validado.

Artículo 4. *Criterios de autenticidad y calidad de los productos regulados.*

1. Los parámetros grado brix, maltosa e isomaltosa, deben considerarse como parámetros absolutos de autenticidad y calidad para los que no deben admitirse tolerancias.

El resto de los parámetros se refieren a criterios relevantes de autenticidad y calidad, que deberían cumplir como mínimo cualquiera de los productos que se regulan en la presente disposición y que se valorarán en su conjunto teniendo en cuenta las observaciones contenidas en el anexo I y toda la información relevante disponible respecto al producto y a su trazabilidad.

2. El cumplimiento de estos parámetros mínimos, no implica que no tengan que ajustarse también a otros que afecten a su autenticidad y calidad, y especialmente los recogidos en la Norma del Codex Alimentarius y en el Código de Prácticas para evaluación de zumos de frutas y vegetales de la Asociación de la Industria de Zumos y Néctares de Frutas y Vegetales de la Unión Europea (AIJN).

Artículo 5. *Infracciones y sanciones.*

Las infracciones a las disposiciones contenidas en este real decreto se sancionarán de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Comunidad Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Partes Contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE) y Turquía.

Disposición transitoria única. *Comercialización de existencias de productos.*

Los productos fabricados antes de la entrada en vigor de este real decreto con arreglo a las disposiciones vigentes en dicho momento podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación para modificar los anexos con el fin de adecuarlos a la realidad comercial y a la evolución de las técnicas analíticas.

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».

ANEXO I**Parámetros mínimos de autenticidad y calidad****ZUMO DE NARANJA**

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,040	Zumo directo.
Grado Brix correspondiente		mín. 10,0	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,045	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix correspondiente		mín. 11,2	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/l	90 - 240	Los valores indicados corresponden a 5,8 - 15,4 g/l, calculados como ácido cítrico anhidro pH 8,1.
Ácido cítrico	g/l	6,3 - 17	
Ácido D-isocítrico	mg/l	65 - 200	Pueden obtenerse valores inferiores en casos excepcionales para productos de alta ratio. Los resultados son consistentes entre 70 y 130 mg/l. Valores superiores a los indicados deben relacionarse con la acidez total (zumos mediterráneos de cosechas tempranas) y pueden encontrarse en zumos de naranjas navel de California. Pueden obtenerse valores tan bajos como 40 para productos de alta ratio de Florida, el Caribe y Centro y Suramérica.
Ácido cítrico: Ácido D-isocítrico		máx. 130	Valores superiores a 160 pueden obtenerse para productos de alta ratio de Florida, el Caribe y Centro y Suramérica.
Ácido L-ascórbico	mg/l	mín. 200	La media natural de contenido de ácido L-ascórbico del zumo recién exprimido está entre 400 y 500 mg/l. Deben garantizarse 200 mg/l de ácido L-ascórbico a la fecha de consumo preferente.
Glucosa	g/l	20 - 35	

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Fructosa	g/l	20 - 35	
Glucosa: Fructosa		0,85 - 1,0	
Sacarosa	g/l	10 - 50	El contenido porcentual de la sacarosa en el total de azúcares es menor del 50% excepto para zumos de final de temporada y/o alta ratio de Florida, el Golfo de Méjico y el área del Caribe donde pueden encontrarse valores superiores al 60%; la ratio glucosa-fructosa no supera el valor de 1,00. En caso de divergencias debe investigarse el origen. Como regla, un exceso de glucosa y/o una proporción demasiado alta de sacarosa en el azúcar total indica azucarado adicional. Una proporción inferior de sacarosa puede estar causada por inversión.
Maltosa		ausencia	
Isomaltosa		ausencia	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 ml	15 - 26		Cuando el índice está por debajo del valor mínimo debe examinarse su trazabilidad El valor máximo puede superarse dependiendo de la materia prima, ejemplo navel de California o Valencia de España.
$\delta^{18} \text{O}$ agua	‰ SMOW	mín 0	Normalmente este valor es 2 ‰ o superior. Valores inferiores al 2 ‰ sólo se encuentran en raros casos en muestras de España e Italia y particularmente en muestras de principio de temporada cosechadas después de un periodo lluvioso.
(D/H) ₁ Etanol ² HNMR	ppm	103 - 107	Argentina y el Sur de Brasil, debido a condiciones locales geográficas o climáticas pueden en algunos casos extremos durante temporadas anormales producir zumos de naranja que muestran (D/H) ₁ inferior al mínimo establecido de 103 ppm. En cualquier caso el $\delta^{13} \text{C}$ etanol asociado es entonces también muy bajo (inferior -27 ‰). El límite inferior de 103 ppm sólo se aproxima en productos de origen americano: los zumos mediterráneos muestran valores superiores (por encima de 105 ppm). Debe analizarse el contenido de carbono 13 de las muestras que muestren alto (D/H) ₁ .
$\delta^{13} \text{C}$ azúcar	‰ PDB	-27 hasta -24	En raros casos en algunos zumos de naranja se han encontrado valores para $\delta^{13} \text{C}$ de azúcares entre -23,5 ‰ y -24 ‰. En estos casos es necesario comprobar correlaciones con la pulpa y los ácidos carboxílicos.
$\delta^{13} \text{C}$ etanol	‰ PDB	-28 - - 25	En raros casos en algunos zumos de naranja se han encontrado valores para $\delta^{13} \text{C}$ de etanol entre -24,5 ‰ y -25 ‰ pero con (D/H) ₁ superior a 107 ppm. En estos casos puede ser útil también comprobar la relación con la pulpa y los ácidos carboxylicos. Solamente los zumos mediterráneos algunas veces muestran valores entre -25 ‰ y -26 ‰ pero con (D/H) ₁ superiores a 105 ppm.
$\delta^{13} \text{C}$ pulpa	‰ PDB	-28 - - 23,5	La diferencia entre el contenido de $\delta^{13} \text{C}$ de pulpa (sólidos no solubles en acetona y agua) y el contenido de $\delta^{13} \text{C}$ de azúcares del mismo zumo está entre -1 y +0,5 por mil.
$\delta^{13} \text{C}$ ácidos	‰ PDB	-25,5 - - 22,5	La diferencia entre el contenido de $\delta^{13} \text{C}$ de ácidos (precipitados como sales de calcio) y el contenido de $\delta^{13} \text{C}$ de azúcares del mismo zumo está entre +1 y +2 por mil.

ZUMO/PURÉ DE ALBARICOQUE

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		min. 1,042	Zumo directo.
Grado Brix no corregido		min. 10,2	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		min. 1,045	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix no corregido		min. 11,2	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/kg	100 - 300	Los valores indicados corresponden a 6,4 - 19,2 g/kg, calculado como ácido cítrico anhidro a pH 8,1.
Ácido cítrico	g/kg	1,5 - 16,0	
Ácido D-isocítrico	mg/kg	75 - 200	
Ácido cítrico: Ácido D-isocítrico		15 - 130	
Glucosa	g/kg	15 - 50	
Fructosa	g/kg	10 - 45	

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Glucosa: Fructosa		1,0 - 2,5	
Sacarosa	g/kg	trazas - 55	
Cenizas	g/kg	4,5 - 9,0	
Fosforo total	mg/kg	100 - 300	
Potasio	mg/kg	2000 - 4000	
Maltosa		trazas	Durante la preparación de zumo clarificado y de zumo concentrado clarificado de frutas que contienen almidón, el uso de preparados enzimáticos de amilasa puede dar lugar a la detección de maltosa e isomaltosa en el producto final.
Isomaltosa		trazas	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 g		12 - 50	

ZUMO DE MANDARINA

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		min. 1,042	Zumo directo.
Grado Brix correspondiente		min. 10,5	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		min. 1,045	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix correspondiente		min. 11,2	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/l	90 - 300	Los valores indicados corresponden a 5,8 - 19,2 g/l, calculados como ácido cítrico anhidro pH 8,1.
Ácido cítrico	g/l	6 - 22	
Ácido D-isocítrico	mg/l	65 - 200	El valor inferior de 65 mg/l se obtiene en productos de alta ratio. En clementinas se han observado valores de hasta 40 mg/l.
Ácido cítrico: Ácido D-isocítrico		max. 130	En clementinas se han observado valores superiores de hasta 200.
Ácido L-ascórbico	mg/l	min. 100	La media natural de contenido de ácido L-ascórbico del zumo recién exprimido está entre 250 y 350 mg/l. Deben garantizarse los 100 mg/l de ácido L-ascórbico a la fecha de consumo preferente.
Glucosa		g/l	
Fructosa		g/l	
Glucosa: Fructosa		max. 1,0	
Sacarosa	g/l	20 - 60	Algunas variedades de mandarina muestran unos contenidos muy altos de sacarosa especialmente en productos recién exprimidos. Su participación porcentual en el total de azúcares puede ser superior al 50% y llegar hasta el 70%.
Maltosa		ausencia	
Isomaltosa		ausencia	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 ml		15 - 26	Cuando el valor es inferior al valor mínimo establecido, debería examinarse el origen.
Cenizas	g/l	2,5 - 5,0	
Fósforo total	mg/l	90 - 210	
Potasio	mg/l	1000 - 2300	

ZUMO/PURÉ DE MANZANA

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,040	Zumo directo.
Grado Brix correspondiente		mín. 10,0	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,045	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix correspondiente		mín. 11,20	Zumo a base de concentrado.

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Acidez valorable a pH 8,1	meq/l	35 - 117	Depende esencialmente del contenido en ácido L-málico. Los valores indicados corresponden a 2,3 - 7,8 g/l, calculados como ácido málico a pH 8,1. Se pueden encontrar valores inferiores en muestras procedentes de determinados países.
Ácido cítrico	mg/l	50 - 150	(Los valores normales están comprendidos entre 50 y 100). Valores superiores indican la adición de ácido cítrico u otros zumos de frutas. Se pueden encontrar valores inferiores en muestras procedentes de determinados países.
Ácido L-málico	g/l	mín. 3,0	El valor puede ser inferior al mínimo en caso de zumos procedentes de manzanas extremadamente dulces o procedentes de almacenamiento.
Ácido D-málico	mg/l	ausencia	El ácido D-málico no está presente en la fruta. Pueden detectarse pequeñas cantidades debido a la metodología analítica utilizada.
Glucosa	g/l	15 - 35	
Fructosa	g/l	45 - 85	
Glucosa: Fructosa		0,3 - 0,5	La relación Glucosa/Fructosa puede excepcionalmente ser ligeramente inferior a 0,30. También es posible que manzanas dulces de China puedan exceder de 0,5. En otros casos los valores superiores a 0,5, asociados a otros parámetros, indican azucarado con tipos de azúcar ricos en glucosa.
Sacarosa	g/l	5 - 30	
Sorbitol	g/l	2,5 - 7	Los zumos de manzana siempre contienen D-sorbitol. Excepcionalmente pueden presentarse valores por debajo del límite. En zumos ácidos ricos en extracto, el valor máximo puede superarse. También pueden encontrarse valores superiores a 7 en zumos de manzana de China. En el resto, el zumo debe controlarse por adición de pera.
Maltosa		trazas	Durante la preparación de zumo clarificado y de zumo concentrado clarificado de frutas que contienen almidón, el uso de preparados enzimáticos de amilasa puede dar lugar a la detección de maltosa e isomaltosa en el producto final.
Isomaltosa		trazas	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 ml		3 - 10	Los zumos procedentes de manzanas dulces pueden no alcanzar el valor mínimo indicado.
$\delta^{18}\text{O}$ agua	‰ SMOW	mín -6,5	El valor medio de $\delta^{18}\text{O}$ agua para los zumos de Centroeuropa es -5,40/00. Son posibles valores inferiores debido al efecto del origen geográfico y condiciones climáticas específicas durante el período de crecimiento. Valores desviados necesitan justificarse.
(D/H) ₁ Etanol ² H-NMR	ppm	97 - 101	El zumo de manzana de ciertos orígenes puede raramente mostrar valores de (D/H) ₁ por debajo del mínimo establecido (por debajo de 96 ppm). El zumo de manzana de Suráfrica muestra valores por encima del máximo establecido de 101 ppm. Debe analizarse el contenido de ^{13}C de las muestras que muestren altos valores de (D/H) ₁ .
$\delta^{13}\text{C}$ azúcar	0/00 PDB	-27 hasta -24	En casos raros los zumos chinos pueden mostrar valores menos negativos de -24.
$\delta^{13}\text{C}$ etanol	0/00 PDB	-28 - -25	

ZUMO/PURÉ DE MELOCOTÓN

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,036	Zumo directo.
Grado Brix no corregido		mín. 9,0	Zumo directo. Se tiene conocimiento de zumos/purés directos de Italia que pueden mostrar valores por debajo de 8,5 Brix.
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,040	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix no corregido		mín. 10,0	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/kg	50 - 125	Los valores indicados corresponden a 3,2 - 8,0 g/kg, calculado como ácido cítrico anhidro a pH 8,1.
Ácido cítrico	g/kg	1,5 - 5,0	

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Ácido D-isocítrico	mg/kg	30 - 160	
Ácido cítrico: Ácido D-isocítrico		15 - 100	
Glucosa	g/kg	7,5 - 25	
Fructosa	g/kg	10 - 32	
Glucosa: Fructosa		0,80 - 1,0	
Sacarosa	g/kg	12 - 60	
Cenizas	g/kg	3 - 7	
Fósforo total	mg/kg	110 - 230	En zumo/puré de melocotón de melocotones españoles pueden observarse valores tan bajos como 80.
Potasio	mg/kg	1400 - 3300	
Maltosa		trazas	Durante la preparación de zumo clarificado y de zumo concentrado clarificado de frutas que contienen almidón, el uso de preparados enzimáticos de amilasa puede dar lugar a la detección de maltosa e isomaltosa en el producto final.
Isomaltosa		trazas	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 ml Sorbitol	g/l.	1.5 - 5	Solo en raros casos es superado el máximo.

ZUMO/PURÉ DE PERA

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,044	Zumo directo.
Grado Brix no corregido		mín. 11	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,048	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix no corregido		mín. 11,9	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/kg	22 - 110	La acidez está esencialmente determinada por la proporción de ácido málico y cítrico y está sujeta a variaciones. Los valores indicados corresponden a 1,4 - 7,0 g/kg, calculado como ácido cítrico anhidro a pH 8,1.
Ácido cítrico	g/kg	máx. 4	
Ácido D-isocítrico	mg/kg	máx. 40	
Glucosa	g/kg	10 - 35	En variedades especiales el valor de la Glucosa excede el rango indicado y afecta también a la relación Glucosa: Fructosa.
Fructosa	g/kg	50 - 90	
Glucosa: Fructosa		máx. 0,4	
Sacarosa	g/kg	trazas - 15	
Cenizas	g/kg	2,2 - 4,0	Valores por debajo de 2,2 se han observado sólo en algunos casos.
Fósforo total	mg/kg	65 - 200	Valores por debajo de 65 se han observado sólo en algunos casos.
Potasio	mg/kg	1000 - 2000	Valores por debajo de 1000 mg/Kg se han observado sólo en algunos casos.
Maltosa		trazas	Durante la preparación de zumo clarificado y de zumo concentrado clarificado de frutas que contienen almidón, el uso de preparados enzimáticos de amilasa puede dar lugar a la detección de maltosa e isomaltosa en el producto final.
Isomaltosa		trazas	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 g		2 - 17	
Sorbitol	g/kg.	10 - 25	El contenido de Sorbitol en zumo/puré de pera es superior que en zumo de manzana y puede ser utilizado para identificar la adición de zumo de pera en zumo de manzana.

ZUMO DE PIÑA

Parámetros	Unidad de medida	Valor	Observaciones
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,045	Zumo directo.
Grado Brix correspondiente		mín. 11,2	Zumo directo.
Densidad relativa 20/20°		mín. 1,052	Zumo a base de concentrado.
Grado Brix correspondiente		12,8	Zumo a base de concentrado.
Acidez valorable a pH 8,1	meq/l	50 - 180	El nivel de acidez está determinado esencialmente por la proporción de los ácidos cítrico y málico y de pende bastante de las condiciones de clima y suelo. Los valores indicados corresponden a 3,2 - 11,5 g/l calculado como ácido cítrico anhidro (pH 8,1). La suma de ácido málico y cítrico es aproximadamente el 30% superior a la acidez valorable a pH 8,1 calculada como ácido cítrico anhidro El ácido tartárico no está presente en la fruta.
Ácido cítrico	g/l	3,0 - 11,0	El contenido natural de ácido cítrico es siempre superior al de ácido málico. La relación cítrico: málico varía entre 2 y 4.
Ácido L- málico	g/l	1,0 - 4,0	
Ácido D-isocítrico	mg/l	80 - 250	Valores por debajo del mínimo de 80 mg/l pueden obtenerse solamente en productos de alta ratio.
Ácido cítrico: Ácido D-isocítrico		25 - 70	Valores superiores al límite indican la adición de ácido cítrico.
Glucosa	g/l	15 - 40	
Fructosa	g/l	15 - 40	
Glucosa: Fructosa		0,8 - 1,25	Si la relación glucosa: fructosa es mayor que el límite superior de 1,25 puede indicar una alta proporción de corazones y/o partes externas de la fruta y por tanto la tecnología debería investigarse. Valores superiores a 1,4 indican la adición de azúcar con alto contenido en glucosa.
Sacarosa	g/l	25 - 80	
Maltosa		ausencia	
Isomaltosa		ausencia	
Índice de Formol ml. NaOH 0,1M/100 ml		8 - 20	Valores inferiores a 8 indican dilución con agua o uso desproporcionado de corazones.
$\delta^{18} \text{O}$ agua	0/00 SMOW	mín -3	Normalmente este valor es superior a -3 ‰. Debido a condiciones climáticas, locales o geográficas especiales, son posibles desviaciones de este límite que requieren una explicación.
(D/H) ₁ Etanol ² H-NMR	ppm	107 - 111,5	
$\delta^{13} \text{C}$ azúcar	‰ PDB	-13.5 hasta -11	En algunos casos (ej.: Costa del Marfil) se han medido valores cercanos a -15 ‰ PDB.
$\delta^{13} \text{C}$ etanol	‰ PDB	-15 - - 12	

ANEXO II

Métodos de análisis

Grado Brix: EN 12143 (1996). IFU n.º 8.

Acidez total: EN 12147 (1996). IFU n.º 3.

Fructosa: EN 1140 (1994). IFU n.º 55. EN 12630 (1999). IFU n.º 67.

Glucosa: EN 1140 (1994). IFU n.º 55. EN 12630 (1999). IFU n.º 67.

Sacarosa: EN 12146 (1994). IFU n.º 56. EN 12630 (1999). IFU n.º 67.

Acido cítrico: EN 1137 (1994). IFU n.º 22.

Ácido D-isocítrico: EN 1139 (1994). IFU n.º 54.

Densidad relativa 20/20°: EN 1131 (1994). IFU n.º 1. IFU n.º 1A

Índice de formol: EN 1133 (1994). IFU 30.

Cenizas: EN 1135 (1994). IFU n.º 9.

Fósforo: EN 1136 (1994). IFU n.º 50.

Potasio: EN 1134 (1994). IFU n.º 33.

Sorbitol: EN 12630 (1998) IFU n.º 67. IFU n.º 62.

Ácido D-málico: EN 12138 (1997). IFU n.º 64.

Ácido L-málico: EN 1138. IFU n.º 21.

Ácido ascórbico: EN 14130. Vitamina C (ácido ascórbico + Ácido dehidroascórbico). IFU 17-A.

Parámetros isotópicos:

$\delta^{18}\text{O}$ O agua: EN V 12141 (1997).

(D/H)₁ Etanol 2H-NMR: AOAC 995.17 (1999).

$\delta^{13}\text{C}$ azúcar: EN V 12140 (1997).

$\delta^{13}\text{C}$ etanol: J. AOAC Vol 79, n.º 1 (1996).

$\delta^{13}\text{C}$ pulpa: EN V 13070 (2001).

$\delta^{13}\text{C}$ ácidos: Anal. Chim. Acta 299 (1994).

§ 63

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XXII

3.22.00. Frutas y derivados

Sección 1.ª Frutas

3.22.01. Definición y caracteres de la fruta.

Con la denominación genérica de frutas se comprende, a efectos de este Código, el fruto, la infrutescencia, la semilla o las partes carnosas de órganos florales, que hayan alcanzado un grado adecuado de madurez y sean propias para el consumo humano.

Las frutas frescas se presentarán para el consumo enteras, sanas y limpias, exentas de toda humedad externa anormal y carecerán de olor o sabor extraños. Deberán presentar aspecto y desarrollo normales, según la variedad, estación y zona de producción.

3.22.02. Fruta sana.

Es la fruta que no posee señales evidentes de haber sido atacada por hongos, bacterias, virus, insectos, ácaros, roedores, aves o sufrir cualquier otra lesión de origen físico o mecánico que afecte a su integridad. No presentarán señales de descomposición, aunque sea de forma parcial. Las reglamentaciones correspondientes señalarán las tolerancias admitidas a este respecto.

3.22.03. Fruta limpia.

Es la fruta que presenta su epidermis libre de cuerpos extraños adheridos a su superficie. Tampoco deberán contener residuos de productos empleados en su tratamiento en cantidad superior a los límites de tolerancia señalados en este Código.

3.22.04. Madurez comercial.

Es el estado que precede a la maduración fisiológica de la fruta y que permite que los frutos puedan soportar el transporte y manipulación, ser almacenada en buenas condiciones hasta el momento de su consumo y responder a las exigencias comerciales que se establezcan en el oportuno reglamento.

3.22.05. Clasificación de las frutas.

A efectos de este Código se establecen las tres clasificaciones que seguidamente se señalan:

- a) Por su naturaleza, frutas carnosas, secas y oleaginosas.
- b) Por su estado, frutas frescas, desecadas, deshidratadas y congeladas.
- e) Por su calidad comercial, las que se determinen en cada caso por la reglamentación correspondiente.

3.22.06. Frutas carnosas.

Son aquellas cuya parte comestible posee en su composición cuando menos el 50 por 100 de agua. Se distinguen entre otras las siguientes especies de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Acerola	Crataegus azarolus, L.
Aguacate	Persea americana, Mill
Albaricoque	Prunus armeniaca, L.
Arándano	Vaccinium myrtillus, L.
Azufaifa	Zyzyphus vulgaris, Lam.
Bergamota	Citrus Bergamia Risso
Breva (primero de los dos frutos anuales de la higuera)	Ficus carica, L.
Calabaza para dulce	Cucurbita ficifolia, W., y Cucurbita maxima, Duch.
Caqui	Diospyrus Kaki, L.
Casis (grosella negra)	Ribes nigrum, L.
Cereza	Prunus avium, L.
Cidra	Citrus Medica, var. macrocarpa Risso.
Ciruela	Prunus domestica, L.
Chirimoya	Annona cherimolia, Mill.
Dátil	Phoenix dactylifera, L.
Frambuesa	Rubus ideaeus, L.
Fresa	Fragaria vesca, L.
Fresón	Fragaria elatior, Ehrh.; F. Virginiana, Duch; F. Chiloensis, Duch
Granada	Punica Granatum, L.
Granadilla	Passiflora quadrangularis, L.
Grosella	Ribes sp.
Guanábana	Annona muricata, L.
Guayaba	Annona squamosa, L.
Guayabo	Psidium guajava, L.
Guinda	Prunus cerasus, L.
Higo (segundo de los frutos de la higuera).	Ficus carica L.
Higo chumbo	Opuntia sp.
Lima	Citrus limetta, Anet.
Limón	Citrus limonis, Osbeck
Madroño	Arbutus Unedo, L.
Mandarina	Citrus deliciosa, Ten
Mango	Mangifera indica, L.
Manzana	Pyrus Malus, L.
Manzanilla	Crataegus pubescens, Stued
Melocotón	Prunus persica, Sieb y Zuce
Melón	Cucumis Melo, L.
Membrillo	Cidonia vulgaris. Pers.
Mora	Morus nigra, L.
Naranja agria	Citrus Aurantium, L.
Naranja dulce	Citrus sinensis, L.
Níspero	Mespilus germanica, L.
Níspero del Japón	Eriobotrya japonica, L.
Papaya	Carica Papaya, L.
Pera	Pyrus communis, L., y otras especies.
Piña	Ananas sativus, Schult.
Plátano	Musa paradisiaca, L.
Pomelo	Citrus decumana, L
Sandía	Citrullus vulgaris, Schered
Serbol	Sorbus domestica, L.
Tamarindo	Tamarindus indica, L.
Tomate	Solanum lycopersicon Mill.

Nombre generalizado	Nombre científico
Uva	Vitis vinifera, L.
Zarzamora	Rubus fruticosus, L.

3.22.07. Frutas secas o de cáscara.

Son aquellas cuya parte comestible posee en su composición menos del 50 por 100 de agua. Se distinguen las siguientes variedades de consumo:

Nombre generalizado	Nombre científico
Almendra	Prunus Amygdalus, Stokes. (Amygdalus comunis.)
Avellana	Corylus Avellana, L.
Castaña	Castanea vesca, G.
Nuez	Junglans regia, L.
Nuéz de Málaga	Carya olivaeformis, Koch.
Piñón	Pinus Pinea, L.

Las frutas secas, además de presentarse al consumidor en su forma natural, con o sin cáscara pueden adoptar las siguientes formas.

1. Almendra tostada: Es la almendra que ha sido sometida a la acción del calor seco hasta incipiente consistencia vítrea, conservando el tegumento seminal (o piel).
2. Almendra pelada: Es la almendra tostada a la que previamente se le ha desprovisto del tegumento o piel.
3. Almendra salada: Es la almendra tostada con sal.
4. Almendra pelada y salada: Es la almendra pelada a la que se ha añadido sal durante la tostación.
5. Almendra repelada: Es la que sin tostación ha sido desprovista del tegumento o piel.
6. Avellana tostada: Es la avellana pelada o no, sometida al calor seco.
7. Avellana salada: Es la avellana tostada en presencia de sal.
8. Castaña asada: Es la castaña sometida a la acción del calor seco.
9. Castaña pelada: Es la castaña asada despojada de los tegumentos que la recubren.

En las Reglamentaciones correspondientes se fijarán las clases comerciales de cada uno de estos productos.

3.22.08. Frutas y semillas oleaginosas.

Son aquellas empleadas para la obtención de grasas y para el consumo humano. Entre otras se distinguen las siguientes especies y variedades botánicas.

Nombre generalizado	Nombre científico
Aceituna u oliva	Olea europaea sativa, Hoffg. Link.
Cacahuete	Arachis Hypogea, L.
Coco	Cocos nucifera, L.
Girasol	Helianthus annuuss, L.
Sésamo o ajonjolí	Sesamuna orientale, L.

Las frutas y semillas oleaginosas, además de presentarse al consumidor en su forma natural, pueden adoptar las siguientes:

(Derogado lo relativo a las aceitunas de mesa)

Cacahuete tostado. Es el cacahuete que ha sido sometido a la acción del calor seco, conservando el tegumento seminal.

Cacahuete tostado y pelado. Es el cacahuete tostado desprovisto del tegumento seminal.

Cacahuete tostado, pelado y salado. Es el cacahuete tostado y desprovisto del tegumento seminal en presencia de sal.

Coco molido. Es el producto resultante de la molienda o trituración industrial de la parte carnosa blanca comestible de Cocos nucifera L.

El coco molido se expenderá empaquetado en bolsas cerradas. En las mismas figurará la razón social o nombre del fabricante y sitio de elaboración.

Semillas de girasol tostadas. Es la semilla de girasol sometida a la acción del calor seco.

Semillas de girasol tostadas y saladas. Es la semilla de girasol tostada en presencia de sal.

3.22.09. Fruta fresca.

Es la destinada al consumo inmediato sin sufrir tratamiento alguno que afecte a su estado natural.

Los frutos deben de haber sido recogidos a mano o con aparato recolector adecuado, y en el momento de la recolección deben tener la madurez comercial adecuada para que se presenten al consumidor en condiciones normales.

No deberán contener residuos de pesticidas superiores a los tolerados en los Capítulos XXXV y XXXVII de este Código, ni serán tratados con productos que no estén autorizados en el mismo.

Las frutas carnosas que no hayan alcanzado la madurez adecuada y se destinen a la industrialización, deberán expenderse y almacenarse, independiente y aisladamente, de las frutas maduras para consumo directo, debiendo colocarse bien visible un letrero que indique el estado y destino de las mismas.

3.22.10. Fruta desecada.

Es el producto obtenido a partir de frutas frescas, a las que se ha reducido la proporción de humedad por la acción natural del aire y del sol.

Las frutas destinadas a la desecación deberán ser limpias y sanas, y haber alcanzado la maduración adecuada, tendrán el aroma, color y sabor característico de la variedad.

Como tratamientos previos a la desecación se admitirán la lejía caliente y el anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en la fruta será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.

Los tratamientos previos inmediatos a la desecación empleados para las pasas de Denia se darán exclusivamente con lejía de sosa cáustica del 1 al 7,5 por 1.000 en peso, o con lejías de carbonato de sodio, en una proporción que no exceda del 5 por 1.000 en peso.

Se prohíbe desecar frutos desechados para el consumo en fresco que estén enfermos o tengan daño físico, mecánico o parasitario, así como los que estén insuficientemente maduros.

Las reglamentaciones que se establezcan para cada clase de fruta determinarán los límites máximos de humedad en cada caso.

3.22.11. Tipos de fruta desecada.

Las frutas desecadas de consumo, entre otras, son las siguientes:

1. (Derogado)

2. Albaricoque desecado: Se puede presentar entero o en mitades con o sin hueso.

3. Castaña desecada o pelada: Es la desecada libre del mesocarpio y tegumento.

4. Ciruela pasa: Es la ciruela entera desecada naturalmente.

5. Dátil: Se distinguen, entre otras, las clases: «jugosos o blandos» y «secos o duros», según su contenido en agua.

6. Higos-pasa: Según el color de su epidermis pueden ser blancos y «negros». Se pueden presentar en forma redondeada, aplanada, prensados en hileras compactas y adicionados o no de sustancias autorizadas.

7. Manzanas desecadas: Se pueden presentar con o sin piel, enteras, seccionadas longitudinalmente o en tiras.

8. Medallones: Melocotones desecados sin piel ni huesos, que han sido aplanados para cerrar el hueco del hueso, tomando la forma de un disco.

9. Melocotones deshuesados en mitades: Son los melocotones desecados, sin hueso, con o sin piel, partidos longitudinalmente por la mitad. Se indicará en el envase, con un rótulo, cuando se expendan a granel, la presencia o no de piel.

10. Melocotones en tiras: Son melocotones sin piel ni hueso que han sido cortados en tiras o lonchas largas y luego desecados.

11. Pelones o melocotones con hueso: Son los melocotones desecados sin piel, pero con hueso.

12. Peras desecadas: Antes de su desecación pueden someterse a la acción del anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución (sulfitos o metabisulfitos). Se presentan con o sin piel, seccionados longitudinalmente en mitades o en tiras.

13. Uvas pasas: Se presentan en racimos o en granos sueltos. Además de la denominación de «uvas pasas», podrán llevar el nombre de la variedad de que procedan.

3.22.12. Fruta deshidratada.

Es el producto obtenido a partir de frutas carnosas frescas a las que se ha reducido la proporción de humedad mediante procesos apropiados y autorizados. El grado de humedad residual será tal que impida toda alteración posterior.

3.22.13. Envasado y rotulación.

Los envases para frutas serán de cualquier material que, adaptándose a las condiciones generales del Capítulo IV de este Código, las proteja de daños durante el transporte y almacenamiento. En los reglamentos correspondientes se podrán fijar unos envases tipo para ciertas categorías de frutas.

Los envases que contengan frutas deberán rotularse con arreglo a la variedad y clase de su contenido, según se establezca en las correspondientes reglamentaciones.

Las frutas secas, peladas, tostadas o saladas, así como los cacahuets y semillas de girasol, tostados y salados, se expenderán en envases cerrados.

3.22.14. Transporte.

Para efectos de este Código se considerará:

- a) Expedición a granel, la carga directa en un medio de transporte cualquiera.
- b) Expedición a granel en embalaje, cuando el producto se expenda embalado sin ordenación especial.
- c) Expedición envasada, la embalada, clasificada y ordenada convenientemente.

En las reglamentaciones correspondientes se indicará el embalaje adecuado para las distintas calidades de fruta.

3.22.15. Almacenamiento.

(Derogado).

Sección 2.^a Derivados de frutas

3.22.16. Concepto genérico.

A efecto de este Código tienen la consideración de «Derivados de frutas» los zumos, néctares, derivados de tomate y confecciones obtenidos a partir de cualquier tipo o variedad de fruta o fruto frescos, mediante tratamiento o manipulación adecuados.

3.22.17. Zumos y néctares.

Se integran en este grupo los siguientes productos.

1. Zumos frescos de fruta: Son jugos obtenidos a partir de frutos sanos, frescos, maduros y lavados obtenidos por proceso industrial autorizado. No podrán diluirse ni presentar indicio alguno de fermentación. Estarán constituidos por el líquido sólo, clarificado, o por el líquido y pulpa en suspensión correspondiente al endocarpio, y estarán exentos de restos de epicarpio, mesocarpio y semillas. La pulpa estará finamente dividida.

2. Zumos naturales: Son los zumos frescos que han sido estabilizados por tratamiento físico autorizado que garantice su conservación. Debe existir la posibilidad de hacerlos fermentar.

3. Zumos conservados: Son los zumos frescos o naturales a los que se ha añadido algún agente conservador, incluido en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII.

4. Zumos básicos de frutas: Son zumos frescos cuya conservación definitiva está asegurada por procedimientos físicos o agentes conservadores incluidos en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII y que no se pueden consumir en estado natural, sino que sirven de base a otros productos.

5. Zumos concentrados: Son los obtenidos a partir de zumos frescos o zumos naturales, mediante la extracción del 50 por 100, como mínimo, del agua de constitución empleando procesos tecnológicos autorizados y podrán conservarse para procedimientos físicos. Estos concentrados, diluidos en agua potable y devueltos a su densidad original, han de presentar las mismas características de los zumos empleados. En el oportuno reglamento se indicarán las denominaciones según el grado de concentración.

6. Zumos concentrados conservados: Son los zumos concentrados a los que se ha añadido algún agente conservador incluido en las listas positivas complementarias del Capítulo XXXIII.

7. Zumos ligeramente azucarados: Son los zumos frescos, naturales, concentrados y conservados, a los que se ha añadido alguno de los edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta. La cantidad total de edulcorantes añadidos será inferior a 70 gramos, expresados en sacarosa, por kilogramo de zumo.

8. Zumos azucarados: Son los zumos frescos, naturales, concentrados y conservados a los que se ha añadido edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta, en cantidad superior a 70 e inferior a 150 gramos por kilogramo de producto.

9. Zumos gasificados: Serán los procedentes de los zumos de frutas anteriormente definidos a los que se ha añadido anhídrido carbónico puro.

10. Néctares: Son los productos obtenidos con zumos frescos, naturales y conservados a los que se ha añadido un jarabe del mismo grado Brix que el zumo original, en proporción superior al 40 por 100 e inferior al 60 por 100. Los azúcares totales expresados en sacarosa serán inferiores al 30 por 100.

11. Zumo deshidratado de frutas: Es el obtenido a partir de zumos frescos clasificados en los que el contenido en agua es inferior al 10 por 100.

12. Crema de frutas: El producto procedente de la molturación de frutas frescas, sanas, limpias y maduras que han sufrido una homogeneización posterior y que se conservan por procedimientos físicos.

13. Crema de frutas diluida: Producto obtenido a partir de la crema de frutas mediante adición de agua, jarabe o zumo natural y conservable por procedimientos físicos.

3.22.18. Cortezas.

Se denominarán así los productos elaborados con el epicarpio y mesocarpio (flavedo y albedo) de los frutos cítricos.

Corteza al natural. Las conservadas en estado fresco por medio de anhídrido sulfuroso o cloruro sódico. Cantidad máxima residual de anhídrido sulfuroso, 0,2 gramos por kilogramo, y de cloruro sódico, 25 gramos por kilogramo.

Corteza deshidratada o desecada. Es aquella cuyo contenido en agua se ha reducido menos del 10 por 100.

Corteza edulcorada. A la que se han añadido los edulcorantes naturales señalados en 3.22.19, cuarta. Se distinguirán tres tipos principales: confitadas, en almíbar o escarchadas.

3.22.19. Elaboración de zumos y néctares.

Se ajustarán a las siguientes normas.

1.^a Las frutas destinadas a la fabricación deberán ser sanas, maduras, estarán bien lavadas y no presentarán señales de ataques de insectos, infecciones criptogámicas ni de podredumbre, con las tolerancias que señalen las reglamentaciones complementarias.

2.^a Los zumos estarán desprovistos de trozos de corteza o de piel, albedos y semillas en fragmentos duros, con las tolerancias que señalen las reglamentaciones complementarias.

3.^a Los zumos deberán conservar el color y sabor característicos, excluyéndose aquellos que tengan color, olor y sabor anormales.

4.^a Se admiten como edulcorantes el azúcar, la glucosa, la fructosa y la miel. También se admite el empleo de zumo de uva concentrado, en cantidad no superior al del zumo tratado, expresado éste siempre en zumo fresco.

5.^a **(Derogado).**

6.^a Se admiten como clarificantes la albúmina, gelatina, caseína, tierra de infusorios y bentonita.

7.^a Se permite la adición de preparados enzimáticos que puedan facilitar la filtración y que se autoricen previamente.

8.^a Los zumos deberán conservar las características de sabor, aroma y valor nutritivo propias de las frutas de procedencia.

9.^a En las reglamentaciones correspondientes se establecerán las categorías comerciales, teniendo en cuenta los caracteres físicos, químicos y organolépticos.

10.^a Se admite la adición posterior de aromas recuperados durante el proceso tecnológico de concentración.

11.^a Se autoriza la adición de ácido cítrico en cantidad máxima de 5 gramos por kilogramo de zumo fresco.

12.^a Se autoriza la adición máxima de 100 miligramos de ácido ascórbico por litro de zumo fresco.

3.22.20. Prohibiciones.

En la elaboración y manipulaciones de zumos y néctares se prohíbe:

- a) La adición de cualquier sustancia no autorizada en el presente Capítulo.
- b) Añadir agua al zumo obtenido por expresión.
- c) Añadir a los zumos el producto de extracción de los orujos y frutos agotados de ácidos orgánicos y de aromas no autorizados en este Capítulo.
- d) **(Derogado).**

3.22.21. Envasado y venta.

Se ajustará a las siguientes normas.

1.^a Los zumos frescos se prepararán exclusivamente a partir de frutas frescas.

2.^a Los zumos naturales, concentrados, conservados, edulcorados, azucarados y néctares se presentarán siempre envasados, y en la etiqueta figurará claramente la clase de fruta con que ha sido elaborado. Si se trata de zumo azucarado se indicará en gramos la cantidad de azúcar añadida por kilogramo de zumo tratado; cuando sean gaseados se especificará esta condición. Si se trata de zumo concentrado se indicará el grado de concentración con relación al zumo fresco o natural.

Si se trata de zumo conservado, se especificará el nombre y cantidad del conservador utilizado.

3.^a **(Derogado).**

3.22.22. Derivados de tomate.

Se consideran como tales el tomate al natural y los zumos, purés, pastas y concentrados de tomate.

3.22.23. Tomate al natural.

Producto obtenido de tomates enteros o partidos, desprovistos de la epidermis o no y envasados sin otro líquido que su propio jugo. El mínimo de extracto seco será del 4 por 100. El valor máximo del pH será de 4,5. El contenido de calcio no sobrepasará las 26 centésimas de gramo por kilogramo de producto preparado. El ácido cítrico presente no excederá del 2 por 1.000 en peso.

3.22.24. Zumo de tomate.

Producto obtenido por presión del fruto maduro, desprovisto de la epidermis, de pedúnculo y semillas. Podrá contener sal comestible añadida. Contendrá como máximo 0,01

por 100 de cobre en materia seca e igual cantidad de arsénico, plomo y cinc que la autorizada en los jugos y zumos. El recuento microscópico de hongos por el método Howard no sobrepasará el 30 por 100 de campos positivos.

3.22.25. Puré, pasta y concentrados de tomate.

Son los productos obtenidos del fruto triturado, pasado por tamiz y convenientemente concentrado. Podrán contener sal comestible añadida. La acidez total expresada en ácido cítrico anhidro y referida a los sólidos totales deducida la sal, no excederá del 14 por 100. El examen microscópico de hongos por el método Howard no sobrepasará el 40 por 100 de campos positivos para cualquiera de estos derivados.

Los sólidos totales, deducida la sal, en estos derivados se hallarán comprendidos entre las siguientes cifras: Del 7 al 12 por 100 en el puré de tomate; del 12 al 18 por 100 en la pasta de tomate; del 18 al 28 por 100 en el concentrado simple de tomate; del 28 al 30 por 100 en el concentrado doble y más del 30 por 100 en el concentrado triple.

3.22.26. Características generales de los derivados de tomate.

1. Los productos derivados del tomate se elaborarán a partir de frutos maduros, sanos, seleccionados, limpios y sin muestras de podredumbre.

2. Se entiende por tomate entero aquel que mantiene su forma original, aun cuando parezca algo aplastado, magullado y recortado.

3. La presencia de partículas de epidermis, semillas y puntos negros no afectará el buen aspecto del producto.

4. En la elaboración de purés, pastas y concentrados no se podrán utilizar residuos de tomate que hayan servido para la elaboración de zumo ni purés de otros vegetales.

5. En los purés, pastas y concentrados se podrá añadir azúcar en proporción no superior al 20 por 100, expresado en sacarosa sobre materia seca, haciendo constar de forma bien visible en la etiqueta la palabra «azucarado».

6. Los purés, pastas y concentrados podrán contener sal comestible, siempre que se especifique en sus etiquetas, en cantidad no superior al 15 por 100 del residuo seco (deducida la sal), para los purés de concentración superior al 20 por 100 y 3 por 100 del peso del producto para los purés de concentración igual o inferior al 20 por 100.

7. A los derivados de tomate no se les podrá añadir espesantes, edulcorantes artificiales, colorantes naturales o artificiales. Podrán utilizarse conservadores autorizados para este fin en las listas positivas de este Código.

8. La reglamentación correspondiente establecerá las calidades comerciales de estos derivados atendiendo a sus caracteres físicos, químicos y organolépticos.

3.22.27. Confecciones de frutas.

Se da este nombre genérico a los productos obtenidos a partir de frutas frescas o de sus zumos sometidos o no a un proceso de preparación mecánica previo, tratadas, en todo caso, por cocción con o sin materias azucaradas, y que se conservan posteriormente mediante procedimientos adecuados.

3.22.28. Denominaciones.

Se integran en este grupo los siguientes productos.

1.º Compota: Es la confección preparada con fruta entera o partida en trozos regulares y con solución azucarada. No contendrá una riqueza superior al 15 por 100 de azúcares, expresada en sacarosa.

2.º Confitura: Es la confección preparada con solución azucarada y frutas partidas irregularmente, pero cuyo origen puede reconocerse. La riqueza en azúcares no será inferior al 50 por 100, expresada en sacarosa.

3.º Mermelada: Es la confección en que el azúcar está íntimamente mezclada con el fruto previamente tamizado y cuyo origen no se puede identificar morfológicamente. La riqueza en azúcares podrá variar entre el 45 y el 63 por 100, expresada en sacarosa.

4.º Pasta: Es la mermelada en que los frutos se han triturado y pasado por tamiz cociéndose hasta consistencia de pasta.

5.º Jalea: Es el producto elaborado a partir de zumos de frutas y azúcares hasta consistencia semisólida o gelatinosa. Al elaborarlo pueden incluirse algunos trozos de frutas. La cantidad de azúcar no será superior a una vez y media el peso del zumo natural.

6.º Pulpa: Es el producto elaborado a partir de fruta fresca que contiene elementos pastosos, trozos partidos y trozos mayores que no estén destinados al consumo directo.

7.º Pectina de fruta: Es el producto líquido elaborado a partir de residuos de frutas con adición de ácido tartárico o láctico. Contendrá, al menos, el 25 por 100 de pectina, expresado en pectato cálcico.

8.º Pectina en polvo: Es el producto en polvo obtenido a partir de la pectina de frutas. En solución acuosa al 10 por 100, debe reunir las características de la pectina de frutas.

9.º Purés: Son productos obtenidos a partir de pulpas con o sin azúcar, esta última se utiliza en la proporción máxima del 35 por 100.

10. Fruta hilada: Es el producto obtenido a partir de frutas frescas, mediante troceo adecuado, cocción y prensado o no, pero adicionado de sacarosa.

11. Crema de frutas: Es el producto obtenido mediante la cocción de pulpa tamizada, con adición o no de azúcar, especias y otros aromas autorizados, hasta obtener una masa semisólida de consistencia homogénea.

El azúcar puede utilizarse en la elaboración en proporción máxima del 60 por 100. Se autoriza la adición de aromas en proporción no superior al 1 por 100.

12. a) Frutas en almíbar: Son los productos obtenidos a partir de frutos enteros, medios frutos, segmentos, tiras o cubos a los que se ha adicionado un jarabe de cobertura y que se pueden conservar. La graduación mínima del jarabe debe ser de 14 grados.

b) Macedonia, ensalada y cóctel de frutas: Mezcla de frutas de diferente origen en almíbar.

13. Fruta confitada: Es el producto obtenido por la cocción reiterada de los frutos en jarabes, de concentraciones crecientes, hasta quedar completamente impregnados de azúcar. Recibirá la denominación de la fruta de procedencia, y presentará una capa exterior de azúcares.

14. Fruta glaseada: Es la fruta confitada y presentada en seco, recubierta de una capa de azúcar en polvo o cristalizada con o sin aglutinante autorizado en las listas positivas de este Código.

3.22.29. Clasificación de las confecciones.

Se distinguen las siguientes clases:

a) De una sola fruta: Cuando en su elaboración interviene una sola clase de fruta. Recibirá el nombre de la fruta con que se elaboró.

b) De varias frutas: Cuando en su elaboración intervienen dos o más clases de fruta. Recibirá el nombre de las frutas utilizadas.

c) Mezcla: Si se elaboran empleando confecciones varias, se indicará claramente la naturaleza de la mezcla.

3.22.30. Condiciones de las jaleas.

Se exigen las siguientes:

a) El color de la jalea será el natural, y no estará oscurecido por sobrecocción.

b) La jalea será transparente o translúcida, presentará el interior homogéneo, sin partículas de pulpa, burbujas, cristales visibles de azúcar, mohos, ni signos de fermentación.

c) Al vaciar la jalea en el recipiente que se utilice como envase, deberá mantener la forma del interior de éste, temblará al ser movida sin sufrir deformaciones ni agrietarse. Deberá cortarse fácilmente con una cuchara, y el corte habrá de ser brillante. No será pegajosa ni gomosa ni presentará cristales al ser degustada. No presentará separación de líquidos (sinéresis).

3.22.31. Prohibiciones.

En la elaboración y manipulaciones de las confecciones se prohíbe:

- a) Emplear frutas que estén sucias, enmohecidas o que presenten color, olor o sabor extraños.
- b) Emplear pulpas o frutas alteradas, que hayan sufrido alguna fermentación o que tengan olor o sabor a quemado.
- c) Emplear residuos de frutas o fruta seca.
- d) La adición de colorantes artificiales, materias minerales, agentes espesantes u otras sustancias no contenidas en las frutas.
- e) La adición de más del 5 por 100 de pectina, calculada en pectato cálcico.
- f) La adición de más del 5 por 1.000 de ácido tartárico o ácido láctico.
- g) a i) **(Derogados).**
- j) El consumo humano de las almendras amargas, semillas de melocotón y albaricoque o de otras partes de frutos que contengan, en cantidades tóxicas, glucósidos cianogenéticos.

[...]

§ 64

Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 20, de 23 de enero de 2009
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2009-1110

El Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, regula aspectos sanitarios de hongos o setas, dentro del capítulo de hortalizas y verduras, incluyendo un listado con los comestibles. Este listado se completa con las especies recogidas en varias normas de calidad, entre las que cabe destacar la Orden de 12 de marzo de 1984, por la que se aprueba la norma de calidad para setas comestibles con destino al mercado interior, la Orden de 10 de noviembre de 1983, por la que se aprueba la norma de calidad para el champiñón cultivado, destinado al mercado interior, y la Orden de 18 de octubre de 1977, por la que se dictan las normas de calidad para el comercio exterior de trufas frescas.

En la actualidad la normativa que regula la comercialización de las setas debe ser revisada desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, especialmente desde la aprobación del Reglamento (CE) n.º 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, y del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, reglamentos de directa aplicación en España.

Por otro lado, cada vez son más los consumidores que demandan tipos de setas diferentes a las que tradicionalmente se han venido encontrando en el mercado y, en la actualidad, las especies reconocidas como comestibles superan ampliamente las recogidas en la legislación mencionada. No obstante, el peligro potencial de estos productos hace necesario ser cauteloso al incluir nuevas especies en el listado de las que pueden ser objeto de comercialización y en el establecimiento de los requisitos que deben cumplir las empresas para garantizar la seguridad de los productos que se ofrecen a los consumidores.

Los nuevos conocimientos y estudios sobre las setas han llevado a limitar o prohibir para el consumo especies como el *Tricholoma equestre*, considerada como comestible en el Código Alimentario Español, mediante la Orden SCO/3303/2006, de 23 de octubre, por la que se prohíbe cautelarmente la comercialización de la seta *Tricholoma equestre*, invocando el principio de precaución en la gestión del riesgo, al existir estudios que relacionan el consumo de esta seta con casos de rabdomiolisis. Igualmente, hay estudios que reflejan que muchas setas no recogidas entre las comestibles en nuestra actual legislación, como el *Craterellus cornucopioides*, el *Hydnum repandum* o el *Hygrophorus marzuolus*, podrían

incluirse sin problemas entre ellas y, de esta forma, aumentar la oferta de setas que pueden comercializarse con garantías para los consumidores.

El Código Alimentario Español incluye como comestibles sólo 33 especies, indicando que la reglamentación correspondiente contendrá un catálogo de setas silvestres que en cada región pueden destinarse al consumo. En la actualidad no se ha desarrollado este catálogo.

Por ello, es necesario modificar lo establecido en el Código Alimentario Español para ampliar la lista de las especies que pueden ser objeto de comercialización, suprimir las que no sean seguras y establecer condiciones para aquellas cuyo consumo en crudo puede entrañar un riesgo para los consumidores.

Por otra parte, el Reglamento (CE) n.º 852/2004 deja fuera de su ámbito de aplicación 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 para el abastecimiento del consumidor final, entre los que se incluyen los establecimientos de restauración, indicando que los Estados miembros deben regular con arreglo a su derecho nacional este tipo de actividades.

El Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios, desarrolla en parte el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades. No obstante, estos suministros deben ser objeto de una especial atención, debido a la potencial peligrosidad de las setas, de manera que sólo se puedan realizar cumpliendo una serie de requisitos y cuando la autoridad competente así lo autorice. Dado el carácter local de este tipo de suministros, las costumbres de las diferentes regiones o comarcas y la potencial generación de riqueza que la producción, recogida y oferta de setas suponen, parece adecuado que sean las autoridades competentes en las comunidades autónomas las que determinen condiciones adicionales y las especies que pueden comercializarse mediante estas prácticas.

Otro punto de especial importancia reside en la correcta identificación de las especies que se ofrecen a los consumidores, ya que las confusiones con especies similares son la principal causa de intoxicaciones que anualmente se producen en nuestro país por el consumo de setas. Si bien la mayoría de las intoxicaciones se producen en el ámbito privado, los riesgos que asumen los particulares que deciden consumir las setas que recolectan no deben trasladarse a los consumidores de setas comercializadas. Por ello, los explotadores de la empresa alimentaria deben prestar especial atención a la correcta identificación de las especies que comercializan ya que tienen la obligación de suministrar al consumidor productos seguros.

La presente norma regula los aspectos que, desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, debe reunir la comercialización de setas tanto silvestres como cultivadas, y establece los requisitos exigibles a las setas y los que deben cumplir las empresas que intervienen en su producción, transformación y distribución.

Por otra parte, esta norma deroga la sección 2.ª del capítulo XXI del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, y la Orden SCO/3303/2006, manteniéndose en vigor las normas de desarrollo del Código Alimentario Español en todo aquello que no se oponga a lo establecido en este real decreto, que han sido anteriormente citadas.

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 de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

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

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Industria, Turismo y Comercio y de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 16 de enero de 2009,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto establece las condiciones sanitarias aplicables a la producción, transformación y distribución de las setas frescas y setas conservadas para uso alimentario.

2. Lo establecido en él será de aplicación a:

a) Las setas silvestres y a las cultivadas, comercializadas en el mercado nacional.

b) La comercialización de los productos aquí contemplados en instalaciones no permanentes que puedan autorizarse conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1010/1985, de 5 de junio, por el que se regula el ejercicio de determinadas modalidades de venta fuera de un establecimiento comercial permanente, o en la normativa correspondiente de las comunidades autónomas.

c) Al suministro directo de setas frescas, por parte del productor o recolector, al consumidor final o a establecimientos locales de comercio al por menor que abastecen al consumidor final.

3. No será de aplicación a:

a) La producción primaria para uso doméstico privado.

b) A la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de los productos regulados por esta norma para consumo doméstico privado.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto se entenderá por:

a) Setas: cuerpos fructíferos pertenecientes a ciertas especies de hongos superiores, tanto cultivadas como silvestres, destinadas a ser suministradas al consumidor como alimento.

b) Setas frescas: setas que se presentan al consumidor sin ningún tipo de tratamiento de conservación a excepción de la refrigeración.

c) Setas conservadas: setas sometidas a tratamientos autorizados, como calor, congelación, deshidratación o encurtido, que garanticen su conservación.

d) Producción primaria: la recolección de setas silvestres y la producción y cosecha de setas cultivadas, incluyendo todos los procesos, que no alteren su naturaleza de manera sustancial, como son la eliminación de restos del micelio, la limpieza grosera y la colocación en cajas, hasta la primera cesión. Se incluyen las operaciones conexas enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

e) Productos primarios: las setas silvestres y cultivadas procedentes de la producción primaria.

f) Comercialización: la tenencia de setas con el propósito de venderlas; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como su venta, distribución u otra forma de transferencia.

g) Higiene alimentaria, denominada en lo sucesivo «higiene»: las medidas y condiciones, incluida la correcta identificación de las setas comercializadas, necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.

h) Contaminación: la introducción o presencia de un peligro, incluida la toxicidad intrínseca de algunas especies de setas.

i) Materia prima: las setas y cualquier otro producto alimenticio que se utilice, individualmente o como ingrediente, para la obtención de los productos contemplados en este real decreto.

j) Autoridad competente: los órganos competentes en las comunidades autónomas que tengan atribuidas las competencias para el control sanitario de las actividades contempladas en este real decreto, en materia de intercambios nacionales y comunitarios, y el Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo referente a los intercambios con países terceros.

Asimismo, serán de aplicación a los efectos previstos en este real decreto, en la medida que resulte necesario, el resto de las definiciones contenidas en la normativa vigente aplicable y, en particular, las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 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, y en el Reglamento (CE) n.º 852/2004.

Artículo 3. *Requisitos de las setas comercializadas.*

1. Los explotadores de empresas alimentarias sólo podrán comercializar setas que cumplan los siguientes requisitos:

a) Generales:

- 1.º Estar correctamente identificadas.
- 2.º Encontrarse en perfectas condiciones de conservación, desprovistas de humedad exterior anormal y sin olor ni sabor extraños.
- 3.º Estar exentas de lesiones o traumatismos de origen físico o mecánico que afecten a su presentación o apariencia.
- 4.º Estar exentas de podredumbre, daños causados por las heladas o alteraciones tales que las hagan impropias para el consumo.
- 5.º Estar exentas de artrópodos, gusanos o moluscos y de partes o excrementos de cualquiera de ellos.
- 6.º Estar exentas de materias extrañas adheridas a su superficie, distintas de la tierra de cobertura que no haya podido ser eliminada mediante una limpieza grosera.
- 7.º Estar exentas de agentes microbianos patógenos.
- 8.º Haber sido recolectadas, en su caso, mediante un corte neto.
- 9.º Hallarse sin residuos de pesticidas, ni de contaminantes químicos, ni de radiactividad, por encima de los límites legalmente establecidos.

b) En el supuesto de comercialización de setas silvestres frescas, se deberán cumplir, además de lo establecido en el párrafo a) de este artículo, los siguientes requisitos específicos:

- 1.º Sólo se podrán comercializar frescas las especies silvestres que figuran en la parte A del anexo y, en el caso de que el destino no sea el consumidor final, las que figuran en la parte C del anexo.
- 2.º Deberán presentarse enteras, excepto restos de micelio, con sus características anatómicas desarrolladas y claramente visibles, no permitiéndose el lavado.
- 3.º No podrán presentarse al consumidor mezclas de especies.

c) En el supuesto de comercialización de setas cultivadas frescas se deberá cumplir, además de lo establecido en el párrafo a) de este artículo, el requisito específico de que sólo se puedan comercializar frescas las especies cultivadas que figuran en la parte B del anexo. Además, se consideran incluidas en dicha lista todas las especies de la parte A del anexo cuyo origen sea el cultivo.

d) En el supuesto de comercialización de setas conservadas se deberán cumplir, además de lo establecido en el párrafo a) de este artículo, los siguientes requisitos específicos:

- 1.º Además de las especies recogidas en las partes A y B del anexo, podrán comercializarse al consumidor final, conservadas, las especies de la parte C del anexo tras haber sufrido un tratamiento adecuado que elimine su peligrosidad en fresco.
- 2.º Se prepararán a partir de setas que cumplan los requisitos generales establecidos en el párrafo a) y, si son frescas, además, lo establecido, según el caso, en los párrafos b) o c).

El resto de materias primas que se utilicen en su preparación, cumplirán la normativa específica para cada una de ellas.

3.º Se manipularán, prepararán, elaborarán, almacenarán y comercializarán en establecimientos autorizados o registrados conforme a la normativa de aplicación.

2. Se considerarán sospechosas de ser venenosas o tóxicas las especies de setas que no figuran en las partes A, B o C del anexo.

3. Se prohíbe la venta y la comercialización para el consumo humano de todas las especies de setas reconocidas como venenosas o tóxicas, así como de aquellas sospechosas de serlo y, en particular, las recogidas en la parte D del anexo.

Artículo 4. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los productos regulados en este real decreto se ajustará a 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.

2. En la denominación del producto deberá indicarse, en todos los casos, el género y especie y si son silvestres o cultivadas. Además, podrá utilizarse, en caracteres de igual o inferior tamaño, el nombre común.

3. La mención del género y especie en las setas frescas y conservadas que se comercialicen envasadas, deberá figurar en la lista de ingredientes.

Artículo 5. *Obligaciones de los explotadores de la empresa alimentaria.*

1. Con carácter general, los explotadores de empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en este real decreto y en el resto de normas de aplicación, en especial, los Reglamentos (CE) n.º 178/2001, 852/2004 y, en su caso, en el Reglamento (CE) n.º 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.

2. Con carácter específico, los explotadores de las empresas alimentarias deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Asegurarán la correcta identificación de las setas. Dicha identificación deberá realizarse por el proveedor o suministrador, así como por la propia empresa.

b) Los explotadores de la empresa alimentaria que desempeñen su actividad en cualquiera de las fases de producción, transformación y distribución de setas, posteriores a la producción primaria, establecerán un programa de formación continuada del personal, al objeto de que cumpla las condiciones de producción higiénica adaptada a la estructura de producción y a las actividades que se desarrollen en el establecimiento, y se acreditará conforme a lo previsto en el Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos. Dicho programa deberá contener formación micológica, dirigida a evitar la comercialización de especies no autorizadas, cuando el trabajo a realizar así lo requiera.

c) Los explotadores de la empresa alimentaria, además de otros registros que les sean exigibles, establecerán un sistema de control de lotes por especie en el que deberán relacionar, como mínimo:

1.º Cantidades y fechas de adquisición.

2.º Origen de las setas con identificación del suministrador o de los suministradores.

3.º Identificación del género y especie con indicación del nombre de la persona responsable de la identificación de las setas.

4.º En su caso, procedimiento de conservación empleado o tratamiento realizado a las especies incluidas en la parte C del anexo.

5.º Fecha de distribución, cantidades y destinos.

Artículo 6. *Suministros directos de setas por parte del productor o recolector.*

Cualquier suministro directo por parte del productor o recolector, incluido el de pequeñas cantidades de setas, estará sujeto al cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 y en este real decreto.

Asimismo, cualquier suministro directo por parte del productor o recolector, al consumidor final o a establecimientos locales de comercio al por menor que abastecen al consumidor final, deberá cumplir, además, las siguientes condiciones:

a) En el caso de suministro directo de setas al consumidor final:

1.º Sólo se podrá realizar el suministro directo de setas al consumidor final, por parte del productor o recolector, en los casos y condiciones que establezca la autoridad competente en el ámbito del Real Decreto 1010/1985, de 5 de junio, o mediante la normativa de desarrollo que puedan establecer las comunidades autónomas.

2.º Cuando se autorice este tipo de suministro, la autoridad competente elaborará una lista de las setas que pueden ser objeto del mismo, en la que sólo podrán incluirse especies recogidas en las partes A y B del anexo.

Para la elaboración de la lista de especies autorizadas para el suministro directo por parte del productor o recolector al consumidor, las autoridades competentes deberán tener en cuenta los conocimientos y la generalización del consumo de determinadas especies en cada región, así como los riesgos de confusión con especies tóxicas.

b) En el caso de suministro directo de setas a establecimientos locales de comercio al por menor que abastecen al consumidor final:

1.º Los explotadores de establecimientos locales de comercio al por menor que abastecen al consumidor final realizarán su aprovisionamiento de setas a través de canales de comercialización autorizados.

2.º Las comunidades autónomas podrán autorizar el suministro directo de setas, por parte del productor o recolector, a establecimientos locales de comercio al por menor que abastecen al consumidor final, debiendo elaborar una lista en los términos recogidos en el párrafo a).2.º de este artículo, pudiendo incluirse especies recogidas en la parte C del anexo si se van a someter a tratamiento adecuado antes de su entrega al consumidor final.

3.º Cuando se autorice este tipo de suministro, los explotadores de los establecimientos locales de comercio al por menor, además de cumplir lo establecido en este real decreto, deberán asegurarse especialmente de que las setas recibidas cumplen los requisitos recogidos en el artículo 3 y, además, no podrán, en ningún caso, suministrar dichos productos a otros establecimientos.

4.º Además, los explotadores de los establecimientos locales de comercio al por menor que, en los casos y condiciones establecidos por la autoridad competente, reciban suministros directos por parte del productor o recolector, deberán en todo momento demostrar mediante documentos y registros los datos que figuran en el párrafo c) del apartado 2 del artículo 5.

Artículo 7. *Infracciones y sanciones.*

1. Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En particular, la comercialización al consumidor final de especies no recogidas en las partes A y B del anexo o de las especies de la parte C del anexo sin el tratamiento adecuado, tendrá la consideración de una infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.B).1.º de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

3. Asimismo, la comercialización al consumidor final de especies recogidas en la parte D del anexo tendrá la consideración de una infracción muy grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.C).1.º de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Plazos de adaptación.*

Las setas que se encuentren en el mercado a la entrada en vigor de este real decreto, a excepción de las setas silvestres que se comercialicen frescas, y que se ajusten a lo dispuesto en la normativa en ese momento vigente, podrán seguir comercializándose durante el plazo de un año.

Asimismo, en el caso de las conservas de champiñones cultivados de la especie *Agaricus bisporus* que se encuentren en el mercado etiquetados de conformidad con la normativa vigente en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, podrán seguir comercializándose durante un período de dos años.

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 dispuesto en el mismo y, en particular, la sección 2.^a del capítulo XXI del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, y la Orden SCO/3303/2006, de 23 de octubre, por la que se prohíbe cautelarmente la comercialización de la seta *Tricholoma equestre*.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en virtud de lo establecido en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

**ANEXO
LISTAS DE ESPECIES****Parte A***Especies silvestres que pueden ser objeto de comercialización en fresco*

Agaricus campestris.
Agaricus sylvaticus.
Agrocybe aegerita (cylindracea).
Amanita caesarea, con la volva abierta.
Amanita ponderosa.
Boletus aereus.
Boletus edulis.
Boletus pinophilus (pinicola).
Boletus reticulatus.
Calocybe gambosa.
Cantharellus cibarius.
Cantharellus cinereus.
Cantharellus lutescens.
Cantharellus tubaeformis.
Cantharellus subpruinosis.
Clitocybe geotropa.
Craterellus cornucopioides.
Fistulina hepatica.
Higrocybe pratensis.
Hydnum albidum.

Hydnum repandum.
Hydnum rufescens.
Hygrophorus agathosmus.
Hygrophorus gliocyclus.
Hygrophorus latitabundus (limacinus).
Hygrophorus marzuolus.
Hygrophorus penarius.
Hygrophorus russula.
Lactarius deliciosus.
Lactarius quieticolor.
Lactarius salmonicolor.
Lactarius sanguifluus.
Lactarius semisanguifluus.
Lepista panaeolus (luscina).
Lepista nuda.
Lepista personata.
Macrolepiota procera.
Marasmius oreades.
Pleurotus eryngii.
Pleurotus ostreatus.
Rhizopogon luteolus (obtextus).
Rhizopogon roseolus.
Russula cyanoxantha.
Russula virescens.
Suillus luteus.
Terfezia arenaria.
Terfezia claveryi.
Terfezia leptoderma.
Tricholoma portentosum.
Tricholoma terreum.
Tuber aestivum.
Tuber borchii.
Tuber brumale.
Tuber indicum.
Tuber magnatum.
Tuber melanosporum (nigrum).
Ustilago maydis.
Xerocomus badius (Boletus badius).

Parte B

Especies cultivadas que pueden ser objeto de comercialización en fresco

Agaricus arvensis.
Agaricus bisporus.
Agaricus bitorquis.
Agaricus blazei.
Agaricus brunnescens.
Agrocybe aegerita (cylindracea).
Auricularia auricula-judae.
Auricularia polytricha.
Coprinus comatus.
Flammulina velutipes.
Grifola frondosa.
Hericiium erinaceus.
Lentinula edodes.
Lepista nuda.
Lepista personata.

Hypsizygus marmoreus.
Hypsizygus tessulatus.
Pholiota nameko.
Pleurotus cystidiosus.
Pleurotus cornucopiae (citrinopileatus).
Pleurotus djamor.
Pleurotus eryngii.
Pleurotus fabellatus.
Pleurotus nebrodensis.
Pleurotus ostreatus.
Pleurotus pulmonarius.
Pleurotus sajor-caju.
Pleurotus tuber-regium.
Sparassis crispa.
Stropharia rugosoannulata.
Tremella fuciformis.
Tremella mesenterica.
Tricholoma caligatum (matsutake).
Volvariella volvacea.

Parte C

Especies que sólo pueden ser objeto de comercialización tras un tratamiento

Helvella sp.
Morchella sp.

Parte D

Especies mencionadas en el artículo 3.3, que no se pueden comercializar en ninguna presentación

Agaricus iodosmus (pilatianus).
Agaricus moelleri (praeclaresquamosus).
Agaricus placomyces.
Agaricus xanthodermus.
Amanita gemmata (junquillea).
Amanita muscaria.
Amanita pantherina.
Amanita phalloides.
Amanita porrinensis.
Amanita proxima.
Amanita verna.
Amanita virosa.
Boletus lupinus.
Boletus pulchrotinctus.
Boletus rhodoxanthus.
Boletus satanas.
Choiromyces meandriformis.
Clitocybe acromelalga.
Clitocybe alnetorum.
Clitocybe amoenolens.
Clitocybe candicans.
Clitocybe cerussata.
Clitocybe clavipes.
Clitocybe dealbata.
Clitocybe diatreta.
Clitocybe ericetorum.

Clitocybe festiva.
Clitocybe gracilipes.
Clitocybe nebularis.
Clitocybe phyllophila.
Clitocybe rivulosa.
Conocybe sp.
Coprinus atramentarius.
Coprinus romagnesianus.
Cortinarius sp.
Entoloma lividum (sinuatum).
Entoloma nidorosum.
Entoloma niphoides.
Entoloma rhodopolium.
Entoloma vernum.
Galerina sp.
Gymnopilus sp.
Gyromitra sp.
Hebeloma crustuliniforme.
Hebeloma sinapizans.
Hypholoma fasciculare.
Hypholoma sublateritium.
Hygrocybe conica (nigrescens).
Inocybe sp.
Lactarius chrysorrheus.
Lactarius helvus.
Lactarius necator.
Lactarius torminosus.
Lepiota sp.
Macrolepiota rachodes var. bohemica.
Macrolepiota venenata.
Mycena pura.
Mycena rosea.
Omphalotus illudens.
Omphalotus olearius.
Panaeolus sp.
Paxillus filamentosus.
Paxillus involutus.
Pholiota squarrosa.
Pholiotina sp.
Pleurocybella porrigens.
Pluteus nigroviridis.
Pluteus salicinus.
Psilocybe sp.
Ramaria formosa.
Ramaria pallida.
Russula emetica.
Scleroderma sp.
Stropharia aeruginosa.
Stropharia coronilla.
Stropharia cyanea.
Stropharia semiglobata.
Stropharia stercorearia.
Tricholoma auratum.
Tricholoma equestre.
Tricholoma filamentosum.
Tricholoma flavovirens.
Tricholoma josserandii.

Tricholoma pardinum.
Tricholoma sulfureum.
Tricholoma scioides.
Tricholoma sejunctum.
Tricholoma virgatum.

§ 65

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XXIII

3.23.00. Edulcorantes naturales y derivados

Sección 1.ª Azúcares y derivados del azúcar

3.23.01. Azúcar.

Con el nombre específico de azúcar (sacarosa) se designa exclusivamente el producto obtenido industrialmente de la caña de azúcar («Saccharum officinarum», L.), de la remolacha azucarera («Beta vulgaris», L., var. rapa) y de otras plantas sacarinas, en suficiente estado de pureza para la alimentación humana.

3.23.02. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases de azúcares y derivados del azúcar:

- a) Azúcares crudos: Azúcar terciado, azúcar blanquilla, azúcar pilé y azúcar granulado.
- b) Azúcares refinados: Azúcar refinado, azúcar de pilón, azúcar cortadillo, azúcar cande, azúcar granulado.
- c) Melazas: Melado, melaza de caña, melaza de remolacha.
- d) Derivados del azúcar: Azúcar glacé, azúcar caramelizado.
- e) Otros azúcares: Azúcar invertido, jarabe de fécula, azúcar de fécula, glucosa anhidra, jarabe de maltosa lactosa.

3.23.03. Azúcar rubio, moreno o terciado.

Es el azúcar crudo de color amarillento o pardo, pegajoso al tacto, soluble casi totalmente en agua, dando una solución amarillenta y turbia.

Contendrá como mínimo 85 por 100 de sacarosa calculada sobre materia seca y un máximo de cenizas sulfúricas de 4 por 100.

El residuo insoluble en agua caliente no será superior al 0,15 por 100.

3.23.04. Azúcar blanco cristalizado o azúcar blanquilla.

Es el proveniente de los primeros productos de extracción, de color blanco o ligeramente amarillento, soluble totalmente en agua.

Contendrá un mínimo de 99,7 por 100 de sacarosa calculada sobre materia seca.

El residuo insoluble en agua caliente no será superior al 0,15 por 100.

3.23.05. Azúcar pilé.

Es el procedente de los primeros productos de extracción, aglomerado en las centrífugas y desmenuzado en terrones de tamaño irregular. De color blanco y soluble totalmente en agua.

3.23.06. Azúcar refinado.

Es el obtenido a partir de un azúcar crudo por refinación técnica, de color blanco brillante, completamente soluble en agua dando una solución límpida y de reacción neutra.

Contendrá un mínimo de 99,9 por 100 de sacarosa, 0,5 por 100 de cenizas sulfatadas calculadas sobre materia seca y el residuo insoluble en agua caliente no será superior al 0,05 por 100.

3.23.07. Azúcar pilón.

Es el azúcar refinado, cuando se presenta en panes de forma cónica.

3.23.08. Azúcar granulado.

Es el azúcar refinado o crudo cuando se presenta en cristales más o menos gruesos.

3.23.09. Azúcar cuadradillo o cortadillo.

Es el azúcar granulado, cuando se presenta cortado en forma de prisma cuadrangular. Si se presenta empaquetado se denomina «Azúcar estuchado».

3.23.10. Azúcar cande.

Es el azúcar refinado cuando se presenta en grandes cristales transparentes y de disolución difícil.

3.23.11. Melada.

El producto siruposo que se obtiene por evaporación del jugo purificado de la caña antes de concentrarlo al punto de cristalización.

Deberá reunir las siguientes condiciones:

a) No contener menos del 75 por 100 de sólidos totales y más del 6 por 100 de cenizas y una acidez fija no mayor del 1 por 100, expresada en ácido láctico.

b) Ausencia de esencias, conservadores y, en general, de sustancias extrañas a su naturaleza.

3.23.12. Melaza de caña.

Líquido más o menos viscoso, de color pardo oscuro, que queda como residuo en la fabricación del azúcar de caña o de la refinación de la misma.

Deberá reunir las siguientes condiciones:

a) No contener menos del 75 por 100 de sólidos totales, de los que el 35 por 100, como máximo, serán azúcares reductores expresados en glucosa; más del 12 por 100 de cenizas.

b) Ausencia de esencias, conservadores y, en general, de sustancias extrañas a su naturaleza.

3.23.13. Melaza de remolacha.

Tiene características análogas a la melaza de caña, pero sabor y olor desagradables y reacción alcalina o neutra, pudiendo alcanzar en algunos casos reacción ligeramente ácida, sin que pierda sus cualidades características.

Su composición oscilará entre los siguientes límites:

- a) Sacarosa, de 45 a 50 por 100.
- b) Azúcar invertido, de 0 a 2 por 100.
- c) Agua, de 15 a 25 por 100.
- d) Sustancias minerales, un 15 por 100 como máximo.

3.23.14. Azúcar glacé.

Es la mezcla de azúcar en polvo con 0,5 por 100 de fécula de arroz o maíz.

3.23.15. Azúcar caramelizado, azúcar quemado o caramelo.

Es el obtenido por la acción calorífica sobre el azúcar natural, neutralizado o no con carbonatos alcalinos químicamente puros.

3.23.16. Azúcar invertido.

Es el producto obtenido por hidrólisis de soluciones de azúcar, y constituidos por mezcla de sacarosa, glucosa y fructosa.

Se presenta como líquido denso, viscoso y contendrá, como máximo, 30 por 100 de sacarosa, 35 por 100 de agua, 0,35 por 100 de acidez expresada en ácido sulfúrico y 0,5 por 100 de sustancias minerales.

3.23.17. Jarabe de glucosa o glucosa líquida.

Es el producto incoloro o ligeramente amarillento obtenido de cualquier clase de almidón comestible, por sacarificación con ácidos y eliminación de estos últimos.

Su concentración mínima será de 41 grados Baumé y contendrá, como máximo, el 1 por 100 de cenizas y 0,1 por 100 de acidez, expresada en ácido sulfúrico.

3.23.18. Azúcar de fécula.

Es el obtenido por hidrólisis incompleta del almidón comestible, mediante diversos procedimientos tecnológicos y concentración hasta consistencia sólida.

Se presenta en trozos o gránulos pegajosos, ligeramente amarillentos y totalmente solubles en agua.

Tendrá, como máximo, 20 por 100 de humedad, 15 por 100 de dextrina, 1,5 por 100 de sustancias minerales y 0,1 por 100 de acidez, expresada en ácido sulfúrico.

EL contenido mínimo de azúcares reductores será, expresado en glucosa, del 65 por 100.

3.23.19. Glucosa anhidra (dextrosa).

Es el azúcar de fécula refinado y cristalizado. Responderá a las siguientes características:

- a) Polvo blanco cristalino.
- b) Reacción neutra.
- c) La solución al 50 por 100 será transparente e incolora.
- d) Tendrá, como máximo, 2 por 100 de humedad, 0,25 por 100 de sales minerales, 0,6 por 100 de maltosa y, como mínimo, 98 por 100 de glucosa calculada sobre materia seca.

3.23.20. Jarabe de maltosa.

Es el obtenido por tratamiento enzimático de productos feculentos, y ha de responder a las siguientes características:

- a) Líquido siruposo, incoloro o débilmente amarillento.

- b) Reacción neutra.
- c) Concentración mínima de 43 grados Baumé.
- d) Contenido mínimo de 45 por 100 de materias reductoras, calculado en maltosa.
- e) No dará reacciones de cloruros o sulfatos.

3.23.21. Lactosa.

Es un producto obtenido del suero de la leche, que se presentará en cristales o en polvo, inodoro y completamente soluble en agua, dando un líquido neutro.

Contendrá, como máximo, 0,5 por 100 de sustancias minerales, 3 por 100 de humedad y, como mínimo, 95 por 100 de lactosa.

3.23.22. Materias extrañas.

Se tolerará la adición de anhídrido sulfuroso o sus derivados a los jarabes de fécula, jarabe de maltosa y azúcar de fécula, pero en proporción limitada a 40 miligramos de SO₂ por kilogramo de producto.

3.23.23. Prohibiciones.

En la elaboración, fabricación y consumo de sustancias azucaradas, queda prohibido:

- a) Otras manipulaciones que las técnicas destinadas a la afinación y refinación.
- b) La adición de edulcorantes artificiales o cualquier sustancia no autorizada en este Capítulo.
- c) La presencia de sustancias insolubles, incluso el almidón, en límites que excedan a los autorizados.
- d) **(Derogado).**
- e) La presencia de sustancias reductoras en el azúcar refinado.
- f) La presencia de ácido oxálico, ácido sulfúrico y anhídrido sulfuroso en el azúcar invertido.
- g) La presencia de dextrina en la glucosa anhidra.
- h) La presencia de almidón, fructosa y sacarosa en la glucosa anhidra, lactosa, azúcar de fécula, jarabe de fécula y jarabe de maltosa.
- i) La presencia de rafinosa en el melado y melaza de caña.
- j) La presencia de glucosa en la lactosa.
- k) La presencia de cloruros alcalinos en la dextrina.
- l) La presencia de cloruros y sulfatos en el jarabe de maltosa.
- ll) La venta a granel para el consumo.
- m) El empleo directo en la alimentación humana de melaza de remolacha.

Sección 2.^a Miel

3.23.24. Miel.

Es el producto azucarado natural, elaborado por las abejas («*Apis mellifica*», L., y otras especies), a partir del néctar de las flores y otras exudaciones de las plantas, sin adición alguna, y que ha de responder a las siguientes características:

- a) Líquida, muy viscosa, pastosa o sólida, de color variable, olor aromático y sabor dulce agradable.
- b) Agua, no más del 22,5 por 100 del peso.
- c) Sólidos totales, no menos del 77,5 por 100 del peso.
- d) Sustancias insolubles, no más del 1 por 100 de los sólidos totales.
- e) Cenizas, más del 0,1 y menos del 0,6 por 100.
- f) Azúcares reductores, no menos del 70 por 100.
- g) Sacarosa, no más del 3 por 100.
- h) Dextrinas, no más del 8 por 100.
- i) Oximetil-furfurol, no más del 0,5 por 100.
- j) Índice de diastasas, no menos de un 8 ni más de un 10.

k) Acidez máxima de 5 grados expresados en mililitros de lejía alcalina décimo-normal por 100 gramos del producto.

3.23.25. Denominaciones.

Las mieles responderán, por su obtención y características, a las siguientes denominaciones:

a) Miel en panal o en secciones: Cuando se presenta en los panales naturales no desoperculados, y envueltos cada uno en hojas de papel o plástico transparentes.

b) Miel virgen o miel de gota: El producto que fluye espontáneamente de los panales al romperlos.

c) Miel cruda: El producto extraído del panal por medios mecánicos.

d) Miel cruda centrifugada: El producto obtenido exclusivamente por centrifugación.

e) Miel cruda prensada: El producto obtenido exclusivamente por presión en frío.

f) Miel gomosa: El producto obtenido por presión en caliente.

g) Miel sobrecalentada o desenzimada: La que se ha sometido a la acción de temperaturas superiores a 70 grados centígrados.

h) Miel batida: La obtenida por golpeo de los panales.

i) Meloja: El producto siruposo obtenido por concentración de los líquidos acuosos procedentes del lavado de los panales.

j) Mieles aromáticas: Con las denominaciones que responderán al aroma natural que posean.

3.23.26. Prohibiciones.

En la elaboración, conservación y envasado de la miel, queda prohibido:

a) Alimentar las abejas artificialmente, con azúcar o sustancias distintas a la propia miel, durante su período normal de producción.

b) La caramelización o adición de caramelo.

c) La adición de agua.

d) La adición de cualquier clase de azúcar, melaza, dextrina, fécula, agar, gelatina y tanino.

e) La adición de colorantes naturales o artificiales, edulcorantes artificiales, conservadores, sustancias aromáticas y cualquier otra extraña.

f) Que exceda del 3 por 100 el contenido de impurezas constituidas por polen, cera, residuos de insectos y otras sustancias insolubles.

g) El fraccionamiento del contenido de los envases y la venta a granel.

3.23.27. Otras prohibiciones.

Se prohíbe asimismo:

a) La elaboración y venta de sucedáneos de la miel.

b) La utilización del nombre de «Miel» para cualquier producto azucarado de naturaleza distinta y el uso en las etiquetas de los envases de tales productos de nombres o dibujos de abejas, panales o colmenas, o cualquier otro que pueda llevar a confusión.

c) La denominación o declaración de miel en aquellos productos que no la contengan.

d) La sustitución de la miel en los productos alimenticios en que figure su nombre, o en los que por su tradicional preparación se presuma su existencia.

3.23.28. Envasado.

(Derogado).

3.23.29. Mieles alteradas.

Se considerarán así, y por tanto no aptas para el consumo ni para confitería:

a) Las que tengan color, olor o sabor anormales.

- b) Las que tengan sustancias insolubles en suspensión que, por dilución, den sedimento en cantidad que exceda al 1 por 100.
- c) Las que por su análisis químico, examen microscópico del sedimento u organoléptico, acusen enfermedad, alteración o defectos.
- d) Las que tengan características o composición distintas a las consignadas en este Código.

Sección 3.^a Jarabes

3.23.30. Jarabes.

Son líquidos viscosos constituidos por solución de azúcar en agua, en zumos de frutas, en infusiones o decocciones vegetales, o bien por mezcla de éstas con sustancias extraídas de vegetales.

El producto terminado tendrá una graduación mínima de 62 grados Brix.

La denominación de jarabe, jarabe simple o jarabe de azúcar será exclusiva de las disoluciones de azúcar en agua potable con la graduación indicada.

La denominación de jarabe de zumo, acompañada de la indicación de la especie o especies predominantes de frutas que entran en su fabricación, se aplicará a los que contengan tales zumos, ya sean naturales, conservados o concentrados, con contenido mínimo del 30 por 100 expresado en términos de zumo de fuerza natural.

La denominación de almíbar se aplicará a la solución acuosa de azúcar, en caliente, destinada a líquido de cobertura o a confecciones de confitería y repostería.

3.23.31. Manipulaciones.

En la elaboración y envasado de jarabes se autorizan las operaciones siguientes:

- a) La adición de aromas naturales o artificiales, caramelo y colorantes permitidos, glucosa o jarabe de glucosa, azúcar invertido y jarabe de maltosa, jugos refinados y concentrados de remolacha o caña de azúcar, ácidos cítrico, tartárico y láctico químicamente puros y agentes conservadores autorizados, todo ello en las dosis permitidas.
- b) La decantación, centrifugación y filtración.
- c) La clarificación y decoloración con albúmina de huevo, gelatina alimenticia, tanino, carbón activo, seguida de la consiguiente filtración.
- d) La pasteurización y esterilización térmica.
- e) Asimismo se autoriza la presencia de componentes tisulares de la pulpa de piña y de frutas cítricas o trozos de cáscaras de estas últimas en cantidades que no excedan del 5 por 100.

3.23.32. Prohibiciones.

En la elaboración, conservación y consumo de jarabes queda prohibido:

- a) La utilización de agua no potable para la elaboración del producto, así como para la limpieza de maquinaria, materiales y envases.
- b) La utilización o presencia de sustancias espumígenas o mucilaginosas, edulcorantes artificiales, melazas, anhídrido sulfuroso o sus compuestos en cantidad que exceda de 200 miligramos de SO₂ por kilogramo, y de alcohol en cantidad superior al 2 por 100 en volumen.
- c) La venta y consumo de jarabes alterados, que son los que presentan coloración, aspecto o sabor anormal, los que están fermentados o en fermentación y los agrios con acidez que exceda a la de su composición normal.

3.23.33. Envasado y rotulación.

Los jarabes se expendrán envasados, en recipientes precintados, con etiquetas en las que, además de los datos exigidos por este Código con carácter general, habrán de constar las siguientes especificaciones:

- a) En los elaborados con zumos de fruta, la denominación «Jarabe de zumo» o «Jarabe de ... (la fruta correspondiente)».

b) Los elaborados con esencias naturales llevarán la denominación «Jarabe de esencia (nombre de la fruta)», aunque lleven añadido zumo, si no llega éste a la proporción exigida.

c) Los de vegetales llevarán la denominación correspondiente.

d) Los elaborados con aromas artificiales autorizados podrán ser vendidos haciéndose constar en sus etiquetas, prospectos y toda clase de anuncios que son imitaciones, por medio de las palabras «fantasía» o «imitación». No podrán llevar representaciones de árboles, frutas o plantas aromáticas que lleven a confusión sobre su composición verdadera.

Sección 4.ª Productos de confitería

3.23.34. Caramelos.

Son pastas de azúcar y glucosa, concentradas al calor, endurecidas sin cristalizar al enfriarse, quebradizas y, generalmente, aromáticas y coloreadas.

Se designan como caramelos blandos o pastillas los que, por contener mantequilla, cacao, grasas comestibles u otras sustancias alimenticias, tienen consistencia blanda.

El caramelo puede estar relleno de pastas de fruta, mermeladas o cremas, en cuyo caso reciben la denominación de caramelo relleno.

3.23.35. Confite.

Es pasta maciza hecha con azúcar, de variado tamaño y forma, aromatizada y coloreada. Se distinguen los siguientes:

a) Confites menudos: De forma más o menos esférica y variados colores y sabores.

b) Confites rellenos: Rellenos de variadas sustancias y cuya cubierta, de consistencia variable, es de azúcar y glucosa con sustancias alimenticias diversas, ácidos, esencias y colorantes permitidos. El relleno puede ser de masas de fruta, frutas enteras, cacao, coco, yema de huevo, jarabes, licores u otras sustancias alimenticias.

3.23.36. Goma de mascar.

Modalidad de confite con una base masticatoria plástica, conteniendo azúcar, glucosa, aromatizantes, colorantes y otros ingredientes autorizados. La base masticatoria puede estar constituida por gomas y resinas naturales y las de síntesis autorizadas, bálsamos, aceites comestibles, grasas alimenticias y ceras.

3.23.37. Peladillas.

Productos obtenidos al gragear frutos secos enteros hasta que quedan recubiertos de una capa continua de azúcar, añadida o no de otras sustancias alimenticias aromáticas o colorantes y pulimentada mecánicamente.

3.23.38. Garrapiñado.

Producto formado por frutos secos mondados o sin mondar, tostados o no, revestidos de una capa de azúcar caramelizada, grumosa, de espesor variable. No llevarán otro colorante que el producido por el caramelizado.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 348/2011, de 11 de marzo. [Ref. BOE-A-2011-5394.](#), que sustituyen los apartados 3.23.34 a 3.23.38.

3.23.39. Productos de confitería.

Son los que utilizándose el azúcar como principal componente llevan además huevos enteros y sus componentes aislados, pulpa de coco o almendras o pastas de frutas con o sin harina y otros productos alimenticios consignados en 3.23.43.

Véase el art. 2 y las definiciones incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 496/2010, de 30 de abril. Ref. BOE-A-2010-7714., que sustituyen el apartado 3.23.39.

3.23.40. Pastas de confitería.

Productos formados por azúcar y frutos secos, frutas desecadas, cereales, harinas, féculas, aceites, mantequilla u otros productos alimenticios.

Se distinguen entre otras las siguientes:

- a) Crocante: Pasta de frutos secos endurecida con caramelo.
- b) Alfeñique: Pasta de azúcar y aceite de almendras dulces.
- c) Aljófara: Pasta de azúcar y especias.
- d) Capuchina: Pasta de azúcar, féculas alimenticias y yema de huevo.
- e) Azucarillos o bolados: Pasta esponjosa seca hecha con clara de huevo, almíbar, azúcar y zumo de limón o de otras frutas.

3.23.41. Mazapán.

Masa obtenida por cocción de una mezcla de almendras crudas, peladas y molidas con azúcar y glucosa, sin adición de féculas.

El producto terminado no tendrá más de 20 por 100 de agua, 68 por 100 de azúcares totales y 4 miligramos de ácido cianhídrico por 100 gramos.

El mazapán podrá estar relleno o recubierto con diversos preparados de confitería y pastelería. La cobertura o relleno deberá distinguirse del mazapán. Se tolerará como máximo un 3 por 100 de harina o fécula.

3.23.42. Mazapán con fécula.

Es el mazapán elaborado con adición de harinas o féculas alimenticias. El producto terminado tendrá la composición del definido en el artículo 3.23.41 y su contenido en almidón no sobrepasará del 15 por 100, expresado en materia seca.

En la rotulación de las etiquetas o envases figurará su condición de elaborado con féculas.

3.23.43. Turrón.

Masa obtenida por amasado de almendras peladas, crudas o tostadas y miel. En ella puede agregarse clara de huevo, albúmina o gelatina alimenticia o sustituirse la almendra por piñones, avellanas, cacahuetes, nueces, yema de huevo, coco y frutas confitadas; la miel podrá sustituirse total o parcialmente por azúcar y glucosa.

No se permitirá la adición de harina, almidón ni de materias colorantes.

3.23.44. Turrón con fécula.

Es el turrón elaborado con la adición de harinas o féculas alimenticias, con un contenido máximo de almidón del 15 por 100, calculado sobre materia seca.

3.23.45. Manipulaciones.

Con exclusión de los casos específicos señalados en este Capítulo, para la elaboración de productos de confitería se autoriza, además del uso del azúcar comestible, el de los siguientes productos:

1. Agua potable.
2. Harinas y féculas que reúnan las condiciones exigidas.
3. Leche entera, condensada o deshidratada.
4. Nata, mantequilla o grasas comestibles.
5. Especias y alimentos estimulantes.
6. Esencias permitidas.

7. **(Derogado).**

8. Pastas de frutas y frutas confitadas.

9. Pulpa de coco.

10. Huevo entero o sus componentes aislados.

11. Acido cítrico y bitartrato potásico, en proporción que no exceda de 25 gramos por kilogramo de producto elaborado.

12. Glucosa o jarabe de glucosa.

13. Gasificantes incluidos en las listas positivas de este Código.

La reglamentación correspondiente especificará las características de composición y calidad de cada tipo.

3.23.46. Prohibiciones.

En la elaboración de los productos de confitería se prohíbe utilizar:

a) Edulcorantes artificiales.

b) Esencias no permitidas.

c) **(Derogado).**

d) Nitrobenzeno y esencia de almendras amargas que contenga ácido cianhídrico.

e) Productos o sustancias que, aun siendo inertes, puedan dañar al ser ingeridas.

3.23.47 y 3.23.48.

(Derogados).

[...]

§ 66

Real Decreto 1787/1982, de 14 de mayo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrones y mazapanes

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 183, de 2 de agosto de 1982
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1982-19736

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrones y mazapanes, aprobada por Decreto dos mil ciento ochenta y dos/mil novecientos setenta y cinco, de doce de septiembre, fue parcialmente modificada por el artículo sexto del Real Decreto mil setecientos setenta y uno/mil novecientos setenta y seis, de dos de julio, y por el Real Decreto mil setecientos setenta y siete/mil novecientos setenta y ocho, de diecinueve de mayo. La experiencia adquirida en la aplicación de esta Reglamentación aconseja proceder a la aprobación de un nuevo texto a fin de evitar una diversificación de disposiciones sobre esta materia, clarificar determinados conceptos y adaptar la Reglamentación a la nueva estructura de la Administración del Estado.

En su virtud, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, Economía y Comercio, Industria y Energía, Sanidad y Consumo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día catorce de mayo de mil novecientos ochenta y dos,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba el nuevo texto, revisado, de la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de turrones y mazapanes, que se publica como anexo.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas, en lo que se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto, las disposiciones vigentes de igual o inferior rango, y en particular el Decreto dos mil ciento ochenta y dos/mil novecientos setenta y cinco, de quince de septiembre; el artículo sexto del Real Decreto mil setecientos setenta y uno/mil novecientos setenta y seis, de dos de julio, y el Real Decreto mil setecientos setenta y siete/mil novecientos setenta y ocho, de diecinueve de mayo.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE TURRONES Y MAZAPANES**1. ÁMBITO DE APLICACIÓN.**

La presente Reglamentación tiene por objeto definir a efectos legales lo que se entiende por turrónes y mazapanes y fijar con carácter obligatorio las normas de dichos productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, elaboradores y comerciantes de turrónes y mazapanes y, en su caso, a los importadores de estos productos.

Se considerarán industriales de turrónes y mazapanes aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales, dedican su actividad a la fabricación de las elaboraciones fundamentales indicadas en el punto 6.1.

Se consideran elaboradores de turrónes y mazapanes aquellas personas naturales o jurídicas que se dedican a la preparación de estos productos, como complemento de otra actividad principal y para la venta al «detalle» en su propio establecimiento.

2. DEFINICIONES.

2.1. *Turrón*.—Se entiende por turrón la masa obtenida por cocción de miel y azúcares con o sin clara de huevo o albúmina, con incorporación posterior y amasado de almendras tostadas, peladas o con piel. La miel podrá ser sustituida total o parcialmente por azúcares en sus distintas clases y derivados.

2.2. *Turrónes diversos*.—A efectos de esta Reglamentación se consideran turrónes diversos a las masas obtenidas por amasado, con o sin cocción, de almendras que podrán sustituirse total o parcialmente por cualquier otro fruto seco, pelado o con piel, crudo o tostado y otras materias básicas e ingredientes señalados en el punto 6.3 con miel y/o azúcares en sus distintas clases y derivados.

2.3. *Turrónes con féculas*.—Se entiende por turrónes con féculas a los definidos en los puntos 2.1. y 2.2., a los que se han incorporado harinas o féculas alimenticias en proporción máxima de 15 por 100 de almidón, expresado en extracto seco.

2.4. *Mazapán*.—Se entiende por mazapán la masa obtenida por amasado, con o sin cocción, de una mezcla de almendras crudas, peladas y molidas, con azúcares en sus distintas clases y derivados.

2.5. *Mazapán con fécula*.—Mazapán con fécula es el definido en el punto anterior al que se han incorporado harinas o féculas alimenticias en proporción máxima del 15 por 100 de almidón, expresado en extracto seco.

Se entiende particularmente por marquesas la masa obtenida por amasado de una mezcla de almendras crudas, peladas y molidas, con azúcares en sus distintas clases, y derivados, huevos enteros y almidón de trigo, con batido y cocción. El contenido de almidón no excederá en su proporción del 8,5 por 100 expresado en extracto seco.

3. CONDICIONES DE LAS INDUSTRIAS, DE LOS MATERIALES Y DEL PERSONAL.

(Derogado)

4. REGISTRO SANITARIO.

(Derogado)

5. RÉGIMEN DE INSTALACIÓN DE INDUSTRIAS Y ESTABLECIMIENTOS DE VENTA.

(Derogado)

6. CLASIFICACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS PROPIOS DE LAS INDUSTRIAS Y ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACIÓN REGULADOS POR ESTA REGLAMENTACIÓN.

6.1. *Productos elaborados*.—Los productos propios de las industrias y establecimientos de turrónes y mazapanes, se clasificarán en dos grandes grupos:

1. Elaboraciones fundamentales.

1.1. Turrón blando.

1.2. Turrón duro.

1.3. Turrónes diversos (yema, crema o yema quemada o tostada, nieve o mazapán, de fruta, de coco, de nata, praliné, de cacao, chocolate y cualquier otra denominación en virtud de los ingredientes que entran en su composición o por razones tradicionales).

1.4. Turrónes con fécula.

1.5. Mazapán en sus diferentes variedades y terms: Figuritas, reyes, castañas, pasteles gloria, pasteles yema, cascás, cádz, marquesitas y otras denominaciones de carácter tradicional.

1.6. Mazapán con fécula.

La enumeración de tipos y variedades recogidas en los epígrafes 1.3 y 1.5 no tienen en forma alguna carácter limitativo.

2. Elaboraciones complementarias.—Con carácter puramente enunciativo se relacionan las elaboraciones tradicionales más significativas: Frutas (confitadas, escarchadas, glaseadas y en almíbar), polvorones, grageas, peladillas, piñones, anises, almendras de Alcalá o garrapiñadas y otros artículos análogos y de fantasía.

6.2. *Subordinación a otras Reglamentaciones.*—Cuando alguna de las elaboraciones complementarias esté sujeta a Reglamentaciones específicas los industriales de turrónes y mazapanes que las elaboren deberán observar las normas que dichas Reglamentaciones determinen.

6.3. *Materias básicas e ingredientes.*—De forma genérica en la elaboración de turrónes y mazapanes se consideran materias básicas los siguientes productos:

– Almendras, avellanas, nueces, piñones, anacardo, pistacho, otros frutos secos, cacahuete, coco, manteca de cacao, cacao, café, leche o nata (fresca, concentrada, condensada evaporada o en polvo), yema de huevo y frutas trituradas incorporadas a la masa.

El resto de ingredientes utilizados para la elaboración de turrón y mazapán y a los que se puede aplicar el calificativo de materias primas son:

– Agua potable, miel, azúcares en sus distintas clases y derivados, clara de huevo (fresca, congelada o en polvo), gelatinas alimenticias, grasas comestibles, féculas y harinas alimenticias, arroz hinchado, trigo hinchado, maíz hinchado, obleas, especias y alimentos estimulantes, licores, proteínas vegetales, limón, naranja u otros frutos (frescos, enteros o sus partes o extractos y aromas), así como los aditivos contenidos en la lista positiva aprobada por Resolución de la Subsecretaría para la Sanidad.

6.4. Características de los productos elaborados.

6.4.1. Turrónes blando y duro.—Elaborados exclusivamente con almendras peladas o con piel y tostadas, miel, azúcares, clara de huevo o albúmina, agua y los aditivos autorizados.

	Calidad			
	Suprema (*)	Extra (*)	Standard (*)	Popular (*)
Turrón duro:				
Humedad (máximo)	5,0	6,0	7,0	7,0
Proteínas (mínimo)	11,0	9,0	7,5	6,5
Grasa (mínimo)	32,5	26,0	21,5	18,5
Cenizas (máximo)	2,2	2,2	2,0	2,0
Turrón blando:				
Humedad (máximo)	4,5	5,0	–	–
Proteínas (mínimo)	12,0	95	–	–
Grasa (mínimo) ,	34,0	27,0	–	–
Cenizas (máximo)	2,5	2,3	–	–

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

Se admitirá la presencia de fécula o harina hasta un máximo de un gramo por cien gramos, en los turrone duros, procedentes de restos de obleas de recubrimientos y, en el caso de los blandos, por el aprovechamiento de fragmentos de turrone duros.

6.4.2. Turrone diversos.–Elaborados con cualquier fruto seco, pelado, crudo o tostado, cacahuete, coco, cacao, chocolate, yema de huevo, gelatinas alimenticias, azúcares y otras materias básicas e ingredientes de los indicados en el punto 6.3.

No contendrán féculas ni harinas.

	Turrón de coco		Turrón de nieve o de mazapán		Turrón de yema o de crema	
	Suprema (*)	Extra (*)	Suprema (*)	Extra (*)	Suprema (*)	Extra (*)
Humedad (máximo)	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0	13,0
Proteínas (mínimo)	1,5	1,2	7,5	6,0	7,5	6,0
Grasa (mínimo)	22,0	19,0	22,0	19,0	22,0	19,0
Cenizas (máximo)	1,0	1,0	2,5	2,0	2,5	2,0

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

Los otros turrone diversos se ajustarán en sus características analíticas a las declaraciones de la fórmula cuantitativa presentada en la Dirección General de Salud Pública.

Los turrone diversos podrán rellenarse o recubrirse con preparados de confitería, pastelería y frutas confitadas, debiendo diferenciarse perfectamente del turrón, la cobertura o el relleno

6.4.3. Turrone con féculas.–Este tipo de turrone podrá llevar además incorporadas féculas o harinas alimenticias hasta un contenido máximo de 15 por 100 de almidón calculado sobre extracto seco.

Turrone con fécula blandos

	Standard (*)	Popular (*)
Humedad (máximo)	7,0	7,0
Proteínas (mínimo)	8,0	5,5
Grasa (mínimo)	27,0	20,0
Cenizas (máximo)	1,5	2,0

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

Turrone diversos con féculas

Sus características analíticas se determinarán de acuerdo con las declaraciones de la fórmula en la Dirección General de Salud Pública.

Estos turrone tendrán un contenido en humedad que no excederá del 16 por 100.

6.4.4. Mazapán.–Elaborado con almendras, azúcares y aditivos autorizados.

	Suprema (*)	Extra (*)
	– Porcentaje	– Porcentaje
Humedad (máximo)	11,0	11,0
Proteínas (mínimo)	8,0	6,0
Grasa (mínimo)	24,0	18,5
Cenizas (máximo)	1,5	1,5

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

En el caso específico del producto denominado «Mazapán de Soto», el contenido máximo de humedad admitido será del 16 por 100.

El mazapán podrá estar relleno o recubierto de diversos preparados de confitería, pastelería o frutas confitadas. La cobertura o relleno deberá diferenciarse perfectamente del mazapán.

6.4.5 Mazapán con fécula.—En este caso se permitirá la adición de féculas o harinas alimenticias hasta un contenido del 15 por 100 de almidón, expresado sobre extracto seco.

	Estándar (*) — Porcentaje
Humedad (máximo)	12,0
Proteínas (mínimo)	4,5
Grasa (mínimo)	12,2
Cenizas (máximo)	1,5

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

Para el producto denominado «Mazapán de Soto», el contenido máximo de humedad admitido será del 16 por 100.

6.4.6. Marquesas.—Las características particulares de este producto serán las siguientes:

	Standard (*)
Humedad (máximo)	16,0
Proteínas (mínimo)	10,0
Grasa (mínimo)	21,0
Cenizas (máximo)	1,3

(*) Tanto por ciento en producto terminado.

6.5 (Derogado)

6.6 Condiciones generales de los turrónes, mazapanes y otras elaboraciones complementarias:

1. Estar elaborados exclusivamente con las materias básicas y otros ingredientes autorizados para cada tipo de productos.
2. Poseer aspecto normal, color, olor y sabor característicos.
3. No contener impurezas o contaminantes en cantidades que puedan suponer un riesgo para la salud.

7. ENVASADO, ETIQUETADO Y ROTULACIÓN.

7.1. (Derogado)

7.2. (Derogado)

7.3. *Etiquetado y rotulación.*—En las envueltas o envases dispuestos para la venta al público deberán figurar los datos que se especifican a continuación, en un tamaño de letra suficientemente legible. A este respecto, se exigirá un mínimo de 5 milímetros para las especificaciones de los epígrafes 2, 3 y 6, que se incluirán en una de las caras principales del envase.

Los datos mencionados en el párrafo anterior son:

1. (Derogado)
2. Clase de elaboración o denominación genérica, si la tiene.
3. Los turrónes diversos deberán indicar, además, junto a la palabra turrón, el nombre de la materia o materias básicas que sustituyan total o parcialmente a la almendra.
4. (Derogado)
5. (Derogado)
6. Categoría Comercial.
7. (Derogado)

Los productos que se elaboren en bloque o en envases a granel deberán llevar en su envoltura o envase todos los datos reseñados anteriormente.

7.4. *Diferenciación de calidades.*—Según su composición y atendiendo a los porcentajes mínimos de almendra que a continuación se detallan, los turrone blandos y duros se clasifican en las siguientes calidades:

	Calidad			
	Suprema — Porcentaje	Extra — Porcentaje	Standard — Porcentaje	Popular — Porcentaje
Turrone blandos	54	50	44	30
Turrone duros	60	46	40	34

Según su composición y atendiendo a los porcentajes mínimos de almendras y otras materias básicas, los turrone diversos y mazapanes se clasifican en las siguientes calidades:

	Calidad			
	Suprema — Porcentaje	Extra — Porcentaje	Standard — Porcentaje	Popular — Porcentaje
Turrone diversos	45	38	25	9
Turrón de coco (en porcentaje de coco)	45	38	25	9
Turrón de nieve o mazapán (en porcentaje de almendra)	45	38	25	9
Turrón de yema (en almendra y yema en polvo como mínimo, respectivamente, si bien la suma de ambos ingredientes no será inferior al 45 por 100 en Suprema, al 38 por 100 en Extra, al 25 por 100 en Standard y al 9 por 100 en Popular)	40 y 1 (*)	33 y 1 (*)	20 y 1 (*)	5 y 1 (*)
Mazapanes	45	35	23	—

(*) La yema en polvo podrá ser sustituida por su equivalente en yema fresca.

Estas calidades guardarán relación con las especificaciones establecidas en el punto 6.4.

Los porcentajes de almendras y de otras materias básicas tienen el carácter de mínimos, no tomándose en consideración el relleno o cobertura.

En el caso de las marquesas, el porcentaje de almendras será del 30 por 100 y no contendrán menos del 6 por 100 de sólidos de huevo.

8. EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN.

8.1. *Exportación.*—Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación, se ajustarán a las disposiciones reglamentarias exigidas por el país de destino y a lo que disponga en esta materia el Ministerio de Economía y Comercio. Cuando estas disposiciones no aseguren el cumplimiento de las condiciones técnicas que fija esta Reglamentación llevarán en caracteres bien visibles la palabra «Export» y no podrán comercializarse ni consumirse en España salvo autorización expresa de los Ministerios de Economía y Comercio y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

8.2. (Derogado)

9. RESPONSABILIDADES Y COMPETENCIAS.

(Derogado)

ANEXO

Inspecciones y métodos de análisis de aplicación en turrone y mazapanes

1. Las inspecciones y toma de muestras se realizarán con los procedimientos que al efecto tengan establecidos los Servicios de Inspección competentes en esta materia.

2. Para los análisis de turrónes y mazapanes se aplicarán los métodos oficiales de análisis publicados por Orden de Presidencia del Gobierno, y en su defecto, los aprobados por la Comisión Coordinadora de Laboratorios y Métodos de Análisis del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

§ 67

Real Decreto 380/1984, de 25 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 49, de 27 de febrero de 1984
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-1984-4845

Por orden de 5 de marzo de 1963 se aprobó la reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes y Horchatas.

La experiencia adquirida en su aplicación aconseja la modificación, de lo referente a jarabes, en algunos puntos de la referida Orden.

En su virtud, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, y a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de enero de 1984,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes.

Disposición transitoria primera.

Las adaptaciones de las instalaciones existentes derivadas de las exigencias incorporadas a esta reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de un año, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

En cuanto a los plazos para la aplicación de la exigencia de la información obligatoria del etiquetado y la rotulación, establecida en el título V de la adjunta reglamentación, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

Disposición derogatoria.

Queda derogada la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes y Horchatas, aprobada por la Orden de 5 de marzo de 1963 («Boletín Oficial del

Estado» del 13), en lo referente a jarabes, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango, en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, a partir de su entrada en vigor.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE JARABES

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, que se entiende por jarabes y fijar, con carácter obligatorio, las normas de fabricación, elaboración, comercialización y, en general la ordenación jurídica de dichos productos.

Esta Reglamentación obliga a los fabricantes, elaboradores, comerciantes e importadores de los productos que se reglamentan.

Se consideran fabricantes y/o elaboradores de jarabes aquellas personas naturales o jurídicas, que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la fabricación y/o elaboración de los productos definidos en el artículo 3.

TÍTULO I

Definiciones y denominaciones

Artículo 2. *Características genéricas.*

Los jarabes son líquidos viscosos constituidos por solución de azúcares en agua, en zumos de frutas, en emulsiones de disgregados de frutas, en infusiones o decocciones vegetales, o bien por mezcla de éstas con agentes aromáticos y aditivos autorizados con una graduación de 62º BRIX, como mínimo.

Artículo 3. *Denominaciones.*

Los jarabes que regula esta reglamentación se pueden clasificar en los siguientes grupos:

3.1 Jarabe simple o jarabe de azúcares.

Es la disolución de azúcares en agua potable con una graduación mínima de 62º BRIX.

3.2 Jarabe de zumo y/o de disgregados de frutos y tubérculos.

La denominación de jarabe de zumo y/o disgregados de frutos y tubérculos, acompañada de la indicación de la especie o especies que entren en su fabricación, se aplicará a los jarabes que contengan tales zumos o disgregados ya sean naturales, conservados, concentrados, y los definidos en la legislación vigente en las proporciones mínimas señaladas para cada caso en el anejo y con los aditivos autorizados para este tipo de productos.

3.3 Jarabe de esencia o de aroma.

Es el jarabe simple al que se le añaden esencias o aromas naturales y aditivos autorizados aunque lleven añadido zumo, si no llega éste a la proporción mínima exigida en el anejo.

3.4 Jarabe de fantasía o imitación.

Es el jarabe simple elaborado con agentes aromáticos artificiales y aditivos autorizados.

TÍTULO II

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas.

Artículo 4. *Requisitos industriales.*

(Derogado)

Artículo 5. *Requisitos higiénicos-sanitarios.*

(Derogado)

Artículo 6. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 7. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 8. *Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

Manipulaciones permitidas:

8.1 **(Derogado)**

8.2 La utilización de zumos definidos en la legislación vigente.

8.3 La adición de aromas naturales o artificiales a los jarabes de esencia y fantasía, respectivamente.

8.4 **(Derogado)**

8.5 La disolución de azúcares en caliente incluso con la adición de los ácidos autorizados, en el jarabe simple.

8.6 La utilización de coadyuvantes tecnológicos en la filtración, clasificación y decoloración del jarabe simple.

8.7 La decantación, centrifugación y maceración.

8.8 La pasteurización y esterilización por procedimientos físicos.

8.9 La utilización del alcohol como diluyente de aromas siempre que no exceda de 0,1 por 100 en volumen, medio en producto terminado.

8.10 **(Derogado)**

8.11 **(Derogado)**

8.12 **(Derogado)**

8.13 **(Derogado)**

8.14 La adición de almidones comestibles sin modificar y dextrinas a buenas prácticas de elaboración.

Prohibiciones:

8.15 a 8.21 **(Derogados)**

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 9.

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados.

Artículo 10.

1. Edulcorantes naturales y sus derivados.
2. Agua potable.
3. Zumos, extractos o disgregados de frutas.
4. Disgregados de frutos y tubérculos.
5. Agentes aromáticos.
6. Aditivos autorizados para su uso en los productos de esta Reglamentación.

Todas las materias primas que se utilicen como ingredientes de jarabes, cumplirán lo dispuesto en su vigente Reglamentación Técnico-Sanitarias y, en su defecto, el Código Alimentario Español.

Artículo 11. *Lista de aditivos.*

(Derogado)

Artículo 12. *Características de los productos terminados.*

12.1 Los distintos tipos de jarabes definidos en esta reglamentación deberán tener una graduación mínima de 62º BRIX.

12.2 **(Derogado)**

12.3 **(Derogado)**

12.4 **(Derogado)**

12.5 La proporción de zumo en los denominados jarabes de zumo no deberá ser inferior a la establecida como límite mínimo en el anejo.

12.6 Los jarabes de esencia o aroma contendrán siempre aromas naturales.

12.7 **(Derogado)**

12.8 **(Derogado)**

12.9 **(Derogado)**

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 13. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 14. *Rotulación, presentación y publicidad.*

(Derogado)

Artículo 15.

La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta reglamentación constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

15.1 Denominación del producto.

Serán las definiciones y denominaciones específicas de la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria, contempladas en el título primero, artículo 3º.

15.2 a 15.7 **(Derogados)**

Artículo 16.

(Derogado)

Artículo 17. *País de origen.*

(Derogado)

TÍTULO VI

Almacenamiento, transporte, venta, exportación e importación

Artículo 18. *Almacenamiento y transporte.*

(Derogado)

Artículo 19. *Exportación.*

Los productos objeto de esta reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «Export» y no podrán comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios responsables previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

Artículo 20. *Importación.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Responsabilidades y competencias

Artículos 21 a 23.

(Derogados)

TÍTULO VIII

Métodos de análisis

Artículo 24. *Métodos de análisis.*

(Derogado)

ANEJO

	Límite mínimo en masa - Porcentaje
a) El contenido mínimo en los jarabes de zumos de frutas debe ser de:	
Zumo de naranja	30
Zumo de limón	30
Zumo de pomelo	20
Zumo de piña	20
Zumo de manzana	60
Zumo de albaricoque, melocotón y pera	60
Zumo de uva	60
Zumo de fresa	30
Zumo de otras frutas	30
b) El contenido mínimo de disgregados de frutos y tubérculos será de:	
Almendras	5
Chufas	10

§ 68

Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 184, de 2 de agosto de 2003
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2003-15481

La Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los azúcares destinados al consumo humano fue aprobada por el Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, e incorporaba a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 73/437/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1973, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre ciertos azúcares destinados al consumo humano.

La citada Directiva 73/437/CEE se justificaba por el hecho de que las diferencias existentes entre las legislaciones nacionales respecto a determinadas categorías de azúcares podían crear condiciones de competencia desleal, lo que podía inducir a engaño a los consumidores, y repercutían por ello de forma directa en la realización y funcionamiento del mercado común.

La Directiva 73/437/CEE tenía, pues, por objeto establecer definiciones y normas comunes sobre las características de elaboración, envasado y etiquetado de dichos productos, a fin de garantizar su libre circulación dentro de la Comunidad Europea.

Desde 1989 la legislación horizontal alimentaria aplicable a todos los productos alimenticios que circulan en el comercio intracomunitario se ha desarrollado para conseguir un alto grado de protección de la salud de los consumidores, especialmente en las materias relativas a la higiene, materiales en contacto con los alimentos, aditivos, contaminantes y etiquetado.

En este sentido, se han revisado las directivas verticales que afectan a determinados productos alimenticios para simplificarlas, y se han suprimido en ellas todos aquellos aspectos, que están cubiertos por la mencionada legislación comunitaria, relacionados con la salud, mediante la adaptación de los requisitos de etiquetado a los establecidos en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, y a determinados requisitos específicos.

La Directiva 73/437/CEE se ha simplificado y ha sido sustituida por la Directiva 2001/111/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a determinados azúcares destinados a la alimentación humana.

Este real decreto tiene por objeto incorporar al ordenamiento jurídico la citada Directiva 2001/111/CE, y para ello se simplifica la legislación actual, que se limita a establecer

definiciones y denominaciones, así como el etiquetado específico de los azúcares cubiertos por aquélla. Además, dichos azúcares deberán cumplir todas las disposiciones generales aplicables y, en particular, las relativas a la seguridad alimentaria y al control oficial de los productos alimenticios.

Por otra parte, se deroga el citado Real Decreto 1261/1987, a excepción de lo establecido en los párrafos a) y b) de su artículo 2, relativos al azúcar terciado (amarillo) y al azúcar moreno de caña, respectivamente, así como lo establecido en sus artículos 2 y 3 sobre límites de arsénico, cobre y plomo, siempre que los productos en cuestión aún no tuvieran fijados dichos límites en la legislación de la Unión Europea, y excepto los apartados 1.2 y 2.2 de su artículo 10 sobre coadyuvantes tecnológicos. No obstante, en el caso de que la industria vaya a utilizar otros coadyuvantes tecnológicos que se estén usando en otros Estados miembros, serán objeto de evaluación previa a su uso por parte del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, y ha emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de agosto de 2003,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.*

Se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana, que se inserta a continuación de este real decreto.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio.*

1. Los productos regulados en este real decreto que no cumplan lo establecido en él podrán seguir siendo comercializados hasta el 12 de julio de 2004, siempre que cumplan con lo dispuesto por las disposiciones vigentes con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto.

2. No obstante, se admitirá la comercialización de productos elaborados, aunque no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, que hayan sido etiquetados antes del 12 de julio de 2004 de conformidad con el Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, hasta la extinción de su vida comercial.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. A partir de la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en éste y, en particular, el Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los azúcares destinados al consumo humano, excepto lo establecido en los párrafos a) y b) de su artículo 2, relativos al azúcar terciado (amarillo) y al azúcar moreno de caña, respectivamente, así como lo establecido en sus artículos 2 y 3 sobre límites de arsénico, cobre y plomo, siempre que los productos en cuestión aún no tuvieran fijados dichos límites en la legislación de la Unión Europea, y excepto los apartados 1.2 y 2.2 de su artículo 10 sobre coadyuvantes tecnológicos.

2. Las referencias al real decreto parcialmente derogado se entenderán hechas a este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de las competencias que el artículo 149.1.13.a y 16.a de la Constitución española reserva al Estado en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto, cuando ello sea necesario.

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».

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA SOBRE DETERMINADOS AZÚCARES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA**1. Objeto y ámbito de aplicación.**

Esta reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por azúcares, y fijar con carácter obligatorio las normas de elaboración y comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos.

Sus regulaciones son de aplicación a todas las elaboraciones que respondan a las definiciones comprendidas en el apartado 2 de esta reglamentación.

2. Definiciones y denominaciones de venta.

Por lo que se refiere al azúcar (sacarosa), con ese nombre específico se designa exclusivamente el producto obtenido industrialmente de la remolacha azucarera (*Beta vulgaris*, L. y var. *rapa*) o de la caña de azúcar (*Saccharum officinarum*, L.).

A efectos de esta disposición, se distinguen los siguientes tipos de azúcares:

2.1 Azúcar semiblanco: la sacarosa purificada y cristalizada, de calidad sana, limpia y comercial, y que responde a las características siguientes:

- a) Polarización, no menos de 99,5° Z.
- b) Contenido de azúcar invertido, no más del 0,1 por cien en peso.
- c) Pérdida en el secado, no más del 0,1 por cien en peso.

2.2 Azúcar o azúcar blanco: la sacarosa purificada y cristalizada, de calidad sana, limpia y comercial, que responde a las características siguientes:

- a) Polarización, no menos de 99,7° Z.
- b) Contenido de azúcar invertido, no más del 0,04 por cien en peso.
- c) Pérdida en el secado, no más del 0,06 por cien en peso.
- d) Tipo de color, no más de 9 puntos, determinados de acuerdo con el apartado 3.a).

2.3 Azúcar blanco refinado o azúcar extrablanco: el producto que responde a las características señaladas para el azúcar blanco en el apartado 2.2.a), b) y c) y con un número de puntos determinado de acuerdo con las disposiciones del apartado 3, que no sobrepase 8 en total ni:

- 4 para el tipo de color.
- 6 para el contenido de cenizas.
- 3 para la coloración de la solución.

Todos los tipos de azúcar indicados en los apartados 2.1, 2.2 y 2.3 podrán tener distintas presentaciones, entre otras: en polvo, glacé, candi, panes, pilé, granulado y cuadradillo.

2.4 Azúcar líquido: la solución acuosa de sacarosa que responde a las características siguientes:

- a) Materia seca, no menos de 62 por cien en peso.
- b) Contenido de azúcar invertido (cociente de fructosa por dextrosa: 1,0 + 0,2): no más de 3 por cien en peso de la materia seca.
- c) Cenizas conductimétricas, no más de 0,1 por cien en peso de la materia seca, determinadas de acuerdo con el apartado 3.b).
- d) Coloración de la solución, no más de 45 unidades ICUMSA.

El calificativo «blanco» se reserva para el azúcar líquido en el que la coloración no supere las 25 unidades ICUMSA, determinada con arreglo al método que se describe en el apartado 3.c).

2.5 Azúcar líquido invertido: la solución acuosa de sacarosa parcialmente invertida por hidrólisis, en la cual la proporción de azúcar invertido no es preponderante y que responde a las características siguientes:

- a) Materia seca, no menos de 62 por cien en peso.
- b) Contenido en azúcar invertido (cociente de fructosa por dextrosa: $1,0 + 0,1$), más de 3 por cien pero no más del 50 por cien en peso de la materia seca.
- c) Cenizas conductimétricas: no más de 0,4 por cien en peso de la materia seca, determinadas de acuerdo con el apartado 3.b).

El calificativo «blanco» se reserva para el azúcar líquido invertido, con un contenido de cenizas conductimétricas que no supere el 0,1 por cien, en una solución cuya coloración no supere las 25 unidades ICUMSA, con arreglo al método que se describe en el apartado 3.c).

2.6 Jarabe de azúcar invertido: la solución acuosa, eventualmente cristalizada, de sacarosa parcialmente invertida por hidrólisis, en la que el contenido de azúcar invertido (cociente de fructosa por dextrosa: $1,0 > 0,1$) debe ser superior al 50 por cien en peso de la materia seca y que responde, además, a los requisitos establecidos en el apartado 2.5. a) y c).

El calificativo «blanco» se reserva para el jarabe de azúcar invertido, con un contenido de cenizas conductimétricas que no supere el 0,1 por cien, en una solución cuya coloración no supere las 25 unidades ICUMSA, con arreglo al método que se describe en el apartado 3.c).

2.7 Jarabe de glucosa: la solución acuosa purificada y concentrada de sacáridos nutritivos, obtenida a partir del almidón o de la fécula y/o de la inulina, que responde a las siguientes características:

- a) Materia seca, no menos del 70 por cien en peso.
- b) Equivalente en dextrosa, no menos del 20 por cien en peso de la materia seca, expresado en D-glucosa.
- c) Cenizas sulfatadas, no más de 1,0 por cien en peso de la materia seca.

2.8 Jarabe de glucosa deshidratado: el jarabe de glucosa parcialmente desecado cuya materia seca constituye al menos el 93 por cien en peso y que responde, además, a los requisitos establecidos en el apartado 2.7.b) y c).

2.9 Dextrosa o dextrosa monohidratada: la D-glucosa purificada y cristalizada que contiene una molécula de agua de cristalización y que responde a las características siguientes:

- a) Dextrosa (D-glucosa), no menos del 99,5 por cien en peso de la materia seca.
- b) Materia seca, no menos del 90 por cien en peso.
- c) Cenizas sulfatadas, no más del 0,25 por cien en peso de la materia seca.

2.10 Dextrosa o dextrosa anhidra: la D-glucosa purificada y cristalizada que no contiene agua de cristalización, cuya materia seca constituye al menos el 98 por cien en peso y que responde, además, a los requisitos establecidos en el apartado 2.9.a) y c).

2.11 Fructosa: la D-fructosa purificada y cristalizada, que responde a las siguientes características:

- a) Contenido de fructosa, 98 por cien como mínimo.
- b) Contenido de glucosa, 0,5 por cien como máximo.
- c) Pérdida en el secado, no más del 0,5 por cien en peso.
- d) Cenizas conductimétricas, no más del 0,1 por cien en peso determinado con arreglo al apartado 3.b).

3. Método de determinación del tipo de color, el contenido de cenizas conductimétricas y la coloración de la solución del azúcar (blanco) y el azúcar blanco refinado (extrablanco) definidos en los apartados 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 y 2.11.

Un «punto» corresponde:

- a) En lo que se refiere al tipo de color, a 0,5 unidades, determinadas según el método del Instituto de Tecnología Agrícola e Industria Azucarera de Brunswick, al que se refiere el apartado 2 del capítulo A del anexo del Reglamento (CEE) n.º 1265/69 de la Comisión, de 1 de julio de 1969, relativo a los métodos de determinación de calidad aplicables al azúcar comprado por los organismos de intervención.

b) En lo que se refiere al contenido en cenizas, al 0,0018 por cien determinado según el método de la International Commission for Uniform Methods of Sugar Analyses (ICUMSA), al que se refiere el apartado 1 del capítulo A del anexo del Reglamento (CEE) n.o 1265/69.

c) En lo que se refiere a la coloración de la solución, a 7,5 unidades determinadas según el método de ICUMSA a que se refiere el apartado 3 del capítulo A del anexo del Reglamento (CEE) n.o 1265/69.

4. *Etiquetado.*

La Norma general de etiquetado presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, será aplicable a los productos definidos en el apartado 2, con arreglo a las condiciones y excepciones que figuran a continuación:

4.1 Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4.5, las denominaciones de venta previstas en el apartado 2 se reservarán a los productos que en él figuran y se deberán utilizar en el comercio para designarlos.

La denominación de venta contemplada en el apartado 2.2 podrá utilizarse también para designar el producto contemplado en el apartado 2.3.

No obstante:

a) Los productos definidos en el apartado 2 podrán llevar junto con la denominación de venta obligatoria otros calificativos habituales en función de su presentación,

b) Estas denominaciones de venta podrán ser utilizadas también en denominaciones de venta compuestas para designar estos productos de acuerdo con los usos.

Siempre y cuando tales denominaciones no puedan inducir a error al consumidor.

4.2 Para los productos envasados de peso inferior a 20 g, no es necesario indicar el peso neto en el etiquetado.

4.3 El etiquetado deberá indicar el contenido de materia seca y de azúcar invertido cuando se trate de azúcar líquido, azúcar líquido invertido o jarabe de azúcar invertido.

4.4 El etiquetado deberá indicar el calificativo «cristalizado» en el caso del jarabe de azúcar invertido que contenga cristales en la solución.

4.5 Cuando los productos definidos en los apartados 2.7 y 2.8 contengan fructosa en un porcentaje superior al 5 por cien en peso de materia seca, deberán ser etiquetados, en lo que respecta a su denominación de venta y cuando sean ingredientes, como «jarabe de glucosa y fructosa» o «jarabe de fructosa y glucosa» y «jarabe de glucosa y fructosa deshidratado» o «jarabe de fructosa y glucosa deshidratado», respectivamente, para destacar si la proporción de glucosa es superior a la de fructosa, o viceversa.

5. *Coadyuvantes tecnológicos:*

(Derogado)

ANEXO

(Derogado)

§ 69

Real Decreto 1049/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad relativa a la miel

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 186, de 5 de agosto de 2003
Última modificación: 22 de junio de 2020
Referencia: BOE-A-2003-15598

Mediante Orden de 5 de agosto de 1983, fue aprobada la norma de calidad para la miel destinada al mercado interior, de acuerdo con los requisitos establecidos por la Directiva 74/409/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1974, relativa a la armonización de las legislaciones de los Estados miembros sobre la miel, que fijaba las correspondientes definiciones, especificaba las diferentes variedades y denominaciones de miel que podían ser puestas en el mercado y establecía las características de composición, así como las principales indicaciones que deben figurar en el etiquetado.

La Directiva 2001/110/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a la miel, supone el nuevo marco normativo comunitario en esta materia, dentro del proceso de simplificación y adaptación a las disposiciones comunitarias de carácter general aplicables a los productos alimenticios, especialmente a las relativas al etiquetado, la higiene, los contaminantes y los métodos de análisis.

La incorporación de la mencionada Directiva 2001/110/CE al ordenamiento jurídico interno, así como la sustitución de la citada Orden de 5 de agosto de 1983, que queda derogada, constituyen el objeto de este real decreto por el que se establece la nueva norma de calidad para la miel.

Los métodos de control previstos en la Orden Ministerial de 12 de junio de 1986, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis para la miel, continúan vigentes.

Sin embargo, podrán utilizarse aquellos otros métodos de análisis validados internacionalmente o aprobados por el «Codex Alimentarius», para verificar el cumplimiento de lo señalado por la Directiva 2001/110/CE, en tanto se adopten nuevos métodos por la Unión Europea.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de agosto de 2003,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Norma de calidad relativa a la miel.*

Se aprueba la Norma de calidad relativa a la miel, cuyo texto se inserta a continuación de este real decreto.

Disposición adicional primera. *Métodos de análisis.*

Los métodos de control previstos en la Orden Ministerial de 12 de junio de 1986, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis para la miel, continúan vigentes.

Asimismo, podrán utilizarse aquellos otros métodos de análisis validados internacionalmente o aprobados por el «Codex Alimentarius», para verificar el cumplimiento de lo dispuesto por la Directiva 2001/110/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a la miel, en tanto se adopten nuevos métodos por la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Cláusula del mercado único.*

Las mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea o en Turquía, u originarias en un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y legalmente comercializadas, se consideran conformes con el presente real decreto. La aplicación de este real decreto está sujeta al Reglamento (UE) 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

Disposición transitoria única. *Régimen normativo transitorio.*

1. Los productos objeto de este real decreto podrán seguir siendo comercializados hasta el 1 de agosto de 2004, siempre que cumplan lo dispuesto en las disposiciones vigentes con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto.

2. No obstante, la miel etiquetada antes del 1 de agosto de 2004 y que no se ajuste a lo dispuesto en este real decreto podrá seguir comercializándose hasta la extinción de su vida comercial, siempre que esté conforme a lo dispuesto en las disposiciones vigentes con anterioridad a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en él y, en particular, la Orden de 5 de agosto de 1983, por la que se aprueba la norma de calidad para la miel destinada al mercado interior.

Las referencias efectuadas a la citada Orden de 5 de agosto de 1983 deberán entenderse referidas a la norma de calidad relativa a la miel que se inserta a continuación de este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Ministra de Sanidad y Consumo podrán dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en su caso, para la actualización de la norma de calidad, cuando ello sea necesario, para adecuarla a la normativa de la Unión Europea.

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».

NORMA DE CALIDAD RELATIVA A LA MIEL

1. Objeto

Esta norma de calidad tiene por objeto definir lo que se entiende por miel y fijar las condiciones y características que debe cumplir dicho producto para su presentación, comercialización y consumo en el mercado interior.

2. Ámbito de aplicación

Esta norma de calidad se aplicará a los productos definidos en el apartado 3, que deberán cumplir los requisitos de composición establecidos en el apartado 4.

3. Descripción, definición y denominación de los productos

3.1 La miel es la sustancia natural dulce producida por la abeja *Apis mellifera* a partir del néctar de plantas o de secreciones de partes vivas de plantas o de excreciones de insectos chupadores presentes en las partes vivas de plantas, que las abejas recolectan, transforman combinándolas con sustancias específicas propias, depositan, deshidratan, almacenan y dejan en colmenas para que madure.

3.2 Las principales variedades de miel son las siguientes:

3.2.1 Según su origen:

- a) Miel de flores o miel de néctar: es la miel que procede del néctar de las plantas.
- b) Miel de mielada: es la miel que procede en su mayor parte de excreciones de insectos chupadores de plantas (hemípteros) presentes en las partes vivas de las plantas o de secreciones de las partes vivas de las plantas.

3.2.2 Según su elaboración o su presentación:

- a) Miel en panal: es la miel depositada por las abejas en los alvéolos operculados de panales recientemente contruidos por ellas, o en finas hojas de cera en forma de panal realizadas únicamente con cera de abeja, sin larvas y vendida en panales, enteros o no.
- b) Miel con trozos de panal o panal cortado en miel: es la miel que contiene uno o más trozos de miel en panal.
- c) Miel escurrida: es la miel que se obtiene mediante el escurrido de los panales desoperculados, sin larvas.
- d) Miel centrifugada: es la miel que se obtiene mediante la centrifugación de los panales desoperculados, sin larvas.
- e) Miel prensada: es la miel obtenida mediante la compresión de los panales, sin larvas, con o sin aplicación de calor moderado, de hasta un máximo de 45 °C.
- f) Miel filtrada: es la miel que se obtiene eliminando materia orgánica o inorgánica ajena a la miel de manera tal que se genere una importante eliminación de polen.

3.3 Miel para uso industrial: Es la miel apropiada para usos industriales o para su utilización como ingrediente de otros productos alimenticios que se elaboran ulteriormente, que puede:

- a) presentar un sabor o un olor extraños, o
- b) haber comenzado a fermentar o haber fermentado, o
- c) haberse sobrecalentado.

4. Características de la composición de la miel

4.1 La miel está compuesta esencialmente de diferentes azúcares, sobre todo de fructosa y glucosa, así como de otras sustancias, como ácidos orgánicos, enzimas y partículas sólidas derivadas de su recolección.

El color de la miel puede tener desde un tono casi incoloro a un tono pardo oscuro. Puede tener una consistencia fluida, espesa o cristalizada (en parte o en su totalidad). El sabor y el aroma pueden variar, pero se derivan del origen vegetal.

4.2 Cuando se comercialice la miel como tal, o cuando se utilice en un producto cualquiera destinado al consumo humano, no se le podrá añadir ningún ingrediente alimentario, incluidos los aditivos alimentarios, ni ninguna otra sustancia aparte de miel, y debe estar exenta, en la medida de lo posible, de materias orgánicas e inorgánicas ajenas a su composición.

4.3 Con excepción de lo dispuesto en el apartado 3.3, relativo a miel para uso industrial, no debe tener un gusto o un olor extraños ni haber comenzado a fermentar, presentar un grado de acidez modificado artificialmente, ni haberse calentado de manera que las enzimas naturales se destruyan o resulten poco activas.

4.4 Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3.2.2 f), relativo a la miel filtrada, no se podrá retirar de la miel el polen ni ningún otro de sus componentes específicos, excepto cuando resulte inevitable en el proceso de eliminación de materia orgánica o inorgánica ajena a ella.

4.5 En el momento de su comercialización como tal o de su utilización en cualquier producto destinado al consumo humano, la miel debe responder a las características de composición siguientes:

4.5.1 Contenido de azúcares.

a) Contenido de fructosa y glucosa (suma de ambas):

1.º Miel de flores: no menos de 60 g/100 g.

2.º Miel de mielada, mezclas de miel de mielada con miel de flores: no menos de 45 g/100 g.

b) Contenido de sacarosa:

1.º En general: no más de 5 g/100 g.

2.º Falsa acacia «Robinia pseudoacacia», alfalfa «Medicago sativa», Banksia de Menzies «Banksia menziesii», Sullá «Hedysarum», Eucalipto rojo «Eucalyptus camaldulensis», Eucryphia lucida, Eucryphia milliganii, Citrus spp: no más de 10 g/100 g.

3.º Espliego «Lavandula spp.», borraja «Borago officinalis»: no más de 15 g/100 g.

4.5.2 Contenido de agua:

1.º En general: no más del 20%.

2.º Miel de brezo «Calluna» y miel para uso industrial en general: no más del 23%.

3.º Miel de brezo «Calluna vulgaris» para uso industrial: no más del 25%.

4.5.3 Contenido de sólidos insolubles en agua:

1.º En general: no más de 0,1 g/100 g.

2.º Miel prensada: no más de 0,5 g/100 g.

4.5.4 Conductividad eléctrica:

1.º Miel no incluida en la enumeración de los dos párrafos más abajo indicados, y mezclas de estas mieles: no más de 0,8 mS/c.

2.º Miel de mielada y miel de castaño, y mezclas de éstas, excepto con las mieles que se enumeran a continuación: no menos de 0,8 mS/cm.

3.º Excepciones: madroño «Arbutus unedo», argaña «Erica», eucalipto, tilo «Tilia spp», brezo «Calluna vulgaris», manuka o jelly bush «Leptospermum», árbol del té «Melaleuca spp.».

4.5.5 Ácidos libres:

1.º En general: no más de 50 miliequivalentes de ácidos por 1000 g.

2.º Miel para uso industrial: no más de 80 miliequivalentes de ácidos por 1000 g.

4.5.6 Índice diastásico y contenido en hidroximetilfurfural (HMF), determinados después de la elaboración y mezcla.

a) Índice diastásico (escala de Schade):

1.º En general, excepto miel para uso industrial: no menos de 8.

2.º Miel con un bajo contenido natural de enzimas (por ejemplo, mieles de cítricos) y un contenido de HMF no superior a 15 mg/kg: no menos de 3.

b) HMF:

1.º En general, excepto miel para uso industrial: no más de 40 mg/kg (condicionado a lo dispuesto en el párrafo a). 2.º anterior).

2.º Miel de origen declarado procedente de regiones de clima tropical y mezclas de estas mieles: no más de 80 mg/kg.

5. Etiquetado

5.1 La Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, será aplicable a los productos definidos en el apartado 3 precedente, relativo a descripción, definición y denominación de los productos, con arreglo a las siguientes condiciones:

5.1.1 El término «miel» se aplicará solamente al producto definido en el apartado 3.1, relativo a definición de la miel, y deberá usarse en el comercio para designar a dicho producto.

5.1.2 Las denominaciones a que hacen referencia el apartado 3.2, relativo a principales variedades de miel, y el apartado 3.3, relativo a miel de uso industrial, se reservarán a los productos que en ellos se definen y se deberán utilizar en el comercio para designarlos. Estas denominaciones se podrán sustituir por la mera denominación «miel», salvo en los casos de la miel filtrada, la miel en panal, la miel con trozos de panal o panal cortado en miel, y la miel para uso industrial.

No obstante,

a) En el caso de la miel para uso industrial, la expresión «únicamente para cocinar» aparecerá en la etiqueta en la proximidad inmediata de la denominación.

b) Dichas denominaciones, salvo en los casos de la miel filtrada y de la miel para uso industrial, podrán verse completadas con indicaciones que hagan referencia:

1.º Al origen floral o vegetal, si el producto procede totalmente o en su mayor parte del origen indicado y si posee las características organolépticas, fisicoquímicas y microscópicas de dicho origen.

2.º Al origen regional, territorial o topográfico, si el producto procede enteramente del origen indicado.

3.º A criterios de calidad específicos.

5.1.3 Cuando la miel para uso industrial se haya utilizado como ingrediente en un alimento compuesto, el término «miel» podrá emplearse en la denominación de dicho alimento compuesto en lugar del término «miel para uso industrial». No obstante, en la lista de ingredientes deberá utilizarse el término completo a que se refiere el apartado 3.3, relativo a miel de uso industrial.

5.1.4 Deberán mencionarse en la etiqueta el país o los países de origen en los que la miel y, en su caso, sus mezclas hayan sido recolectadas.

5.1.5 A efectos de lo dispuesto en la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, en particular, en sus artículos 15 y 17, las menciones que deberán indicarse con arreglo a lo dispuesto en el apartado 5.1.4 precedente se considerarán indicaciones obligatorias del etiquetado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 de dicha norma.

5.1.6 Los operadores deberán recoger dentro de su sistema de autocontrol las evidencias necesarias para demostrar ante las autoridades competentes los orígenes de las

mieles empleadas en las mezclas, indicados en el apartado 5.1.4. Los registros de dichas evidencias deberán conservarse durante el tiempo indicado en el artículo 10.3 de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria.

5.2 En el caso de la miel filtrada y de la miel para uso industrial, los contenedores para granel, los embalajes y la documentación comercial deberán indicar claramente la denominación completa, tal como se indica, respectivamente, en los apartados 3.2.2.f), relativo a miel filtrada, así como en el apartado 3.3, relativo a miel para uso industrial.

5.3 Dado que el polen es un componente natural específico de la miel, en los productos definidos en el apartado 3 no se considerará un ingrediente en el sentido del artículo 2, apartado 2, letra f), del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

§ 70

Real Decreto 348/2011, de 11 de marzo, por el que se aprueba la norma de calidad para caramelos, chicles, confites y golosinas

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 72, de 25 de marzo de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-5394

El Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, establece la normativa relativa a los productos de confitería en la sección 4.^a «Productos de confitería» del capítulo XXIII «Edulcorantes naturales y derivados».

Esa normativa se complementa con lo establecido en el Real Decreto 1810/1991, de 13 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercialización de caramelos, chicles, confites y golosinas, derogada parcialmente por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización y el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, 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.

Asimismo, aun cuando no existe normativa armonizada en la Unión Europea sobre los caramelos, chicles, confites y golosinas, son aplicables diversas disposiciones comunitarias de carácter horizontal, relacionadas con los alimentos en general, que inciden sobre determinados aspectos regulados por la mencionada Reglamentación técnico-sanitaria, dejándolos sin aplicación.

En lo que respecta a las normas sanitarias, actualmente se encuentran armonizadas en la Unión Europea mediante el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativos a la higiene de los productos alimenticios, y el Reglamento (CE) n.º 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

La simplificación y actualización de la norma se realiza a petición del sector, que desea conservarla para evitar distorsiones en la aplicación y mantener los productos definidos, de larga tradición en el territorio nacional, contribuyendo a la transparencia del mercado.

Por otra parte, las actuales tendencias de los consumidores encaminadas a la compra de productos que se ajusten a las recomendaciones científicas nutricionales, aconsejan modificar las vigentes definiciones para permitir la elaboración de productos cuya composición pueda reformularse, permitiendo a la industria tanto cambios en la composición, como la diversificación de los productos, para hacerlos igual de competitivos que los procedentes de otros Estados. Todo esto, junto con los nuevos avances tecnológicos que

han dado lugar a una transformación del sector, hace aconsejable actualizar la citada Reglamentación técnico-sanitaria para adecuarla a la presente situación.

Esta normativa específica, complementaria a la horizontal comunitaria, mantiene unos mínimos requisitos de elaboración, elimina algunas restricciones que existen en las definiciones y permite elaboraciones que actualmente no están contempladas. Todo ello con el objetivo de una aplicación uniforme en todo el territorio nacional y, al mismo tiempo, favorecer la competencia del sector.

En consecuencia, procede sustituir el contenido de los apartados 3.23.34, 3.23.35, 3.23.36, 3.23.37 y 3.23.38 de la sección 4.^a perteneciente al capítulo XXIII del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por las definiciones contenidas en la norma de calidad que se detalla a continuación, y derogar el mencionado Real Decreto 1810/1991, de 13 de diciembre, con objeto de establecer una nueva norma de calidad para los caramelos, chicles, confites y golosinas que se recoge en este real decreto.

En el proceso de tramitación de ese real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria el preceptivo informe.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad y del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de marzo de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Se aprueba la norma de calidad para los caramelos, chicles, confites y golosinas elaborados en España que se inserta a continuación.

Este real decreto se aplica sin perjuicio de las normas sanitarias y otras disposiciones específicas que afecten a la producción y comercialización de los caramelos, chicles, confites y golosinas.

Artículo 2. *Sustitución parcial del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.*

El contenido de los apartados 3.23.34, 3.23.35, 3.23.36, 3.23.37 y 3.23.38 de la sección 4.^a perteneciente al capítulo XXIII del Código Alimentario Español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, queda sustituido por las definiciones incluidas en la Norma de calidad contenida en este real decreto.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente Reglamentación no se aplicarán a los caramelos, chicles, confites y golosinas, legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Durante los doce meses posteriores a la entrada en vigor de este real decreto, podrán seguir etiquetándose los productos que regula, de acuerdo con la legislación anterior a la entrada en vigor de esta normativa. Estos productos podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto queda derogado el Real Decreto 1810/1991, de 13 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercialización de caramelos, chicles, confites y golosinas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.13ª de la Constitución que atribuye al Estado las competencias exclusivas en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

NORMA DE CALIDAD PARA LOS CAMELOS, CHICLES, CONFITES Y GOLOSINAS

1. Definiciones y tipos

1.1 Caramelos: productos alimenticios obtenidos por concentración o mezcla de azúcares o aditivos edulcorantes a los que se les añaden o no otros ingredientes.

Se distinguen las siguientes variedades:

1.1.1 Caramelos duros o caramelos propiamente dichos: aquellos cuya composición y proceso de elaboración les confiere una estructura vítrea y frágil.

1.1.2 Caramelos blandos o masticables: aquellos cuya composición y proceso de elaboración les confiere una textura blanda o masticable. Dentro de este grupo se incluyen, entre otros, las pastillas o toffees.

1.1.3 Caramelos comprimidos: caramelos cuya forma y tamaño se obtiene por compresión, elaborados por simple mezcla, sin cocción de sus ingredientes.

1.1.4 Caramelos o pastillas de goma: caramelos de consistencia gomosa a los que se les incorporan gomas u otros gelificantes. En este grupo se incluyen entre otras, la denominación de Frutas Niza, que son caramelos o pastillas de goma en los que el gelificante se sustituye total o parcialmente por pulpa de fruta.

1.2 Goma de mascar o chicle: producto alimenticio elaborado con una base masticable plástica o elástica e insoluble en agua, natural o sintética, con azúcares o aditivos edulcorantes, al que se añaden o no otros ingredientes.

Según sea la base masticable, este tipo de productos podrán completarse con las denominaciones de hinchable o masticable.

1.3 Confites: productos obtenidos al recubrir distintos núcleos de productos alimenticios con azúcares o aditivos edulcorantes, coberturas, chocolates y otros ingredientes.

Entre los confites se distinguen las siguientes variedades:

1.3.1 Grageas o confites propiamente dichos: los elaborados por el método de grageado.

Dentro de este grupo se incluyen, entre otras, las siguientes denominaciones específicas:

1.3.1.1 Peladillas: los confites recubiertos básicamente por azúcares o aditivos edulcorantes cuyo núcleo está formado por almendra entera (*Prunus amigdalus*).

§ 70 Norma de calidad para caramelos, chicles, confites y golosinas

1.3.1.2 Grageas o confites de otros frutos secos: los recubiertos básicamente por azúcares o aditivos edulcorantes cuyo núcleo está formado por cualquier fruto seco; al que se añaden o no otros ingredientes.

1.3.1.3 Grageas o confites de chocolate o cobertura: aquellos cuyo núcleo o recubrimiento es de chocolate o cobertura.

1.3.2 Garrapiñados: los formados por núcleos de frutos secos revestidos de azúcares o aditivos edulcorantes caramelizados a los que se añaden o no otros ingredientes.

1.3.3 Fruta bañada de chocolate o cobertura: fruta confitada entera o fraccionada, recubierta de chocolate o cobertura.

1.4 Golosinas: productos alimenticios que, sin pertenecer a los grupos anteriores, están elaborados con azúcares o aditivos edulcorantes, a los que puede añadirse otros ingredientes. Este tipo comprende entre otros:

1.4.1 Geles dulces: los obtenidos por gelificación de almidones o féculas que, como tales o formando parte de harinas, componen una mezcla de azúcares o aditivos edulcorantes y gelificantes.

1.4.2 Dulces de regaliz: los elaborados con azúcares o aditivos edulcorantes, almidones o féculas, harinas y dextrinas a los que se incorpora extracto de regaliz.

1.4.3 Espumas dulces: las obtenidas por la aireación de soluciones concentradas de azúcares o aditivos edulcorantes a las que se incorporan gelificantes, confiriéndoles esponjosidad y consistencia no elástica.

1.4.4 Fondants: productos alimenticios obtenidos de soluciones concentradas de azúcares o aditivos edulcorantes a los que pueden incorporarse otros ingredientes, cuyo proceso de elaboración les confiere una estructura plástica.

1.4.5 Golosina líquida para congelar: producto líquido o semilíquido obtenido con una mezcla de azúcares o aditivos edulcorantes y agua, al que se pueden incorporar otros ingredientes.

Todos los productos enumerados en los apartados 1.1, 1.2, 1.3 y 1.4 podrán presentarse solos, combinados entre ellos o con otros productos alimenticios, sea en forma de recubrimiento, relleno o cualquier otra presentación.

2. Ingredientes

En la elaboración de caramelos, chicles, confites y golosinas se podrá utilizar cualquier producto alimenticio apto para el consumo humano, incluidos aromas y aditivos que, en su caso, cumpla los requisitos y condiciones de utilización previstos en sus normas específicas.

3. Etiquetado

El etiquetado de los productos recogidos en esta norma debe cumplir lo dispuesto 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 y lo establecido en otras disposiciones comunitarias aplicables en la materia, con las siguientes particularidades:

3.1 Denominación de venta. La denominación del producto se corresponderá con los diferentes tipos definidos en el apartado 1 de esta norma, teniendo en cuenta las siguientes precisiones:

3.1.1 Los productos en los que se haya sustituido total o parcialmente los azúcares por edulcorantes, las menciones «con edulcorante(s)» o «con azúcar(es) y edulcorante(s)» acompañaran a la denominación de venta, como establece la Norma general de etiquetado.

3.1.2 Las grageas o confites de frutos secos, excepto las peladillas, tomarán el nombre característico del fruto en cuestión.

3.1.3 En los garrapiñados se mencionará el nombre del fruto correspondiente.

3.1.4 En el caso de productos rellenos, recubiertos o grageados, la denominación de venta del producto deberá complementarse con las expresiones «relleno», «recubierto» o «grageado».

3.2 En el caso de surtidos, los ingredientes podrán mencionarse globalmente.

3.3 Cuando un producto o productos con envoltura individual se presenten al consumidor envasados, todos los datos irán reflejados en el envase, por lo que la envoltura individual podrá prescindir de los mismos.

§ 71

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XXIV

3.24.00. Condimentos y especias

Sección 1.ª Sal

3.24.01. Sal para alimentación.

Es el producto constituido por cloruro sódico en condiciones que le hacen apto para usos alimenticios y se conoce con el nombre «sal comestible» o simplemente «sal».

3.24.02. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases de sal de alimentación:

- a) Piedra o gema.
- b) Marina.
- c) De fuente o mineral.
- d) Común.
- e) Sales especiales.

3.24.03. Sal piedra o gema.

Es la procedente de yacimientos naturales.

3.24.04. Sal marina.

Es la procedente de la evaporación del agua de mar.

3.24.05. Sal de fuente o mineral.

Es la procedente de la evaporización de aguas minerales.

3.24.06. Sal común.

Es la sal piedra, marina o mineral, purificada por lavado o por disolución seguida de cristalización. En la reglamentación correspondiente se establecerán las diferencias granulométricas entre sus calidades gruesas, finas y entrefinas.

3.24.07. Sales especiales.

Están constituidas por sal, a la que se han agregado diversas sustancias autorizadas, que se declararán en la rotulación de los envases.

Entre ellas se distinguen las siguientes:

a) Sal de mesa: La que contiene añadido fosfato sódico, cálcico, silicatos o carbonatos magnésico y cálcico o sustancias incluidas en las listas positivas de aditivos de este Código.

b) Sal yodada: La que contiene añadido yoduro sódico o potásico en la proporción conveniente para que el producto terminado contenga de 10 a 15 partes de yodo por 1.000.000.

c) Sal fluorada: La que contenga de 90 a 135 partes por 1.000.000 de flúor.

d) Sal yodo-fluorada: La que contenga conjuntamente yodo y flúor en los límites establecidos.

e) Otras sales: Las que elaboradas con sal se les han añadido otras sustancias alimenticias o incluidas en las listas positivas de este Código.

3.24.08. Características de la sal comestible.

Los caracteres y composición de la sal comestible, cualquiera que sea su origen, serán los siguientes:

a) Cristales blancos, inodoros, solubles en agua sin residuo perceptible a simple vista y con sabor salino franco.

b) No contendrá una proporción de agua mayor de 5 por 100.

c) Su residuo insoluble no será mayor de 5 decigramos por 100 gramos ni excederá su contenido de sales de calcio, magnesio y potasio del 1 por 100, expresadas, respectivamente, en óxidos cálcico, magnésico o potásico y calculadas sobre producto seco.

d) Estará exenta de nitratos, nitritos y sales amónicas.

e) Se tolera la presencia de sal magnésica, calculada en óxido magnésico, hasta 2 por 100, sobre producto seco, cuando el producto vaya a destinarse a la salazón, en cuyo caso se denominará «sal de salazón».

f) **(Derogado).**

3.24.09. Manipulaciones.

(Derogado).

3.24.10. Envasado y transporte.

(Derogado).

3.24.11. Casos especiales.

En cuanto al consumo de sal se establecen los siguientes casos especiales:

a) Se prohíbe utilizar en la alimentación sal procedente de proceso químicos, recuperación de salazones, salmueras o de otros usos industriales.

b) La sal gema, con una riqueza mínima de 96 por 100 de cloruro sódico sobre materia seca, podrá utilizarse únicamente para la alimentación de animales.

3.24.12. Salmueras.

Se designan con este nombre las disoluciones en agua potable de sal comestible, adicionadas o no de azúcar, vinagre o ácido láctico, otras sustancias autorizadas y aromatizadas o no con diversas especias o plantas.

3.24.13. Preparación y uso de salmuera.

Se observarán las siguientes normas:

- a) Su preparación se efectuará con agua potable y sal comestible o de salazón que reúna las condiciones mínimas especificadas en este Código.
- b) Tendrán reacción ácida y la flora microbiana estará exenta de bacterias patógenas.
- c) **(Derogado).**
- d) Las salmueras en uso deberán renovarse cuando absorban más de 10 por 100 de yodo décimo normal.
- e) Se prohíbe su preparación con sal recuperada de salazones, salmueras, pesca y otros usos industriales.

Sección 2.^a Vinagres

(Sin contenido).

Véase el art. 2 del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril. [Ref. BOE-A-2012-5529](#), que sustituye el contenido de esta sección.

Sección 3.^a Especies

3.24.21. Condimentos aromáticos.

Se designa con el nombre de especias o de condimentos aromáticos a las plantas, frescas o desecadas, enteras o molidas, que, por tener sabores u olores característicos, se destinan a la condimentación o a la preparación de ciertas bebidas.

3.24.22. Clasificación.

Cada especie responderá a la denominación característica y composición propia. Las principales, distinguiéndose conforme a la parte vegetal que las constituyen, se clasifican en:

- a) Cortezas: Canela.
- b) Flores o partes florales: Alcaparra, azafrán y clavo.
- c) Frutos: Anís, apio, badiana, cardamomo, cilantro, comino, enebro, hinojo, pimentón, pimienta de Cayena, pimienta inglesa, pimienta negra y vainilla.
- d) Hojas y sumidades: Ajedrea, artemisa, estragón, té de roca, laurel, menta, orégano, perejil, poleo, romero, salvia, tomillo y espliego.
- e) Rizomas y raíces: Cálamo, cedoaria, galanga y jengibre.
- f) Semillas: Macis, mostaza, nuez moscada y pimienta blanca.

3.24.23. Canela.

Es la corteza desecada y privada de la mayor parte de su capa epidérmica procedente del «*Cinnamomum zeylanicum*», Breyne; «*C. casia*», Blume, y «*C. Burmani*», Blume y otras especies.

No debe tener más del 14 por 100 de humedad, ni 6 por 100 de cenizas y 2 por 100 de sílice.

No contendrá menos de 4,5 por 100 de extracto alcohólico ni 8 por 1.000 de extracto etéreo volátil.

3.24.24. Alcaparras.

Son los botones florales del «*Capparis spinosa*», L., y «*C. ovata*», Desp., conservados en vinagre, salmuera o sal seca.

No contendrán más de 30 por 100 de materia nitrogenada ni de 5 por 100 de materia grasa, calculados sobre la sustancia privada del líquido de cobertura y seca.

3.24.25. Azafrán.

Es el constituido por los estigmas desecados del «*Crocus sativus*», L., con las tolerancias máximas de estilos y restos florales que se especifiquen para las diversas calidades en la reglamentación correspondiente.

No sobrepasará las cifras máximas siguientes: Humedad y materias volátiles, 15 por 100; cenizas, 8 por 100; sílice, 2 por 100; fibra bruta, 6 por 100; extracto etéreo, entre 35 y 145 por 1.000.

3.24.26. Clavo de especia.

Es el botón floral maduro y desecado del «*Caryophyllus aromaticus*», L.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, 15 por 100; cenizas, 8 por 100; sílice, 1 por 100; fibra bruta, máxima 10 por 100 y, como mínimo, 10 por 100 de extracto etéreo volátil.

3.24.27. Anís.

Constituido por los frutos sanos, limpios y desecado del «*Pimpinella anisum*», L.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo, 10 por 100; sílice, 2 por 100; esencia, mínimo, 1,5 por 100; fibra bruta, 25 por 100.

3.24.28. Apio.

Frutos sanos, limpios y desecados del «*Apium graveolens*», L. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 2 por 100.

3.24.29. Badiana.

Frutos sanos, limpios y desecados de «*Illicium verum*», Hooker. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 5 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 30 por 100; aceite esencial, mínima 3,5 por 100.

3.24.30. Cardamomo.

Fruto sano, limpio y desecado de «*Elettaria cardomomun*», White y Matan, y otras especies afines.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 12 por 100; cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 3 por 100; fibra bruta, máximo 20 por 100; aceite esencial, mínimo 2 por 100.

3.24.31. Cilantro.

Frutas sanos, maduros, limpios y desecados del «*Coriandrum sativum*», L. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 10 por 100; cenizas, máximo 7 por 100; sílice, 1,5 por 100; fibra bruta, 30 por 100; aceite esencial, mínimo 0,6 por 100.

3.24.32. Comino.

Frutos sanos, limpios y desecados del «*Cuminum Cyminum*», L., o de la «*Margotia gumnifera*», Lge., respectivamente, «comino ordinario» y «comino romano» o «largo» y «comino rústico». No sobrepasará de las cifras siguientes: Humedad, 14 por 100; cenizas, 12 por 100; sílice, 4 por 100; fibra bruta, máximo 7 por 100; aceite esencial, mínimo 1,5 por 100.

3.24.33. Enebro.

Son las arcéstides carnosas, maduras y sanas, limpias y desecadas del «*Juniperus communis*», L. No sobrepasará de las cifras siguientes: Humedad, máximo 30 por 100; cenizas, máximo 3 por 100; fibra bruta, máximo 22 por 100; aceite esencial, mínimo 0,4 por 100.

3.24.34. Hinojo.

Frutos sanos, maduros, limpios y desecados del «Foeniculum vulgare», Miller. No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; cenizas, máximo 9 por 100; sílice, máximo 2 por 100; fibra bruta, máximo 15 por 100; aceite esencial, mínimo 3 por 100.

3.24.35. Pimentón.

Producto obtenido de la molienda de los frutos maduros, sanos, limpios y secos del pimiento «Capsicum annum», L., o «C. longum», D. C., o parte de los mismos, exentos de materias extrañas. Se podrán distinguir los tipos dulce, agri dulce y picante.

La reglamentación correspondiente establecerá los límites y características de los distintos tipos o calidades.

Cualquiera que sea su calidad no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; extracto etéreo sobre sustancia seca, máximo 25 por 100; fibra bruta sobre materia seca, máximo 30 por 100; cenizas totales sobre materia seca, máximo 10 por 100; sílice sobre materia seca, máximo 1 por 100.

3.24.36. Pimienta de Cayena.

Frutos enteros desecados del «Capsicum frutescens», L., y «C. baccatum», L., y «C. fastigiatum», Bl. No sobrepasará las siguientes cifras, Humedad, máximo 9 por 100; cenizas, máximo 8 por 100; sílice, 1,25 por 100; fibra bruta, 28 por 100; extracto etéreo volátil, no menos de 15 por 100.

3.24.37. Pimienta de Jamaica.

Frutos desecados enteros o molidos del «Pimenta Officinalis», Berg.

No sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 0,4 por 100; fibra bruta, máximo 25 por 100; extracto etéreo volátil, no menos de 3 por 100.

3.24.38. Pimienta negra.

Es el fruto incompletamente maduro y seco procedente del «Piper nigrum», L., con no más del 5 por 100 de pedúnculos y granos abortados.

No sobrepasará de las siguientes cifras: Humedad, máximo 14 por 100; cenizas, máximo 7 por 100; sílice, máximo 1,5 por 100; fibra bruta, máximo 14 por 100; extracto etéreo volátil, no menos de 5,5 por 100.

3.24.39. Vainilla.

Fruto inmaduro fermentado y desecado de la «Vanilla planifolia», Andrews, y «V. pompona», Schiede.

No sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 30 por 100; cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 12 por 10.000; extracto alcohólico, no menos del 46 por 100; vainilla natural, no menos del 1,5 por 100; extracto etéreo fijo, entre 6 y 10 por 100.

3.24.40. Ajedrea.

Hojas y sumidades floridas, limpias, frescas o desecadas de la «Satureja hortensis», L. El producto seco no sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 0,5 por 100; aceite esencial, no menos del 0,7 por 100.

3.24.41. Artemisa y espliego.

Hojas y sumidades sanas, limpias y secas de «Artemisia vulgaris», L., y «Lavandula spica», L., respectivamente, con un contenido de cenizas no superior al 8 por 100, expresado en materia seca.

3.24.42. Estragón.

Hojas y sumidades sanas, limpias y secas de la «Artemisia dracunculus», L.

3.24.43. Té de roca.

Tallos, hojas y flores de la «Jasonia glutinosa», D. C. Limpios y secos, con un contenido máximo del 45 por 100 de fibra bruta, 1 por 100 de sílice y 10 por 100 de humedad.

3.24.44. Laurel.

Hojas sanas, limpias y secas del «Laurus nobilis», L. No sobrepasará de las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 30 por 100; aceite esencial, no menos del 2 por 100.

3.24.45. Menta (hierbabuena).

Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias, frescas o secas de la «Mentha piperita», L., «M. viridis», L., «M. aquatica» L., u otras. El producto seco no tendrá más de 15 por 100 de humedad.

3.24.46. Orégano y mejorana.

Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias y secas de «Origanum vulgare», L., y «O. virens», Hoffgg, orégano, «O. majorana», L. «Majorana cultivata», o de jardín, y «Thymus Mastichina», L., mejorana silvestre, respectivamente. No sobrepasarán las cifras siguientes: Humedad, máximo 15 por 100; cenizas, máximo 16 por 100; sílice, máximo 0,5 por 100; fibra bruta, máximo 25 por 100; extracto alcohólico, mínimo 13 por 100.

3.24.47. Perejil.

Plantas sanas y limpias, frescas o desecadas del «Petroselinum sativum», Hofpm.

3.24.48. Poleo y romero.

Hojas y sumidades floridas de la «Mentha pulegium», L., o «Rosmarinus officinalis», L., respectivamente, recogidas en el período de floración. El producto seco no tendrá más del 15 por 100 de humedad.

3.24.49. Salvia.

Plantas sanas, limpias, frescas o desecadas de la «Salvia officinalis», L., y «S. lavandulaefolia», Walp. El producto seco no sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 10 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 25 por 100; aceite esencial, no menos del 1 por 100.

3.24.50. Tomillo.

Planta y sumidades floridas, sanas, limpias y secas del «Thymus vulgaris», L.: «T. Eygis», L., y «T. piperella», L., o «pebrella». El producto seco no sobrepasará las cifras siguientes: Cenizas, máximo 12 por 100; sílice, máximo 4 por 100; aceite esencial, no menos del 1,5 por 100.

3.24.51. Cálamo.

Rizoma sano, limpio y seco del «Acorus calamus», L., entero o descortezado. El producto no sobrepasará las cifras siguientes. Entero: Humedad, máximo 12 por 100; cenizas, máximo 6 por 100; sílice, máximo 1 por 100; fibra bruta, máximo 1 por 100. Descortezado: Humedad, máximo 13 por 100; cenizas, máximo 3 por 100; sílice, máximo 0,3 por 100; fibra bruta, máximo 45 por 1.000.

3.24.52. Cedoaria.

Rizoma sano y desecado de la «Curcuma Zedoaria», Rosc. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 18 por 100; cenizas, máximo 5 por 100; fibra bruta, máximo 5 por 100; fécula, máximo 50 por 100.

3.24.53. Galanga.

Rizoma sano de la «Alpinia Officinarum», Hange, y otras especies del mismo género. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, 15 por 100; cenizas, máximo 8 por 100; fibra bruta, máximo 17 por 100.

3.24.54. Jengibre.

Rizoma lavado y desecado del «Zingiber officinale», Rosc., entero (gris) o descortezado (blanco). El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; cenizas, máximo 7,5 por 100 (gris) y 10 por 100 (blanco); sílice, máximo 2 por 100; fibra bruta, máximo 9 por 100; óxido cálcico, máximo 1 por 100 (gris) y 2 por 100 (blanco); aceite esencial, no menos del 1 por 100.

3.24.55. Macis.

Arilo desecado de la nuez moscada «Myristica fragans», Houttyl. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Humedad, máximo 17 por 100; cenizas, máximo 3 por 100; sílice, máximo 5 por 1.000; fibra bruta, máximo 10 por 100 y no menos del 4 por 100 de esencia. El extracto etéreo debe oscilar entre 20 y 30 por 100, y el alcohólico entre 19 y 25 por 100.

3.24.56. Mostaza.

Semillas de la «Sinapis alba», L., «mostaza blanca» o de la «Brassica nigra», Koch, «mostaza negra» o de especies afines. Los productos desengrasados no sobrepasarán las cifras siguientes: Humedad, máximo 14 por 100; fibra bruta, 17 por 100; almidón, 1,5 por 100, con un mínimo de 0,4 por 100 de aceite esencial; ceniza, 6 por 100; sílice, 1,5 por 100.

3.24.57. Nuez moscada.

Semilla desprovista del arilo de la «Myristica fragans», Houttyl, y recubierta a veces con una delgada cobertura de cal. El producto no sobrepasará las cifras siguientes: Extracto etéreo no volátil, mínimo 25 por 100; cenizas, máximo 5 por 100; sílice, máximo 0,5 por 100; fibra bruta, máximo 10 por 100 y no menos del 2 por 100 de aceite esencial.

3.24.58. Pimienta blanca.

Es el fruto maduro y privado de la parte externa del pericarpio procedente del «Piper nigrum», L. No sobrepasará de las siguientes cifras: Humedad, máximo 18 por 100; cenizas, máximo 3,5 por 100; sílice, máximo 3 por 1.000; fibra bruta, máximo 9 por 100; extracto etéreo fijo, no más del 6 por 100.

3.24.59. Denominaciones.

Toda especia entera o molida debe llevar el nombre vulgar de la especie vegetal de procedencia.

Las mezclas de especias se pueden admitir bajo un nombre de fantasía o con denominación genérica de «Condimento», con la designación de sus componentes principales o por el de su empleo, indicando preceptivamente estos nombres en las etiquetas de sus envases.

3.24.60. Manipulaciones.

La elaboración de cualquier especia se realizará mediante molienda completa de la misma, sin adición o merma de componente alguno, con las excepciones siguientes:

- a) En el pimentón podrá añadirse aceite de oliva en proporción que no exceda del 10 por 100 en peso del pimentón seco. Al producto se le denominará «pimentón aceitado».
- b) En la mostaza molida se permite la separación de su grasa por medios mecánicos. Al producto se le denominará «mostaza desengrasada».
- c) En la vainilla molida se permite la mezcla con azúcar en proporción no mayor del 75 por 100. Al producto se le denominará «polvo de vainilla azucarado». La mezcla que

contenga al menos 10 por 100 de vainilla molida se le llamará «azúcar de vainilla». Puede sustituirse en esta última la vainilla molida por su extracto o esencia total en proporción correspondiente, en cuyo caso se denominará «azúcar de extracto o esencia de vainilla», respectivamente.

d) En el clavo de especia molido la separación parcial de la esencia, siempre que el producto quede con un mínimo de 5 por 100 de esta última.

3.24.61. Prohibiciones.

Queda prohibido en la elaboración, molienda y comercialización de las especias, las adiciones, presencia y operaciones siguientes:

a) La extracción de sus principios activos, ya sea parcial o total, con las excepciones del artículo anterior y el empleo o mezcla de las especias agotadas.

b) El reforzamiento de las especias enteras o molidas con sus principios activos, esencias o extractos.

c) La adición a las especias enteras o molidas de azúcar, fécula, aceites, polvos vegetales extraños, sal común o sustancias minerales, aunque sean inocuas, con las excepciones permitidas.

d) La adición de materias colorantes, edulcorantes artificiales, sustancias oxidantes o reductoras, aceites minerales y, en general, de cualquier sustancia ajena a su naturaleza.

e) La presencia de insectos en cualquiera de sus fases de desarrollo y otras impurezas que denoten un deficiente estado higiénico sanitario.

f) La venta de toda especia entera o molido cuyas características no correspondan con el nombre bajo el que se expenda o esté averiada o alterada.

g) En la badiana si contiene falsa badiana (shikimi), «*Illicium religiosum*», Sieb, será inmediatamente decomisada.

h) El azafrán no contendrá flores de «alazor», «caléndula», «cardo», o de otros vegetales.

i) El enebro que contenga arcéstides de «sabina rastrera» («*Juniperus sabina*», var., humilis, Hook) o albar («*J. Thurifera*», L.), será decomisado.

j) El hinojo, comino y anís, si contienen cicuta («*Conium maculatum*», L.), serán decomisados.

3.24.62. Especias industriales.

Podrá autorizarse el comercio de las especias destinadas a la preparación de esencias u otros usos y que no reúnan las condiciones establecidas, siempre que en sus envases y documentos comerciales se les denomine «especia industrial impropia para el consumo humano».

3.24.63. Envasado y rotulación.

Las especias enteras o en polvo se venderán envasadas y rotuladas en las condiciones establecidas en el Capítulo IV.

Todo alimento preparado que por su carácter o apariencia permita o presuma que posee alguna de las especias nombradas en este Capítulo y no la contenga, llevará en la rotulación de sus envases la indicación clara de la procedencia del sabor o aroma que le imprime dicho carácter.

Sección 4.^a Condimentos preparados

3.24.64. Concepto.

Son aquellas mezclas de especias, entre sí o con otras sustancias alimenticias, dispuestas para empleo inmediato o utilización culinaria.

3.24.65. Clasificación.

A los efectos de este Código se distinguen como principales los siguientes:

- a) Azúcar vainillado.
- b) Extracto de estragón.
- c) Pimienta de apio.
- d) **(Sin contenido)**

3.24.66. Azúcar vainillado.

Mezcla de azúcar con vainilla sintética o etil-vainillina en proporciones mínimas de 7 ó 2 por 1.000, respectivamente. No podrá destinarse al consumo ni venderse bajo los nombres de «Vainilla azucarada», «Azúcar de vainilla», o de «Extracto o esencia de vainilla».

3.24.67. Extracto de estragón.

Macerado preparado a partir de estragón con vinagre y adición de sal comestible.

3.24.68. Pimienta de apio.

Mezcla de grano de apio molido o apio deshidratado molido con pimienta negra molida. Tendrá como mínimo 70 por 100 de pimienta negra.

3.24.69. Vinagre aromático.

(Sin contenido)

Véase el art. 2 del Real Decreto 661/2012, de 13 de abril. [Ref. BOE-A-2012-5529.](#), que sustituye el contenido de los apartados 3.24.65.d) y 3.24.69 por las disposiciones contenidas en la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres.

Sección 5.^a Mostaza de mesa

3.24.70. Mostaza de mesa.

Mezcla homogénea de mostaza en polvo y de vinagre o vino y agua con o sin adición de sal, azúcar y otras especias.

Podrá llevar harinas o féculas alimenticias, siempre que la cifra de almidón referida a sustancia seca no sobrepase el 25 por 100 y los ácidos tartárico o cítrico, aceite comestible, conservadores y colorantes naturales incluidos en las listas positivas de este Código.

El producto no sobrepasará las cifras siguientes, referidas a sustancia seca: fibra bruta, 12 por 100; nitrógeno total, 5 por 100; esencia de mostaza, 0,1 por 100.

Sección 6.^a Salsas

3.24.71. Concepto genérico.

Salsa, a efectos de este Código, es la composición o mezcla de varias sustancias comestibles utilizable para acompañar a la comida o a los preparados alimenticios.

3.24.72. Clasificación.

Se distinguen como principales las siguientes:

- a) Salsa mayonesa.
- b) Salsa de ensalada.
- c) Escabeche.
- d) Salsa de tomate.
- e) Salsas picantes.

3.24.73. Salsa mayonesa.

Emulsión espesa formada básicamente por aceite vegetal alimenticio, huevos o yemas de huevo y vinagre o zumo de limón.

Podrá contener agua, sal, azúcar o glucosa, féculas alimenticias, ácidos cítrico, tartárico o láctico y especias, con excepción del azafrán.

El producto terminado y dispuesto para el consumo, ya sea envasado o elaborado en los restaurantes, no tendrá menos del 65 por 100 de extracto etéreo. Deberá declararse la presencia de féculas cuando sobrepase al 0,5 por 100.

Cuando la naturaleza de su empleo así lo exija, podrá diluirse en su volumen de leche, denominándose entonces «mayonesa atenuada» y no tendrá menos de 35 por 100 de extracto etéreo.

3.24.74. Salsa de ensalada.

Emulsión formada básicamente por aceite vegetal alimenticio, huevos o yema de huevo, vinagre o zumo de limón y harinas o féculas. Podrá contener o no agua, sal, azúcar, o glucosa, especias, agentes emulgentes o los ácidos cítrico, tartárico o láctico.

El producto terminado no contendrá menos de 35 por 100 de extracto etéreo.

3.24.75. Escabeche.

Salsa o adobo con vino o vinagre, hojas de laurel, sal y otros ingredientes, para conservas de pescados y otros usos.

Su acidez no será inferior al 1,5 por 100, expresada en ácido acético. La reglamentación correspondiente señalará las características de los distintos tipos.

3.24.76. Salsa de tomate.

Mezcla cocinada de pulpa de tomate, aceite vegetal comestible y sal. El producto elaborado no tendrá más de 5 por 100 de cloruro sódico ni menos de 10 por 100 de aceite, y la cantidad de extracto seco desengrasado oscilará entre 16 y 18 por 100.

3.24.77. Salsa picante «curry».

Es la mezcla de varias especias de gusto muy picante constituida principalmente con diversas pimientas, jengibre con o sin condimentos o sustancias alimenticias, siempre que el nombre de ellas figure en los rótulos. Podrán colorarse con sustancias naturales incluidas en las listas positivas de este Código.

El contenido de cloruro sódico no excederá de 5 por 100 en materia seca.

3.24.78. Salsa picante «catchup».

Es la salsa de tomate preparada con cebolla, pimienta, azúcar, mostaza, champiñón, pimienta, vinagre y otros ingredientes autorizados.

Su extracto seco no será menor de 35 por 100.

Sección 7.^a Disposiciones comunes

(Derogada).

[. . .]

§ 72

Real Decreto 1424/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de la sal y salmueras comestibles

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 130, de 1 de junio de 1983
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1983-15544

Por Decreto 704/1976, de 5 de marzo, se aprobó la norma sobre la sal comestible y salmueras. La experiencia adquirida en su aplicación aconseja su modificación en algunos puntos, al tiempo que se adapta a las Directivas comunitarias en esta materia.

En su virtud, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de abril de 1983,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la obtención, circulación y venta de sal y salmueras comestibles.

Disposición transitoria primera.

Las adaptaciones de las instalaciones existentes derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes serán llevadas a cabo en el plazo de un año, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

El artículo 15 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria no será exigible hasta las fechas de entrada en vigor que fijan las Disposiciones Transitorias del Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

Disposición derogatoria.

Salvo en lo expresado en las disposiciones transitorias, queda derogada la norma sobre la sal comestible y salmueras, aprobada por Decreto 704/1976, de 5 de marzo («Boletín

Oficial del Estado» de 12 de abril), y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto a partir de su entrada en vigor.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE LA SAL Y SALMUERAS COMESTIBLES**

TÍTULO PRELIMINAR

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

1.1 La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, qué se entiende por sal y salmueras comestibles y fijar, con carácter obligatorio, las normas de dichos productos, las condiciones técnicas y sanitarias que deben reunir las industrias que se dedican a la fabricación, preparación y/o mezcla de los mismos, así como las condiciones de higiene en la elaboración y envasado, en su caso, y establecer las condiciones a que se debe someter el almacenamiento y transporte de dichos productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

1.2 Esta Reglamentación obliga a aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos Oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración, envasado, circulación y comercio de los productos definidos en el artículo segundo.

TÍTULO I

Definiciones y denominaciones

Artículo 2. Definiciones.

2.1 Sal para alimentación.

Es el producto cristalino constituido fundamentalmente por cloruro sódico en condiciones que le hacen apto para usos alimenticios y que se conoce con el nombre de «sal comestible» o simplemente «sal».

2.2 Salmueras para alimentación.

Se designan con este nombre las disoluciones en agua potable de sal comestible, adicionado o no de azúcar, vinagre otros condimentos, especias y demás sustancias autorizadas por la Dirección General de Salud Pública para este fin. Las salmueras naturales deberán cumplir, para su uso en alimentación, las condiciones exigidas en esta Reglamentación.

Artículo 3. Denominaciones.

A efectos de esta Reglamentación, las distintas clases de sal se denominan como sigue:

3.1 Sal gema.—Es la sal procedente de yacimientos salinos naturales.

3.2 Sal marina.—Es la sal procedente de la evaporación del agua del mar.

Cuando se obtiene exclusivamente por la acción del viento y del sol, recogida a mano y lavada sólo en el cristalizador, sin la adición de ningún ingrediente, se puede denominar «sal marina virgen».

Cuando la capa flotante de la sal cristalizada en la superficie del agua de los cristalizadores, formada exclusivamente por la acción del viento y del sol, se recolecta manualmente y sin lavar ni adicionar ningún ingrediente, se puede denominar «flor de sal».

3.3 Sal de manantial.—Es la sal procedente de manantiales salinos obtenida por evaporación de las salmueras correspondientes.

§ 72 Reglamentación Técnico-Sanitaria sal y salmueras comestibles

3.4 Sal refinada: es la sal gema, la sal de manantial o la sal marina, excepto la sal marina virgen y la flor de sal, purificada por lavado o también por disolución seguida de cristalización. Si esta cristalización se lleva a cabo al vacío se denominará «Sal vacuum».

3.5 Sal de salazón.—Es la sal comestible a la que se le tolera un contenido en magnesio superior al normal por ir destinada a la salazón.

3.6 Sal de mesa.—Es la sal refinada cuyo tamaño de gránulo es igual o inferior a 2,0 milímetros, humedad 0,5 por 100 como máximo y que puede contener alguno o algunos de los agentes antiapelmazantes autorizados por la Dirección General de Salud Pública.

3.7 Sal de cocina.—Es la sal refinada definida en el Punto 3.6 cuya humedad no excede del 5,0 por 100.

3.8 Sales especiales.—Son aquellas constituidas por sal refinada, a las que se les ha agregado diversas sustancias autorizadas por la Dirección General de la Salud Pública y que se declararán en la rotulación de los envases.

Entre ellas se distinguen las siguientes:

3.8.1 Sal yodada.—Es la sal a la que se le ha añadido yoduro potásico, yodato potásico, u otro derivado yodado autorizado por la Dirección General de Salud Pública, en la proporción conveniente para que el producto terminado contenga 60 miligramos de yodo por kilogramo de sal, admitiéndose una tolerancia del 15 por 100.

3.8.2 Sal fluorada.—Es la sal a la que se le ha añadido fluoruro sódico u otro derivado fluorado autorizado por la Dirección General de Salud Pública, en la proporción conveniente para que el producto terminado contenga entre 90 y 225 miligramos de flúor por kilogramo de sal.

3.8.3 Sal yodofluorada.—Es la sal que contiene, conjuntamente, los compuestos de yodo y flúor, autorizados por la Dirección General de Salud Pública, en los límites establecidos en los puntos 3.8.1 y 3.8.2.

3.8.4 Sal nitritada.—Es la sal a la que se le ha añadido nitrito sódico en la proporción máxima de seis gramos por kilogramo de sal.

3.8.5 Otras sales.—Son las que, elaboradas con sal comestible se les pueda añadir otras sustancias alimenticias que en su día pueda autorizar la Dirección General de Salud Pública.

Las sales denominadas en los puntos 3.8.1 al 3.8.5 precisarán autorización, previa a su comercialización, de la Dirección General de Salud Pública.

TÍTULO II

Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas

Artículos 4 a 9.

(Derogados)

TÍTULO III

Registros Administrativos

Artículo 10. *Identificación de la industria.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados

Artículo 11. *Condiciones Generales.*

(Derogado)

Artículo 12. *Materias primas y otros ingredientes.*

12.1 Materias primas:

12.1.1 Se considerarán materias primas, a efectos de esta Reglamentación, los productos definidos en el título primero puntos: 2.2, 3.1, 3.2 y 3.3.

12.1.2 a 12.2.2 **(Derogados)****Artículo 13.** *Características de los productos terminados.*

13.1 De la sal comestible: Los caracteres y composición de la sal comestible, cualquiera que sea su origen, serán los siguientes:

13.1.1 Cristales blancos, inodoros, solubles en agua y con sabor salino franco, excepto la flor de sal que tiene sabor salino no franco. Los granos de la flor de sal son fácilmente disgregables y rompibles por simple presión de los dedos. El tamaño del gránulo es inferior a los 3 milímetros.

13.1.2 Su residuo insoluble en agua no será mayor de cinco gramos por kilogramo de sal.

13.1.3 El contenido de cloruro sódico no debe ser inferior al 97 por cien de la materia seca, con exclusión de los aditivos, a excepción de la sal marina virgen y la flor de sal que puede contener como mínimo un 94 por cien. Para la sal marina virgen y la flor de sal el defecto en cloruro sódico no será consecuencia del aumento de los residuos insolubles.

13.1.4 Se tolera la presencia de sales magnésicas, calculadas en óxido de magnesio, hasta el 2 por 100 sobre el producto seco, cuando el producto vaya destinado a la salazón.

13.1.5 El contenido de nitritos, nitratos y sales amónicas no excederá, expresado en nitrógeno, de 20 mg por kilogramo de sal, excepto en el caso de la sal nitritada.

13.1.6 **(Derogado).**

13.1.7 Se admiten las siguientes tolerancias de residuos de metales pesados:

	mg/k
Cobre	2
Plomo	2
Arsénico	1
Cadmio	0,5
Mercurio	0,1

13.2 De las salmueras:

13.2.1 Tendrán reacción ácida y la flora bacteriana estará exenta de bacterias patógenas.

13.2.2 **(Derogado).**

13.2.3 Las salmueras en uso deberán renovarse cuando absorban más del 10 por 100 de yodo 0,1 N.

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación**Artículo 14.** *Envasado.*

(Derogado).

Artículo 15. *Etiquetado y rotulación.*

El etiquetado de los envases y el rotulado de los embalajes deberá cumplir lo dispuesto en la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

15.1 Etiquetado.

§ 72 Reglamentación Técnico-Sanitaria sal y salmueras comestibles

La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta Reglamentación, que vayan destinados al consumidor final o restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares, constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones, grabadas o litografiadas con material indeleble

15.1.1 Denominación del producto.

Serán las definiciones y denominaciones específicas de la presente Reglamentación contemplados en los artículos 1.º y 2.º

En la denominación de la sal refinada se podrá añadir el origen de la misma: gema, marina o de manantial.

15.1.2 Lista de ingredientes.

(Derogado).

15.1.3 Contenido neto.

(Derogado).

15.1.4 Identificación de la Empresa.

(Derogado)

15.1.5 Identificación del lote de fabricación.

(Derogado).

15.2 Rotulación.

(Derogado).

Artículo 16. *Productos importados.*

(Derogado).

TÍTULO VI

Transporte, almacenamiento, venta, exportación e importación

Artículo 17. *Transporte y almacenamiento.*

(Derogado).

Artículo 18. *Exportación e importación.*

18.1 Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación, se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios de Economía y Hacienda y de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «Export» y no podrán comercializarse ni consumirse en España salvo autorización expresa de los Ministerios competentes, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

18.2 **(Derogado).**

TÍTULO VII

Competencias y responsabilidades

Artículos 19 y 20.

(Derogados).

TÍTULO VIII

Toma de muestras y métodos de análisis

Artículo 21. *Toma de muestras.*

(Derogado).

Artículo 22. *Métodos analíticos.*

Para las determinaciones exigidas en la sal comestible se aplicarán las normas siguientes:

22.1 Determinación de la masa.—La comprobación de la masa en las unidades de venta será como mínimo el resultante del promedio de 10 unidades de venta por tipo, admitiéndose la tolerancia señalada en el punto 14.4 de la presente Reglamentación.

22.2 Determinación de la pérdida de masa, UNE 34-203.

22.3 Determinación de residuo insoluble en agua, UNE 34-202.

22.4 Determinación de cloruros, UNE 34-205.

22.5 Determinación de sulfatos, UNE 34-233.

22.6 Determinación de calcio y magnesio, UNE 34-204.

22.7 Determinación del potasio, UNE 34-208.

22.8 Determinación de nitritos en la sal nitrida, UNE 34-208.

22.9 Determinación de yoduros en la sal yodada, UNE 34-207.

22.10 Determinación de fluoruros en la sal fluorada o yodo-fluorada, UNE 34-210.

22.11 Determinación granulométrica, UNE 34-232.

22.12 Cálculo del contenido en cloruro sódico de la sal comestible, exigido en el punto 13.1.3 de esta Reglamentación.

Aplicando las normas relacionadas se hace el cálculo:

– Expresar el sulfato como CaSO_4 y el calcio sobrante como CaCl_2 salvo que la cantidad de sulfato exceda de la necesaria para combinarse con el calcio, en cuyo caso se expresa el calcio como CaSO_4 y el sulfato sobrante como MgSO_4 y, si aún sobrase sulfato, como Na_2SO_4 .

– Expresar el magnesio sobrante como MgCl_2

– Expresar el potasio como KCl .

– Expresar el cloro sobrante como NaCl .

– Se calcula el contenido en NaCl sobre producto seco, multiplicando la cantidad de NaCl encontrado, por el cociente $(100)/(100-P)$, siendo P el porcentaje de pérdida de masa.

Disposición final única. *Reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones, en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

§ 73

Real Decreto 858/1984, de 28 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Salsas de Mesa

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 112, de 10 de mayo de 1984
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1984-10112

El sector de las salsas de mesa, y más concretamente las actividades industriales de manipulación, elaboración, almacenamiento, conservación, transporte, distribución y venta de salsas, ha venido experimentando una profunda transformación acentuada en los últimos años con las innovaciones incorporadas a este campo de la industria alimentaria que obliga a una ordenación de este sector de la alimentación.

De otra parte, el texto del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1977, de 21 de septiembre, que dedica un capítulo a estos preparados prevé la promulgación de reglamentaciones que completen esta plaza legal básica para su puesta en marcha.

En su virtud, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídas las organizaciones profesionales afectadas legalmente constituidas, de acuerdo con el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de marzo de 1984,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de salsas de mesa.

Disposición transitoria primera.

Las adaptaciones de las instalaciones existentes, formulaciones y procesos de fabricación derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

Los artículos 26, 27 y 28 de la presente Reglamentación no serán exigibles hasta las fechas de entrada en vigor que fijan las disposiciones transitorias del Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimentarios Envasados.

Disposición transitoria tercera.

Hasta el vencimiento del plazo expresado en la disposición transitoria segunda estarán vigentes los apartados 3, «Etiquetado genérico obligatorio» y 5, «Etiquetado específico de la Norma General para rotulación, etiquetado y publicidad de los alimentos envasados y embalados», aprobados por Decreto 336/1975, de 7 de marzo.

Disposición final.

Se faculta a los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en la Presente Reglamentación.

Disposición derogatoria.

A partir de la fecha de publicación de la presente Reglamentación quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o menor rango se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE SALSAS DE MESA**

TÍTULO PRELIMINAR

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por salsas de mesa y fijar, con carácter obligatorio las normas de fabricación elaboración, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos.

Esta Reglamentación obliga a los fabricantes, elaboradores, comerciantes e importadores de salsas de mesa envasadas.

Se considerarán fabricantes y/o elaboradores de salsas de mesa aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración de los productos definidos en la presente Reglamentación.

TÍTULO I

Definiciones y clasificaciones

Artículo 2. Definición.

A efectos de esta Reglamentación, se entienden por salsas, aquellos preparados alimenticios resultado de la mezcla de distintos ingredientes comestibles y que sometidos al tratamiento culinario conveniente, se utilizan para acompañar a la comida o a los preparados alimenticios.

Artículo 3. Clasificación.

Entre los distintos tipos de salsas se distinguen:

1. Tomate frito.
2. Ketchup, catsup o catchup.
3. Mayonesa o mahonesa y salsa fina.
4. Mostaza.
5. Otros tipos de salsas.

Artículo 4. *Tomate frito.*

Es el producto formulado a partir de tomate en cualquiera de sus formas de utilización (tomate natural, zumo de tomate, puré, pasta o concentrado de tomate) tal como se definen en el Código Alimentario Español, y sometido a un proceso de cocción con aceite vegetal comestible, con la adición facultativa de los ingredientes que se citan en el título cuarto, de esta Reglamentación, envasado en recipientes cerrados herméticamente y conservado mediante el tratamiento térmico adecuado.

Artículo 5. *Ketchup, catsup o catchup.*

Es el producto preparado a partir de tomate en cualquiera de sus formas de utilización (tomate natural, zumo de tomate, puré, pasta o concentrado de tomate) tal como se definen en el Código Alimentario Español, sazonado con sal, vinagre, azúcares y especias y con la adición facultativa de los ingredientes citados en el título cuarto, de esta Reglamentación, envasados en recipientes convenientemente cerrados y adecuadamente conservados.

Artículo 6. *Mayonesa o mahonesa y salsa fina.*

Son los productos en forma de emulsión, constituidos, básicamente, por aceites vegetales comestibles, huevos o yemas de huevo, vinagre y zumo de limón, con la adición facultativa de los ingredientes citados en el título cuarto, de esta Reglamentación, envasados en recipientes cerrados y adecuadamente conservados.

Artículo 7. *Mostaza.*

Es el producto preparado a partir de la semilla de mostaza en cualquiera de sus formas de utilización (grano entero, grano machacado o harina de mostaza) sazonado con vinagre, con la adición facultativa de los ingredientes citados en el título cuarto, de esta Reglamentación, envasado en recipientes convenientemente cerrados y adecuadamente conservado.

Artículo 8. *Otros tipos de salsas.*

En este grupo, se incluyen las salsas que respondiendo al concepto general definido en el artículo 2.º no se ajustan a las características de los tipos definidos anteriormente.

Su denominación deberá ser el nombre consagrado por el uso, o, en su defecto, una denominación de fantasía, si bien, en este caso deberá de estar acompañada de una descripción del producto alimenticio lo suficientemente precisa para permitir al comprador conocer la naturaleza real del mismo y distinguirla de aquellos otros con los que pueda confundirse.

TÍTULO II

Características de los productos que regula esta Reglamentación

Artículo 9. *Tomate frito.*

9.1 Caracteres organolépticos:

El sabor, olor y aspecto serán los característicos de tomate frito. El color será el rojo típico del producto elaborado a partir del tomate o sus derivados, definidos en el artículo 4.º, obtenidos a partir de los frutos maduros. El color rojo podrá ser más o menos intenso, pero no amarillento. En todo caso cumplirán las normas de calidad vigentes.

9.2 Características físico-químicas:

Contenido de tomate, 25 por 100 mínimo, expresado en concentrado de tomate de 28-30 BRIX.

Acidez, de 0,2 por 100 a 0,8 por 100 máximo, expresado en ácido cítrico anhidro.

Cloruros, 2,5 por 100 máximo, expresado en cloruro sódico.

Ph, 4,6 máximo.

§ 73 Reglamentación Técnico-Sanitaria de Salsas de Mesa

Azúcares añadidos, 5 por 100 máximo.
Materia grasa extraíble, 3 por 100 mínimo.
Consistencia, el aceite podrá estar o no emulsionado.

La salsa será prácticamente homogénea y sin grumos, tolerándose únicamente indicios de separación de suero o de aceite. La consistencia, medida con el consistómetro Bostwick, tendrá un valor máximo de 14 centímetros a 20 centígrados en 30 segundos.

9.3 (Derogado)

Artículo 10. *Ketchup, catsup o catchup.*

10.1 Caracteres organolépticos:

El sabor, olor y aspecto serán los característicos de esta salsa. El color será el rojo típico del producto elaborado a partir de los derivados del tomate, definidos en el artículo 5.º, obtenidos a partir de los frutos maduros. En todo caso cumplirán las normas de calidad vigentes.

10.2 Características físico-químicas:

Contenido en tomate, 25 por 100 mínimo expresado en concentrado de tomate de 28-30 BRIX.

ºBRIX, mínimo 25 medidos con el refractómetro a 20 °C.

Ph, 4,0 máximo.

Acidez, 0,9 por 100 mínimo, expresado en ácido acético.

Cloruros, 4 por 100 máximo, expresado en cloruro sódico.

Consistencia, el producto deberá ser homogéneo, tolerándose sólo una ligera separación de suero. La consistencia medida con el consistómetro Bostwick, tendrá un valor máximo de 10 centímetros a 20º centígrados en 30 segundos.

10.3 (Derogado)

Artículo 11. *Mayonesa o mahonesa y salsa fina.*

11.1 Caracteres organolépticos:

Aspecto y color, emulsión homogénea, de consistencia variable y de color uniforme, generalmente amarillo más o menos intenso.

Sabor característico, dependiendo de los ingredientes utilizados.

11.2 Características físico-químicas:

Mayonesa o mahonesa:

Extracto etéreo (con éter etílico): 65 por 100 mínimo.

Acidez: 0,2 por 100 mínimo en ácido acético.

Ph, inferior a 4,2.

Contenido en huevo, 5 por 100 mínimo expresado en yema de huevo técnica (contenido mínimo en materia seca referido a yema no preservada, de 42 por 100).

Salsa fina:

Extracto etéreo (con éter etílico): 30 por 100 mínimo.

Acidez: 0,3 por 100 mínimo.

Ph, inferior a 4.

Contenido en huevo, 3 por 100 mínimo expresado en yema de huevo técnica (contenido mínimo en materia seca referido a yema no preservada, de 42 por 100).

11.3 (Derogado)

Artículo 12. *Mostaza.*

12.1 Caracteres organolépticos:

Color amarillo o marrón, más o menos intenso del producto elaborado a partir de la semilla de mostaza.

Sabor, olor y aspecto característicos de la mostaza.

El producto deberá presentar una consistencia homogénea tolerándose una ligera separación de suero.

12.2 Características físico-químicas:

Extracto seco mínimo 10 por 100 (excluidos la sal y el azúcar).

Acidez, 1,6 mínimo, expresado en ácido acético.

Cloruros, 5 por 100 máximo, expresado en cloruro sódico.

Contenido en aceite de mostaza 2,5 por 100 mínimo.

12.3 **(Derogado)**

Artículo 13. *Otras salsas.*

13.1 Caracteres organolépticos:

La composición de las salsas que no se ajusten a las características de los tipos especificados anteriormente, deberá corresponderse con la composición de los ingredientes declarados en la etiqueta.

13.2 **(Derogado)**

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 14.

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas y aditivos autorizados

Artículo 15. *Materias primas.*

En la elaboración de las salsas, además de las materias primas que se especifican en las definiciones de cada tipo de salsas, podrán ser utilizadas las siguientes:

Sal, azúcares diversos, almidones, féculas, jarabe de glucosa, gelatinas, ajos, cebollas y otras hortalizas, o sus extractos naturales, hidrolizados proteicos, proteínas vegetales, huevos, ovoproductos, leche, aceites vegetales, zumo de limón, vino, vinagre, especias diversas y sustancias aromatizantes.

Y cualquier otra autorizada por la Dirección General de Salud Pública, sin que esta lista tenga carácter limitativo.

El aceite utilizado en la elaboración de estas salsas deberá cumplir los requisitos exigidos por la Reglamentación Técnico-Sanitaria de aceites vegetales comestibles, aprobada por Real Decreto 308/1983, de 25 de enero.

Tanto las materias primas como los productos elaborados estarán exentos de agentes patógenos u otros agentes extraños.

Artículo 16. *Aditivos autorizados.*

(Derogado)

TÍTULO V

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal

Artículos 17 a 20.

(Derogados)

TÍTULO VI

Almacenamiento, transporte, rotulación, etiquetado y publicidad

Artículo 21.

(Derogado)

Artículo 22.

(Derogado)

Artículo 23. *Tolerancia en contenido neto.*

(Derogado)

Artículo 24. *Etiquetado y rotulación.*

(Derogado)

Artículo 25.

La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta Reglamentación que vayan destinados al consumidor final o a restaurantes, hospitales y otros establecimientos o colectividades similares constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

25.1 Denominación del producto.–Serán las denominaciones específicas de la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria contemplados en los artículos 4.º, 5.º, 6.º, 7.º y 8.º

25.2 a 25.6 **(Derogados)**

Artículo 26.

(Derogado)

Artículo 27.

(Derogado)

TÍTULO VII

Exportación e importación

Artículo 28. *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación, se ajustaran a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, llevarán en caracteres bien visibles, impresa la palabra «Export.» y no podrán comercializarse ni consumirse en España salvo autorización expresa de los Ministerios responsables previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

Artículos 29 a 32.

(Derogados)

§ 74

Real Decreto 2242/1984, de 26 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de condimentos y especias

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 306, de 22 de diciembre de 1984
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1984-27961

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de reglamentación especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede dictar las distintas reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de septiembre de 1984,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, fabricación, circulación y comercio de condimentos y especias.

Disposición adicional única. *Reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados y/o comercializados de acuerdo con otras especificaciones en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la AELC Partes Contratantes en el Acuerdo EEE ni a los Estados que tengan un Acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria primera.

Las reformas y adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y, en especial, de lo dispuesto en el Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

Se permitirá a los industriales el uso de las existencias en almacén o contratadas de envases, etiquetas, envolturas, cierres o precintos, durante un plazo de dieciocho meses, no pudiendo efectuarse, a partir de la fecha de publicación del presente Decreto, nuevas contrataciones de dichos materiales, si no se ajustan a las normas de la adjunta Reglamentación.

Disposición transitoria tercera.

Se concede un plazo de doce meses a contar desde la publicación de la presente Reglamentación para exigir las características relacionadas en el artículo 15, 2, de la misma, para aquellos productos o para aquellos parámetros que, o no estaban considerados en la Orden de la Presidencia del Gobierno del 26 de noviembre de 1930, o que se han modificado por este Real Decreto.

Disposición final.

Quedan facultados los Ministerios competentes para que, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, puedan dictar las disposiciones necesarias para completar, desarrollar y mejor cumplir lo dispuesto en la adjunta Reglamentación técnico-sanitaria.

Disposición derogatoria.

A partir de la fecha de la publicación de la presente Reglamentación quedan derogadas las siguientes disposiciones:

Orden de la Presidencia del Gobierno de 26 de noviembre de 1960 («Boletín Oficial del Estado» número 293, de 7 de diciembre), por la que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración y venta de condimentos y especias naturales.

Orden de la Presidencia del Gobierno de 20 de julio de 1961 («Boletín Oficial del Estado» número 177, de 26 de julio), por la que se modifican determinados artículos de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración y venta de condimentos y especias naturales.

Y cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE CONDIMENTOS Y ESPECIAS**

TÍTULO PRELIMINAR

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por especias y condimentos, tanto naturales como preparados, para uso en la alimentación y fijar, con carácter obligatorio, las normas técnico-sanitarias de elaboración, manipulación y comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a los fabricantes, manipuladores y comerciantes de especias y condimentos y, en su caso, a los importadores.

Se considerarán fabricantes, manipuladores, comerciantes e importadores de especias y condimentos para la alimentación, aquellas personas, naturales o jurídicas, que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la obtención, preparación o manipulación, venta o importación de los productos definidos en los artículos 2.º a 4.º

TÍTULO I

Definiciones y clasificaciones

Artículo 2. *Especia o condimento aromático.*

A efectos de esta Reglamentación, se designa con el nombre de especia o condimento aromático a las plantas o partes de las mismas, frescas o desecadas, enteras, troceadas o molidas, que por su color, aroma o sabor característicos se destinan a la preparación de alimentos y bebidas, con el fin de incorporarles estas características haciéndoles más apetecibles y sabrosos y, en consecuencia, consiguiendo un mejor aprovechamiento de los mismos.

Tienen la consideración de condimentos naturales la sal y el vinagre, que son objeto de reglamentaciones específicas.

Artículo 3. *Condimentos preparados o sazonadores.*

Se entiende como condimento preparado o sazonador el producto obtenido por la simple mezcla de varias especias o condimentos entre sí, y/o con otras sustancias alimenticias, autorizadas específicamente por esta Reglamentación.

A todos los efectos administrativos y jurídicos tendrán consideración de «aditivos» y no de «condimentos preparados» toda mezcla de especias a las que se les incorporan aditivos cuya acción va a desarrollarse en la elaboración de un preparado alimenticio determinado y cuya presencia en la mezcla está explicada por su mayor facilidad de dosificación y homogeneización de las materias primas a las que se va a incorporar.

Artículo 4. *Sucedáneos de especias.*

Son los productos elaborados con ingredientes distintos de la especia que marca su denominación, de propiedades parecidas, que adoptan la misma presentación y aspecto físico y usos que la especia genuina y están destinados a reemplazarla.

Será preciso que se anteponga a la denominación de la especia sustituida la leyenda «sucedáneo de ...», debiéndose indicar asimismo la materia originaria de la misma, utilizándose iguales caracteres gráficos en ambas indicaciones.

Sólo se permiten los sucedáneos de canela, pimienta negra, pimienta blanca y clavo.

En ningún caso podrá mezclarse cualquier sucedáneo con las especias.

Artículo 5. *Clasificación y denominación de las especias.*

Con carácter enunciativo, no limitativo, las especias pueden clasificarse como sigue, según la parte vegetal que les confiere su acción.

1. Arilos:

1.1 Macis.—Arilo desecado de la nuez moscada «*Myristica Fragans*», Houttyl.

2. Bulbos:

2.1 Ajo.—Bulbos sanos y limpios del «*Allium sativum*», Linneo, que pueden utilizarse desecados, deshidratados, pulverizados y liofilizados.

2.2 Cebolla.—Bulbos sanos, limpios, desecados, deshidratados, pulverizados o liofilizados del «*Allium Ceba*», Linneo, y otras variedades comestibles.

3. Corteza:

3.1 Canela.—Corteza desecada y privada de la mayor parte de su capa epidérmica, procedente del «*Cinnamomum zeylanicum*», Blume; «*Cinnamomum Casia*», Blume, y «*Cinnamomum Burmani*», Breyne, y otras especias.

4. Flores y partes florales:

4.1 Alcaparra.—Son los botones florales del «*Capparis spinosa*», Linneo, y «*Capparis ovata*», Desp., conservados en vinagre, salmuera o sal seca.

§ 74 Reglamentación Técnico-Sanitaria de condimentos y especias

4.2 Azafrán.—Estigmas desecados del «*Crocus sativus*», Linneo, filamentos flexibles, resistentes, de color y aroma característicos.

4.3 Clavo.—Botón floral maduro y desecado del «*Caryophyllus aromaticus*», Linneo.

5. Frutos:

5.1 Alcaravea.—Frutos sanos y limpios del «*Carum carvi*», denominado también camino alemán o de prado.

5.2 Anís.—Frutos sanos, limpios y desecados del «*Pimpinella anisum*», Linneo, de color amarillo pardo y olor y sabor muy aromáticos.

5.3 Apio.—Frutos sanos, limpios y desecados del «*Apium graveolens*», Linneo.

5.4 Badiana.—Frutos sanos, limpios y desecados del «*Illicium verum*», Hooker.

5.5 Cardamomo.—Frutos sanos, limpios y desecados del «*Elettaria Cardamomum*», White y Maton, u otras especias afines.

5.6 Cilantro.—Frutos sanos, maduros, limpios y desecados del «*Coriandrum sativum*», Linneo, globosos, amarillos o pardo oscuros.

5.7 Comino.—Frutos sanos, limpios y desecados del «*Cuminum cyminum*», Linneo, «comino ordinario» o «largo».

5.8 Enebro.—Arcéstides carnosas, maduras y sanas, limpias y desecadas del «*Juniperus communis*», Linneo.

5.9 Hinojo.—Frutos sanos, maduros, limpios y desecados del «*Foeniculum vulgare*», Miller.

5.10 Pimentón.—Producto seco obtenido de la molienda de los frutos maduros, sanos y limpios del pimiento.

«*Capsicum annum*», Linneo, o «*Capsicum longum*», D. C., o parte de los mismos. Se podrán distinguir los tipos: dulce, agridulce y picante.

5.11 Pimienta blanca.—Fruto maduro y privado de la parte externa del pericarpio, procedente de «*Piper nigrum*», Linneo.

5.12 Pimienta de Cayena.—Frutos enteros y desecados del «*Capsicum frutescens*», Linneo; «*Capsicum baccatum*», Linneo, y «*Capsicum fastigiatum*» Bl.

5.13 Pimienta de Jamaica.—Frutos desecados, enteros o molidos, de «pimienta officinalis», Berg.

5.14 Pimienta negra.—Fruto incompletamente maduro y desecado procedente del «*Piper nigrum*», Linneo.

5.15 Vanilla.—Fruto incompletamente maduro, fermentado y desecado, de la «*Vainilla planifolia*», Andrews, y de la «*Vanilla pompona*», Schiede.

5.16 Pimienta rosa.—Frutos sanos, limpios, enteros o molidos y desecados de «*Schinus terebinthifolius* Raddi».

6. Hojas y sumidades:

6.1 Ajedrea.—Hojas y sumidades floridas, limpias, frescas o desecadas de la «*Satureja hortensis*», Linneo.

6.2 Artemisa.—Hojas y sumidades sanas, limpias y desecadas, de «*Arthemisia vulgaris*», Linneo.

6.3 Espliego.—Hojas y sumidades sanas, limpias y desecadas, de «*Lavandula spica*», Linneo.

6.4 Estragón.—Hojas y sumidades sanas, limpias y desecadas, de la «*Arthemisia dracunculus*», Linneo.

6.5 Hierbabuena.—Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias, frescas o desecadas, de la «*Menta arvensis*», Linneo.

6.6 Laurel.—Hojas sanas, limpias y desecadas, del «*Laurus nobilis*», Linneo.

6.7 Mejorana.—Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias, frescas o desecadas, del «*Origanum mejorana*». L «*Mejorana cultivada o de jardín*», y «*Thymus mastichina*», Linneo. Mejorana silvestre.

6.8 Menta.—Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias, frescas o desecadas, de la «*Menta piperita*», Linneo; «*Menta viridis*», Linneo, y «*Menta aquatica*», Linneo, u otras.

6.9 Orégano.—Hojas y sumidades floridas, sanas, limpias y desecadas del «*Origanum vulgare*», Linneo; «*Origanum virens*», Hoffgg.

§ 74 Reglamentación Técnico-Sanitaria de condimentos y especias

6.10 Perejil.—Plantas sanas y limpias, frescas, desecadas y deshidratadas «*Petroselinum sativum*», Hofpm.

6.11 Poleo.—Hojas y sumidades floridas de la «*Menta pulegium*», Linneo, recogidas en el periodo de la floración.

6.12 Romero.—Hojas y sumidades floridas de «*Rosmarinus officinalis*», Linneo, recogidas en el período de floración.

6.13 Salvia.—Plantas sanas, limpias, frescas o desecadas de la «*Salvia officinalis*», Linneo, y «*Salvia lavandulaefolia*», Walp.

6.14 Tomillo.—Planta y sumidades floridas, sanas, limpias y desecadas del «*Thymus vulgaris*», Linneo; del «*Thymus zygis*», Linneo, y «*Thymus piperella*», Linnes.

6.15 Albahaca.—Hojas y sumidades sanas, limpias y desecadas de "*Ocimum basilicum*" (L.).

6.16 Eneldo.—Hojas y sumidades sanas, limpias y desecadas de "*Peucedanum graveolens*" (L.).

7. Rizomas y raíces.

7.1 Cálamo.—Rizoma sano, limpio y seco de «*Acorus calamus*», entero o descortezado.

7.2 Curcuma o cedoaria.—Rizoma sano y desecado de la «*Curcuma zedoaria*», Rosc.

7.3 Galanga.—Rizoma sano de la «*Alpina officinarum*», Hange, u otras especies del mismo género.

7.4 Jengibre.—Rizoma lavado y desecado del «*Zingiber officinale*», Rosc, entero (gris) o descortezado (blanco).

8. Semillas:

8.1 Ajonjolí o sésamo.—Semillas sanas y limpias del «*Sesamun orientale*», y del «*Sesamun Indicum*».

8.2 Mostaza.—Semillas sanas y limpias del «*Brassica juncea*» (mostaza marrón); «*Brassica nigra*», Koch (mostaza negra), y «*Sinapis alba*», Linneo (mostaza blanca).

8.3 Nuez moscada.—Semilla desprovista de arilo de la «*Myristica fragans*», Houttyl.

8.4 Eneldo.—Semillas sanas o limpias de de "*Peucedanum graveolens*" (L.).

8.5 Alholva o fenogreco.—Semillas sanas y limpias de "*Trigonella foenum-graecum*" (L.).

8.6 kaloonji o Neguilla.—Semillas sanas y limpias de "*Nigella sativa*" (L.).

Artículo 6. *Clasificación de los condimentos preparados o sazonadores.*

A efectos de esta Reglamentación, los condimentos preparados o sazonadores se pueden clasificar en:

1. Mezclas entre especias:

Las especias definidas anteriormente podrán mezclarse entre sí, con el fin de obtener un condimento que reúne las características apropiadas para el fin a que se destina.

2. Mezclas entre especias y condimentos naturales:

Las especias podrán mezclarse también con condimentos naturales para obtener condimentos preparados específicos.

3. Mezclas entre especias y sustancias autorizadas específicamente para estos productos y/o condimentos naturales.

A los preparados obtenidos en los apartados anteriores se les podrá incorporar otras sustancias alimenticias y/o alimentarias autorizadas específicamente por esta Reglamentación.

TÍTULO II

Condiciones de las industrias de los materiales y del personal

Artículo 7. *Requisitos industriales.*

(Derogado)

Artículo 8. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

(Derogado)

Artículo 9. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 10. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 11. *Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

11.1 Manipulaciones permitidas.

Generales

1. Los procedimientos tecnológicos empleados para la elaboración y conservación asegurarán un correcto estado higiénico-sanitario en el momento de la venta.

2. La limpieza, selección, desecado, deshidratado, liofilizado, troceado y molido de la especia natural sin adición o mezcla de componente alguno, cuando se expendan como especia simple.

3. Además de las prácticas señaladas en el punto anterior el mezclado, cuando se expendan como mezclas, de especias o condimentos preparados.

4. **(Derogado)**

5. En el caso de los condimentos preparados, se autorizan aquellas manipulaciones que dan carácter al proceso de elaboración específica (liofilización, conservación, concentración, dilución, etc.).

6. Se permite el uso de óxido de etileno para la esterilización de especias y condimentos, siempre que el residuo no exceda de 50 ppm.

Específicas

7. Al pimentón puede añadirse cualquiera de los aceites incluidos en la Reglamentación técnico-sanitaria de aceites vegetales comestibles, en proporción tal que la cantidad máxima añadida en el producto comercial no sobrepase el 10 por 100 en masa del pimentón seco.

8. En la mostaza molida se permite la separación de su grasa por medios mecánicos. Al producto se le denominará mostaza desengrasada.

9. Se permite la incorporación de agentes aromáticos y otros aditivos autorizados para este fin, aprobados por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria en las elaboraciones definidas en los artículos 3 y 4 de esta Reglamentación.

10. En las especias naturales molidas se permitirá la adición de antiapelmazantes contenidos en la lista positiva correspondiente a esta Reglamentación y aprobados por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

11.2 Manipulaciones prohibidas.

Generales

1. La elaboración de especias y condimentos en instalaciones o industrias que no posean las autorizaciones reglamentarias.
2. El almacenamiento en condiciones inadecuadas.
3. La extracción de sus principios activos, ya sea parcial o total.
4. El reforzamiento de las especias naturales, enteras, molidas, con sus principios activos, esencias o extractos.
5. La adición a las especias naturales, enteras o molidas, comercializadas como tales, de azúcares, féculas, aceites, polvos, vegetales extraños, sal común o sustancias minerales, aunque sean inocuas, con las excepciones permitidas en los epígrafes 11.1.6 y 11.1.7 de esta Reglamentación.
6. La incorporación de agentes aromáticos y otros aditivos a las especias y condimentos naturales o preparados, comercializados en forma simple o mezclados, con la excepción señalada en los puntos 1.9 y 1.10 del artículo 11 de esta Reglamentación.
7. La venta de toda especia entera o molida cuyas características no correspondan con el nombre bajo el que se expendan, o esté averiada o alterada.
No obstante, podrá autorizarse el comercio de las especias destinadas a la preparación de esencias u otros usos no alimentarios y que no reúnan las condiciones establecidas, siempre que en sus envases y documentos comerciales se las denomine «especia destinada para uso industrial impropia para el consumo humano».
8. La venta de especias y condimentos cuyos envases carezcan de la identificación reglamentaria, según lo dispuesto en el título V de esta Reglamentación.
9. La utilización de aditivos no autorizados en las listas positivas aprobadas por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria para esta clase de productos.
10. **(Derogado)**

Específicas

11. La mezcla con la badiana o la venta como tal de la falsa badiana (*Shikimi*), «*Illicium religiosum*», Sieb, será inmediatamente decomisada.
12. La presencia en el azafrán de flores de alazor, caléndula, cardo o de otros vegetales.
13. El enebro que contenga arcestides de sabina rastrera («*Juniperus sabina*», variedad *humilis* Hook) o albar («*J. thurifera*», L) será decomisado.
14. La presencia de cicuta («*Conium maculatum*», L) en el hinojo, comino y anís será objeto de decomiso.

TÍTULO III

Registro sanitario

Artículo 12. *Identificación de la industria.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas, otros ingredientes y aditivos. Características de los productos terminados

Artículo 13. *Materias primas y otros ingredientes.*

13.1 Materias primas.—Tienen la consideración de tales todas las especias naturales contempladas en esta Reglamentación.

13.2 Otros ingredientes.—En la elaboración de condimentos preparados y sucedáneos de especias se autoriza el empleo de los siguientes productos, que deberán cumplir los requisitos que les exija la legislación vigente específica, si la hubiera.

13.2.1 Condimentos preparados.—Especias naturales, vegetales deshidratadas, sal, azúcares, harinas, féculas, almidones, vinagre, grasas y aceites comestibles.

13.2.2 Sucedáneos de especias.—Harinas, almidones, féculas, azúcares, aceite vegetal comestible y harinas de cáscara de (cacao, piñón, almendra y hueso de aceituna).

Artículo 14. *Aditivos.*

(Derogado)

Artículo 15. *Características de los productos terminados.*

15.1 Condiciones generales:

(Derogado)

15.2 Características específicas:

1. Las distintas especias o condimentos naturales deberán ajustarse a las especificaciones que se señalan en el cuadro que se acompaña como anexo hasta tanto no se hayan redactado las normas específicas para cada una de las especias citadas.

2. Los condimentos preparados se ajustarán en su composición a las declaraciones que hagan los fabricantes, manipuladores o importadores al Órgano competente de la Administración del Estado o de la Comunidad Autónoma correspondiente.

No obstante, el producto que a continuación se indica, cuya definición se incluye, deberá cumplir las especificaciones que se señalan:

2.2 Azúcar vainillado o vainillina azucarada.—Se denomina así al producto constituido por una mezcla de azúcar con vainillina sintética o etilvainillina, en proporciones mínimas de 7 ó 2 por 1.000, respectivamente.

TÍTULO V

Envasado, rotulación, presentación y publicidad

Artículo 16. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 17. *Rotulación, presentación y publicidad.*

(Derogado)

Artículo 18.

La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta Reglamentación que vayan destinados al consumidor final o restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

18.1 Denominación del producto.

Serán las definiciones y denominaciones específicas de la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria contempladas en los artículos 2.º, 3.º, 4.º y 5.º

Los sucedáneos de especias llevarán en sitio visible la frase «Sucedáneo de...» (nombre de la especia), que deberá imprimirse en igual tipo, tamaño, color de letra y sobre el mismo tono de fondo que se utilice para el nombre comercial, debiéndose indicar asimismo su materia originaria, utilizándose iguales caracteres gráficos en ambas indicaciones.

En los sucedáneos de especias no se permitirá emplear denominaciones e imágenes relacionadas con la especia que marca su denominación.

18.2 Lista de ingredientes.

(Derogado)

18.3 Contenido neto.

(Derogado)

18.4 Marcado de la fecha.

(Derogado)

18.5 Identificación de la empresa.

(Derogado)

18.6 Identificación del lote de fabricación.

(Derogado)

Artículo 19.

(Derogado)

Artículo 20. *País de origen.*

(Derogado)

Artículo 21.

(Derogado)

TÍTULO VI

Almacenamiento, transporte, venta, exportación e importación

Artículo 22. *Almacenamiento y transporte.*

(Derogado)

Artículo 23. *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «EXPORT» y no podrán comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios responsables previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

Artículo 24. *Importación.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Responsabilidades y competencias

Artículos 25 a 27.

(Derogados)

TÍTULO VIII

Métodos de análisis

Artículo 28.

(Derogado)

ANEXO

Características de productos terminados

Especias	Humedad – Porcentaje máximo	Cenizas T. – Porcentaje máximo	Cenizas Ins. CLH – Porcentaje máximo	Extracto etéreo – Porcentaje	Fibra bruta – Porcentaje máximo	Nitrógeno – Porcentaje mínimo	Esencia – Porcentaje mínimo
Macis	17	3	0,5	20-30	10	–	4
Ajo en polvo (deshidratado)	6,75	8,5	–	0,5-1,3	–	–	–
Cebolla en polvo (deshidratada)	6	4	–	0,5-2	–	–	–
Canela	14	6	2	0,8-2	34	–	–
Alcaparras	–	–	–	5 (Máx.)	–	< 30	–
Azafrán	15	8	2	3,5-14,5	6	–	–
Clavo	15	8	1	10 (Mín.)	10	–	–
Anís	15	11	2	–	25	–	1,5
Apio	15	12*	2	10 (Mín.)	–	–	1
Badiana	15	5	1	–	30	–	3,5
Cardamomo	12	10	3	–	20	–	2
Cilantro	10	7	1,5	–	30	–	0,6
Comino	14	12	4	–	7	–	1,5
Enebro	30	3	–	3-10	22	–	0,4
Hinojo	14	11*	2	–	15	–	1
Pimentón	14	10*	1*	25 (Máx.) *	30 *	–	–
Pimienta blanca	15	3,5	0,3	6 (Mín.)	9	–	–
Pimienta Cayena	10	8,5*	1,25	15 (Mín.)	28	–	–
Pimienta Jamaica	10	6	0,4	3 (Mín.)	25	–	2
Pimienta negra	12	7	1,5	6-11	14	–	–
Vainilla	30	6	0,12	6-10	–	–	–
Ajedrea	–	10	0,5	–	–	–	0,7
Artemisa	–	8	–	–	–	–	–
Espliego	–	8	–	–	25	–	–
Estragón	10	15*	–	–	–	–	0,3
Laurel	15	6	1	–	30	–	1
Mejorana	15	16	4	4-6	25	–	0,5
Menta	15	–	0,5	–	–	–	–
Orégano	15	16	2	5-6	25	–	0,5
Perejil	10	13	–	2-5	–	–	–
Poleo	15	–	–	–	–	–	–
Romero	15	12*	3,5	–	–	–	0,5
Salvia	12	10	1	–	25	–	1
Tomillo	12	14*	4	–	–	–	1,5
Cúrcuma	12	10	1,5	–	–	–	2,5
Galanga	15	6	–	–	17	–	–
Jengibre	14	10	2	–	9	–	1
Ajonjolí	7	7	1	–	7	–	–
Alcaravea	14	10	2	–	–	–	2
Mostaza	10	6	1,5	20-35	17	3-5	0,2
Nuez moscada	10	5	0,5	25 (Mín.)	10	–	2
Cálamo (rizoma entero y seco)	12	6	1	–	1	–	–
Albahaca ⁽²⁾	12	16	2,0	–	–	–	0,5 ⁽¹⁾
Alholva ⁽³⁾ (fenogreco)	11	7	1,5	–	–	–	–
Eneldo Semilla	12	10	2,5	–	–	–	–
Eneldo Hoja	8	15	2,0	–	–	–	–
Kalonji (Neguilla)	8	10	2,0	–	–	–	–
Pimienta rosa	14	7	1,8	–	–	–	–

(1) Los contenidos mínimos de esencia se aplicarán a los productos no tratados por vapor.

(2) Según ISO 11163:1995.

(3) Según ISO 6575:1982.

* Datos expresados sobre sustancia seca.

Especificaciones complementarias

Macis.–Aceite volátil que contendrá ácido mirístico, pineno y fenoles. Extracto alcohólico, 19-25 por 100.

Ajo.–Aceite volátil que contendrá disulfuro de dialilo y disulfuro de alilo y propilo.

Canela.–Aceite volátil que contendrá aldehído cinámico y eugenol. Extracto alcohólico, 4,5-12 por 100.

Alcaparras.–No contendrán más de 30 por 100 de materia nitrogenada ni de 5 por 100 de materia grasa calculados sobre sustancia privada del líquido de cobertura y seca.

Clavo.–Aceite volátil que contendra eugenol. No contendrá más del 5 por 100 de tallitos, pedúnculos y frutos del clavo.

Azafrán.–La proporción de estilos de la misma procedencia no excederá del 10 por 100.

§ 74 Reglamentación Técnico-Sanitaria de condimentos y especias

Anís.—Aceite volátil que contendrá anetol.

Apio.—Aceite volátil que contendrá d-limoneno.

Pimienta de Jamaica.—Aceite volátil que contendrá eugenol y cineol.

Pimienta negra.—La pimienta negra en grano no debe contener más del 5 por 100 de pedúnculos y frutos abortados. Extracto alcohólico de 6-11 por 100.

Pimienta blanca.—Extracto alcohólico mínimo, 6 por 100.

Vainilla.—Extracto alcohólico no menos del 46 por 100 y en la vainillina natural no menos del 1,5 por 100.

Artenisa y espliego.—Datos expresados sobre sustancia seca.

Estragón.—Extracto alcohólico, 2-6 por 100.

Mejorana.—Extracto alcohólico, 6-13 por 100. Se tolerará hasta el 5 por 100 de tallos y restos florales.

Orégano.—Extracto alcohólico, 6-13 por 100.

Nuez moscada.—Aceite volátil que contendrá miristicina, un principio narcótico, pineno, canfeno y safrol. A dosis excesivas, tanto la nuez moscada como su aceite volátil son tóxicos.

Nota: Con carácter general y con las excepciones señaladas se permitirá la presencia de otras partes procedentes del mismo vegetal y materias inofensivas heterogéneas hasta un máximo del 2 por 100. Asimismo queda prohibido en la elaboración y comercialización de las especias la presencia de insectos en cualquiera de sus fases de desarrollo y otras impurezas que denoten un deficiente estado higiénico sanitario.

§ 75

Real Decreto 661/2012, de 13 de abril, por el que se establece la norma de calidad para la elaboración y la comercialización de los vinagres

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 2012
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2012-5529

El Real Decreto 2070/1993, de 26 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración y comercialización de los vinagres, establece la ordenación jurídica del vinagre, regulando los requisitos para su elaboración, circulación y comercialización, que afectan tanto a los requisitos higiénico-sanitarios de su elaboración como a la calidad comercial del producto.

Dado que los requisitos higiénico-sanitarios que figuran en el Real Decreto 2070/1993, de 26 de noviembre, han sido armonizados por diversas disposiciones comunitarias de carácter horizontal, los artículos de esta norma que hacen referencia a los mismos, se encuentran derogados de facto.

Con el fin de garantizar la leal competencia entre las industrias, en el marco del mercado único, mejorar la competitividad del sector y dotar de las mismas condiciones a todos los productores, mediante el establecimiento de un marco normativo unitario, que sea de aplicación a todo el territorio nacional y les asegure un tratamiento uniforme en el mismo, es preciso adecuar la normativa sobre vinagres a la realidad del mercado, fundamentalmente, en lo relativo a la definición de nuevos productos, a las características de los productos terminados y a su etiquetado. Adicionalmente, se considera necesario hacer extensiva la aplicación de la norma a los vinagres amparados por denominación de origen protegida e indicación geográfica protegida.

En consecuencia, es pertinente simplificar, adaptar y actualizar la norma de calidad específica sobre vinagres, de acuerdo con la solicitud formulada por el sector. Para ello, procede derogar el Real Decreto 2070/1993, de 23 de noviembre, y sustituir el contenido de la totalidad de la sección 2.^a y de los apartados 3.24.65.d) y 3.24.69 de la sección 4.^a del capítulo XXIV del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, reemplazándolos por la presente norma de calidad.

Dado el carácter marcadamente técnico de los requisitos regulados en la presente disposición, el instrumento idóneo para establecerlos es el real decreto.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En el proceso de tramitación de este real decreto, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del Ministro de Industria, Energía y Turismo, del Ministro de Economía y Competitividad y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de abril de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Establecer las normas básicas de calidad para la elaboración y comercialización de los vinagres.

Artículo 2. *Modificación del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.*

El contenido de la totalidad de la sección 2.^a y de los apartados 3.24.65.d) y 3.24.69 de la sección 4.^a del capítulo XXIV del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, queda sustituido por las disposiciones contenidas en esta norma de calidad.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. Vinagre: Es el líquido apto para el consumo humano resultante de la doble fermentación alcohólica y acética de productos de origen agrario.

2. Grado de acidez de los vinagres: Acidez total expresada en gramos de ácido acético por 100 mililitros.

3. Vinagre de vino: Es el producto obtenido exclusivamente por fermentación acética del vino.

4. Vinagre de frutas o vinagre de bayas: Es el producto obtenido a partir de frutas o de bayas de fruta mediante fermentación alcohólica y acética.

5. Vinagre de sidra: Es el producto obtenido a partir de sidra, mediante fermentación acética.

6. Vinagre de alcohol: Es el producto obtenido por la fermentación acética de alcohol destilado de origen agrícola.

7. Vinagre de cereales: Es el producto obtenido, sin destilación intermedia, por el procedimiento de doble fermentación alcohólica y acética, a partir de cualquier cereal en grano, cuyo almidón se haya transformado en azúcares mediante la diastasa de la cebada malteada o por cualquier otro proceso.

8. Vinagre de malta: Es el producto obtenido, sin destilación intermedia, por el procedimiento de doble fermentación alcohólica y acética, a partir de la cebada malteada, con o sin adición de grano, cuyo almidón se ha desdoblado en azúcares mediante la diastasa de la cebada malteada.

9. Vinagre de malta destilado: Es el producto obtenido mediante la destilación del vinagre de malta, a presión reducida, que sólo contiene los componentes volátiles del vinagre de malta del que se deriva.

10. Vinagre balsámico: Es el producto obtenido por adición de mosto de uva, mosto de uva concentrado o mosto de uva concentrado rectificado al vinagre de vino, dando lugar a un vinagre dulce, con un contenido mínimo de azúcar total de 150 g/l, procedente exclusivamente de los mostos indicados.

11. Vinagre balsámico de sidra: Es el producto obtenido por adición de zumo concentrado de manzana al vinagre de sidra, dando lugar a un vinagre dulce con un contenido mínimo de azúcar total de 150 g/l, procedente exclusivamente del zumo concentrado de manzana.

12. Otros vinagres: Vinagres obtenidos a partir de productos de origen agrícola no contemplados en los apartados 3 a 11, ambos inclusive, por doble fermentación.

Artículo 4. *Prácticas permitidas.*

1. **(Derogado)**
2. **(Derogado)**
3. Los tratamientos térmicos, tales como la esterilización, la pasteurización y la refrigeración.
4. La adición de agua al líquido alcohólico para rebajar su grado y facilitar la acetificación, así como a los vinagres elaborados, siempre que no se haga en la fase de comercio minorista.
5. **(Derogado)**
6. El empleo de bacterias acéticas seleccionadas y cultivadas en estado de pureza.
7. La oxidación forzada por medio de aire u oxígeno puro, para facilitar la acetificación.
8. **(Derogado)**
9. El envejecimiento, entendido como la operación que consiste en dejar que se desarrollen naturalmente en recipientes apropiados (madera de roble), ciertas reacciones que le confieren al vinagre cualidades organolépticas que no tenía anteriormente.

Artículo 5. *Prácticas prohibidas.*

1. La mezcla de vinagres de distinta naturaleza.
2. La adición de alcohol a las materias primas y durante el proceso de elaboración de los vinagres, excepto en el vinagre de alcohol.
3. La adición de ácido acético.

Artículo 6. *Sustancias prohibidas.*

En la elaboración de vinagres, se prohíbe la adición de las siguientes sustancias:

- a) Aceites de pepitas de uva, naturales y artificiales.
- b) Residuos de destilación, residuos de fermentación y otros productos secundarios derivados de éstos.
- c) Sustancias extraídas de todo tipo de hollejo.

Artículo 7. *Materias primas e ingredientes facultativos.*

1. Materias primas:

- a) Vinos del anexo XI ter del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM).
- b) Sidras.
- c) Zumos de frutas.
- d) Aguardientes, destilados de origen agrícola, alcoholes etílicos de origen agrícola y bebidas alcohólicas.
- e) Otros productos de origen agrícola que contengan almidón, azúcares o almidón y azúcares, incluyendo, entre otros, granos de cereales y malta de cebada.

2. Ingredientes facultativos:

- a) Plantas y/o partes de plantas aromáticas y/o especias y/o frutas, enteras o no, y/o aromas que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/96 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.
- b) Zumos de frutas.
- c) Mostos de uva.
- d) Miel.
- e) Azúcar.
- f) Sal.

g) Aditivos autorizados por la normativa de aplicación horizontal sobre esta materia, incluido el caramelo para la coloración.

3. Todas las materias primas e ingredientes utilizados en la elaboración de los vinagres deberán cumplir los requisitos que les exija la legislación alimentaria específica o ser utilizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

No obstante lo anterior, los vinos del anexo XI ter del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, de 22 de octubre, y las sidras empleados en la elaboración de vinagres podrán superar los límites de acidez volátil máxima establecidos en su normativa específica.

Artículo 8. *Características de los productos terminados.*

Los vinagres deberán presentar las siguientes características:

- a) Un contenido de C¹⁴ correspondiente a su origen biológico.
- b) Un contenido de metanol que no exceda de 0,5 g/l.
- c) Acidez total, expresada en gramos de ácido acético por litro.

Vinagre de vino: Mínimo 60 g/l.

Otros vinagres: Mínimo 50 g/l.

d) Alcohol residual.

Vinagre de vino: Máximo 1,5 por 100 V/V.

Otros vinagres: Máximo 0,5 por 100 V/V.

Como excepción, el alcohol residual máximo de los vinagres con denominación de origen protegida (DOP) o indicación geográfica protegida (IGP) será el que se establezca en el correspondiente pliego de condiciones, una vez la DOP o IGP quede inscrita en el Registro Comunitario, o en caso de no estar aún inscrita, tenga protección nacional transitoria.

e) Extracto seco.

Vinagre de vino: Mínimo 1,2 g/l y grado de ácido acético.

f) Acetoína.

Vinagre de vino: Mínimo 30 mg/l.

Artículo 9. *Métodos de análisis.*

La comprobación analítica de las características del vinagre conforme a los parámetros fijados en la presente normativa, se practicará mediante la aplicación de métodos de preparación de muestra y de análisis establecidos en la legislación comunitaria, y en su defecto, por los métodos validados por la Organización Internacional de la Viña y del Vino, los fijados por el *Codex Alimentarius* y aquellos métodos de organismos nacionales e internacionales de reconocida solvencia.

Artículo 10. *Envasado.*

El vinagre destinado al consumidor final deberá presentarse envasado, pudiendo encontrarse a granel cuando se destine a las industrias, los mayoristas y otras entidades similares.

Artículo 11. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los productos objeto de la presente reglamentación se regirá por lo dispuesto en las normas comunitarias y nacionales relativas al etiquetado general de los productos alimenticios. Además, se ajustará a las especificaciones que se indican en los siguientes apartados.

2. La denominación de venta del vinagre deberá ser alguna de las establecidas en los puntos 3 a 12, ambos inclusive, del artículo 3, teniendo en cuenta lo siguiente:

a) En el caso de los vinagres contemplados en el artículo 3.4, la denominación de venta será «vinagre de...», seguida del nombre de la fruta o de la baya de procedencia, o «vinagre de frutas» o «vinagre de bayas», si procede de la mezcla de varias frutas o varias bayas.

b) En el caso de los vinagres contemplados en el artículo 3.12, la denominación de venta deberá ser «vinagre de...», seguida de la indicación de la materia o materias primas empleadas.

En el caso de los vinagres elaborados a partir de vino aromatizado, la denominación de venta será «vinagre obtenido a partir de vino aromatizado».

c) En el caso de los vinagres contemplados en los apartados 3 al 12, ambos inclusive, del artículo 3, que estén aromatizados o a los que se les hayan añadido, como elemento caracterizante, plantas y/o partes de plantas aromáticas y/o especias y/o aromas que cumplan los requisitos especificados en el Reglamento (CE) n.º 1334/2008, de 16 de diciembre, la denominación de venta deberá completarse con la indicación «aromatizado» o «con adición de especias», respectivamente.

En el caso del vinagre al que se le hayan adicionado especias, la denominación de venta podrá ser «vinagre de... al...».

d) Como excepción, la denominación de venta de los vinagres con DOP o IGP será la que establezca el correspondiente pliego de condiciones, una vez la DOP o IGP quede inscrita en el Registro Comunitario o, en caso de no estar aún inscrita, tenga protección nacional transitoria.

3. Se indicará el grado de acidez, seguido del símbolo «‰» o «°».

Con respecto al grado de acidez reflejado en la etiqueta, se admitirá, siempre que el vinagre cumpla con el mínimo establecido en el artículo 8.2.a), una diferencia, en más o en menos, de 0,2°.

4. Los vinagres podrán incluir, en su etiquetado, las siguientes indicaciones facultativas:

a) Dulce: Vinagre con un contenido de materias reductoras mínimo de 150 g/l.

b) Semidulce: Vinagre con un contenido de materias reductoras mínimo de 60 g/l e inferior a 150 g/l.

c) Añejo: Vinagre sometido a un periodo de envejecimiento mínimo de doce meses en recipientes de madera de roble, cuya capacidad no exceda de 1.000 litros.

Asimismo, podrán incluir, en su etiquetado, otras indicaciones facultativas, siempre y cuando éstas sean conformes con la normativa sobre etiquetado de productos alimenticios.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados, en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Partes Contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Comercialización de existencias de productos.*

Los productos fabricados, antes de la entrada en vigor de este real decreto, que satisfagan las disposiciones aplicables en dicho momento, podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Los vinagres comercializados o etiquetados hasta el 30 de abril de 2013, que satisfagan las disposiciones aplicables antes de la entrada en vigor de este real decreto, podrán comercializarse hasta el agotamiento de las existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en particular, el Real Decreto 2070/1993, de 26 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración y comercialización de los vinagres.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto tiene carácter básico, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 76

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XXV

3.25.00. Aumentos estimulantes y derivados

Sección 1.ª Cafés y derivados

3.25.01. a 3.25.08.

(Derogados).

Téngase en cuenta que el contenido de los apartados 3.25.01 a 3.25.08, queda sustituido por las definiciones, denominaciones y características incluidas en la norma de calidad contenida en el Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre. [Ref. BOE-A-2012-15656.](#)

3.25.09. Infusión de café.

Es la preparada por la lixiviación o infusión en agua caliente o vapor de café tostado y molido. Estará libre de sucedáneos y de sustancias extrañas.

3.25.10. Manipulaciones.

En la elaboración y venta de café se permite:

a) La mezcla entre sí de cafés de diversas clases o tipos, siempre que se declare en la etiqueta la proporción de cada uno.

b) La descafeinización por procedimientos autorizados, que no dejen en el producto residuos de las sustancias empleadas en la extracción.

c) La molienda, en la elaboración de café molido envasado con las condiciones que reglamentariamente se fijen y, a petición del comprador de café en grano tostado natural y/o torrefacto, únicamente en aparatos colocados a la vista del público.

3.25.11. Prohibiciones.

No se permite:

a) La tostación o torrefacción de cafés que contengan granos y semillas extrañas al café, materias inertes y otras impurezas; los granos partidos de café no se considerarán materias extrañas.

b) El proceso industrial de tostado y torrefacto del café en grano que produzca mermas superiores al 20 por 100 o inferiores al 12 por 100, referidas al peso en crudo.

c) Cualquier tratamiento destinado a producir aumento en el peso del café.

d) La venta para el consumo humano de cafés «agotados» y de sus mezclas con otros cafés en cualquier proporción.

e) La descafeinización por procedimientos que eliminen o reduzcan la proporción de los otros componentes activos.

f) La extracción, con carbón activo, de la cafeína de una bebida preparada con café.

g) **(Derogado).**

h) La venta de mezclas de productos descafeinados con otros que no hayan sido sometidos a este tratamiento, así como la mezcla de café con sucedáneos.

Téngase en cuenta que se modifica la letra h) en cuanto que autoriza la prohibición existente de mezclar solubles de café, descafeinados o no, con solubles de sucedáneos de café, por el art. 1 del Real Decreto 2362/1985, de 4 de diciembre. Ref. BOE-A-1985-26581.

i) El tratamiento del café con hidróxidos y carbonatos alcalinos o alcalino-térreos, sus combinaciones, ácido sulfuroso o sus sales.

j) La adición de agua, agentes conservadores, colorantes, aceites minerales, resinas, glicerina, taninos, melazas, bórax y otras materias extrañas al producto.

k) La elaboración de cafés y sus derivados, alterados o con caracteres organolépticos anormales.

l) **(Derogado).**

m) La venta a granel del café y sus derivados, no pudiendo fraccionarse los envases ni aun en presencia del comprador.

n) El empleo de la palabra «café» en cualquier producto que no proceda de la semilla del café.

ñ) La venta de cualquier producto que no responda a la definición del café con la forma que recuerde los granos de café.

o) La venta de los cafés pobres en cafeína y los «agotados» con la denominación de «café descafeinado».

p) La utilización de calificativos, tales como «desintoxicados» o «atóxicos» en los productos descafeinados.

3.25.12. y 3.25.13.

(Derogados).

Sección 2.^a Sucédáneos del café y derivados

3.25.14. *Sucédáneos del café.*

Es el producto sólido o líquido o mezcla de productos compuesto de partes comestibles de vegetales o extractos de vegetales, tostado y destinado a efectuar preparaciones que reemplacen el café como bebida fruitiva.

3.25.15. *Clasificación.*

A efectos de este Código se distinguen entre otras las siguientes clases de sucedáneos del café:

a) Achicoria.

b) Malta tostada.

e) Cebada tostada.

3.25.16. Achicoria.

Es el producto elaborado con la rata de la planta «Cichorium intybus», L., convenientemente lavada, limpia, troceada, tostada, molida y tamizada.

Contendrá, como mínimo, 50 por 100 de materia seca soluble en agua, y, como máximo, 15 por 100 de humedad. Sus cenizas totales no excederán del 10 por 100 sobre materia seca.

3.25.17. Malta tostada.

Es el producto obtenido por tostado de la malta.

Contendrá, como mínimo, 25 por 100 de materia seca soluble en agua, y como máximo, 8 por 100 de humedad. Sus cenizas totales no excederán del 3 por 100 sobre materia seca.

3.25.18. Cebada tostada.

Es el producto obtenido por el tostado de la cebada, añadiendo en el proceso de elaboración el 10 por 100 de azúcar o glucosa.

Contendrá como mínimo, 12 por 100 de materia seca soluble en agua, y, como máximo, 6 por 100 de humedad. Sus cenizas totales no excederán del 3 por 100 sobre materia seca.

3.25.19. Materias primas.

Las primeras materias utilizadas en la elaboración de sucedáneos deberán ser de buena calidad, bien conservadas y estarán exentas de principios tóxicos y alcalóidicos, así como de cualquier otra sustancia cuya presencia no se permita en los alimentos destinados para el consumo humano.

3.25.20. Manipulaciones.

En la elaboración y consumo de sucedáneos del café se permite:

a) La adición a la achicoria y malta de azúcar o glucosa en proporción no superior al 10 por 100 en peso.

b) La adición a la achicoria de aceites comestibles en proporción no superior al 3 por 100 en peso.

c) La adición a la malta y cebada tostada de aceites vegetales, azúcares, jarabes y goma arábiga en proporción total no superior al 2 por 100 en peso.

d) La comercialización en forma de grano, granulado o prensado, molido con textura de sémola o polvo, concentrado líquido y extracto seco soluble.

3.25.21. Prohibiciones.

No se permite:

a) La adición de materias inertes sin valor alimenticio.

b) La elaboración y venta para el consumo humano de sucedáneos alterados, enmohecidos, agrios, quemados o con caracteres organolépticos anormales.

c) La elaboración y venta de sucedáneos que contengan granos y semillas extrañas u otras impurezas o estén mezclados con cafés «agotados».

d) La venta para el consumo humano de sucedáneos del café «agotados» y de sus mezclas con otros sucedáneos en cualquier proporción.

e) La adición de agentes conservadores, colorantes, aceites minerales, resinas, glicerina, taninos y melazas, bórax y otras materias extrañas al producto.

f) **(Derogado).**

g) El empleo en cualquier sucedáneo de las palabras «café», «esencia o extracto de café», «descafeinado» o vocablos análogos, simples o compuestos, que pueda inducir a error o engaño al consumidor.

h) La venta, con el nombre de achicoria, malta tostada o cebada tostada, con o sin otro calificativo, de cualquier producto que no se adapte a las definiciones del sucedáneo correspondiente.

i) La venta de sucedáneos con aspecto o forma similar a la del grano de café, que pueda inducir a confusión o engaño.

j) **(Derogado).**

3.25.22. y 3.25.23.

(Derogados).

Sección 3.ª Té y derivados

3.25.24. *Té.*

Son las hojas jóvenes y las yemas, sanas y limpias de las distintas especies del género botánico «Thea», en buen estado de conservación, convenientemente preparadas para el consumo humano y poseyendo el aroma y gusto característico de su variedad y zona de producción.

3.25.25. *Clasificación.*

A efectos de este Código se distinguen las siguientes clases de té y derivados:

- a) Té verde.
- b) Té negro.
- c) Té descafeinado.
- d) Extracto soluble de té.

3.25.26. *Té verde.*

Es el té preparado, sin el proceso de fermentación, y que no haya sufrido disminución alguna de sus principios activos.

Contendrá, como mínimo, 1 por 100 de cafeína y 28 por 100 de extracto acuoso, y, como máximo, 12 por 100 de humedad. Sus cenizas totales, expresadas en materia seca, no excederán del 7 por 100, debiendo ser soluble en agua al menos el 30 por 100 de ellas.

3.25.27. *Té negro.*

Es el té convenientemente elaborado por fermentación, aunque conservando sus mismos principios activos.

Contendrá, como mínimo, 1 por 100 de cafeína y 25 por 100 de extracto acuoso, y, como máximo, 12 por 100 de humedad. Sus cenizas totales, expresadas en materia seca, no excederán del 7 por 100, debiendo ser solubles en agua al menos el 30 por 100 de ellas.

3.25.28. *Té descafeinado.*

Es el té, verde o negro, desprovisto de la mayor parte de su cafeína.

Contendrá, como máximo, 1 por 1000 de cafeína. Sus restantes características corresponderán, según el caso, a las establecidas en los artículos 3.25.26 y 3.25.27 de este Código.

3.25.29. *Extracto soluble de té.*

Es el producto, soluble en agua, obtenido por parcial o total evaporación de la infusión de té.

Contendrá, como mínimo, 4 por 100 de cafeína, y, como máximo, 4 por 100 de humedad.

3.25.30. *Manipulaciones.*

En la elaboración y consumo de té se permite:

- a) La mezcla entre sí de diversas especies de té.
- b) La presencia de los pecíolos de sus hojas, en mayor o menor cantidad, según el origen del té.

3.25.31. Prohibiciones.

No se permite:

- a) El envasado para la venta de té que contengan hojas y tallos extraños al té, materias inertes y otras impurezas.
- b) El tratamiento destinado a producir aumento en su peso.
- c) La venta para el consumo humano de té «agotados».
- d) La mezcla de té verdes con negros dentro de un mismo envase, aun cuando sean del mismo origen.
- e) La adición de agua, agentes conservadores, colorantes y otras materias extrañas al producto.
- f) El envasado y venta de té y derivados, alterados o con caracteres organolépticos anormales.
- g) y h)) **(Derogados).**
- i) El empleo de la palabra «té» en cualquier producto que no proceda de las especies del género botánico «Thea».
- j) La utilización de calificativos tales como «desintoxicados» o «atóxicos» en los productos descafeinados.

3.25.32. y 3.25.33.

(Derogados).

Sección 4.^a Estimulantes varios

3.25.34. Hierba mate.

Son las hojas de ciertas especies del géneros «Illex», en buen estado de conservación y convenientemente preparadas para el consumo, poseyendo las propiedades estimulantes, aroma y gustos característicos de la especie a que pertenecen.

3.25.35. Cola (nuez de cola).

Es la semilla de la «Cola vera», K. Sch.

Para su utilización en el consumo humano deberá reunir las características fundamentales siguientes:

- a) Contendrá, como mínimo, 2,2 por 100 de cafeína, y, como máximo, 12 por 100 de humedad.
- b) Sus cenizas totales no excederán del 3 por 100.

3.25.36. Otras especies.

Las semillas y plantas de diferentes especies aromáticas, utilizadas en la elaboración de otras infusiones estimulantes, tales como anís, manzanilla, menta y poleo, se ajustarán a lo dispuesto en el Capítulo XXIV de este Código y disposiciones en vigor de genérica aplicación.

3.25.37. Prohibiciones.

No se permite:

- a) La venta de productos que contengan saponinas, materias inertes y otras impurezas.
- b) El envasado y venta de productos alterados, o con caracteres organolépticos anormales.
- c) La presencia de palos o ramas secas jóvenes en proporción superior al 15 por 100 y pecíolos y pedúnculos florales en la misma proporción.
- d) Las manipulaciones, en su caso, que por analogía no se autorizan para el té.

3.25.38. Comercialización.

(Derogado).

Sección 5.^a Cacao y derivados

3.25.39. Clasificación.

A efectos de este Código se distinguen los siguientes productos:

- a) Semilla de cacao.
- b) Cacao descascarillado o cacao en grano.
- c) Pasta de cacao.
- d) Manteca de cacao.
- e) Torta de cacao.
- f) Cacao en polvo.

3.25.40. Semilla de cacao.

Es la procedente del cacaotero «Theobroma cacao», L., separada del resto del fruto fermentada y desecada.

Sus características fundamentales serán:

- a) Aspecto, olor y sabor característicos.
- b) Contendrá, como máximo, 7 por 100 de humedad y 5 por 100 de impurezas (granos defectuosos y otros desperdicios de cacao) en materia seca desengrasada.

3.25.41. Cacao descascarillado.

Es el procedente de los granos de cacao limpios, tostados o no, y desprovistos de su cáscara dentro de las tolerancias admitidas.

Sus características fundamentales serán:

- a) Contendrá, como máximo, 6 por 100 de humedad y 4 por 100 de impurezas (cascarilla y otros desperdicios de cacao) en materia seca desengrasada).
- b) Las cenizas totales no excederán del 10 por 100, en materia seca desengrasada, con un 0,3 por 100 de cenizas insolubles en ácido clorhídrico como máximo.

3.25.42. Pasta de cacao.

Es el producto obtenido por la molturación del cacao descascarillado tostado, con las características indicadas en 3.25.41.

Contendrá, como mínimo, el 50 por 100 de manteca de cacao en materia seca. Cuando se elabore con fines industriales podrá denominarse «Cobertura amarga».

3.25.43. Manteca de cacao comestible o de presión.

Es el producto obtenido por presión del cacao descascarillado, o de la pasta de cacao.

Sus características fundamentales serán:

- a) Masa sólida que funde al paladar, de color blanco o amarillento, con olor y sabor a cacao.
- b) Tendrá acidez inferior al 2,25 por 100, expresada en ácido oleico.
- c) Contendrá, como máximo, 0,5 por 100 de humedad e impurezas.
- d) No contendrá grasas extrañas ni ninguna otra adición.

3.25.44. Torta de cacao.

Es el producto que resulta después de la separación de la manteca de cacao por presión.

Contendrá, como mínimo, 10 por 100 de manteca de cacao, y como máximo, 4 por 100 de impurezas (cascarilla, embriones y otros desperdicios del cacao) en materia seca desengrasada.

3.25.45. Cacao en polvo.

Es el producto obtenido de la pulverización de la torta de cacao.

Según su contenido en materia grasa, será:

a) «Normal», el que contiene un mínimo de 20 por 100 de manteca de cacao en materia seca, y, como máximo, 8 por 100 de humedad y 4 por 100 de impurezas en materia seca desengrasada.

b) «Semidesengrasado», el que contiene un mínimo del 100 por 100 de manteca de cacao, sin llegar al 20 por 100, ambos en materia seca, y sin que varíen los demás componentes.

3.25.46. Cacao azucarado en polvo.

Es el obtenido de la mezcla de polvo de cacao y azúcar. Contendrá, como mínimo, 32 por 100 de «cacao en polvo», normal o semidesengrasado, con ausencia total de otras sustancias.

3.25.47. Manipulaciones.

Se permite:

a) Solubilizar el cacao descascarillado, la pasta y torta de cacao y el cacao en polvo con carbonatos o hidróxidos alcalinos, carbonato y óxidos magnésicos, soluciones amoniacales o vapor de agua. A los productos así tratados podrá añadirse 0,5 por 100, como máximo, de ácidos cítrico o tartárico.

Los cacaos en polvo solubilizados no contendrán más del 14 por 100 de cenizas sobre materia seca desengrasada, y su alcalinidad no excederá del 5 por 100, expresada en carbonato potásico, en materia seca desengrasada.

b) Purificar la manteca de cacao por filtración o centrifugación y desodorizarla con vapor de agua.

c) Adicionar lecitina vegetal pura, en proporción no superior al 0,3 por 100 en el cacao en polvo. Su declaración no es obligatoria.

3.25.48. Prohibiciones.

No se permite:

a) Emplear grasas extrañas, ni aceites minerales en la elaboración de estos productos.

b) Adicionar cascarillas de cacao, sustancias inertes, harinas o féculas, dextrinas y otros productos extraños, así como conservadores, colorantes, edulcorantes artificiales y otras sustancias no mencionadas en el artículo anterior.

c) Utilizar cacaos en mal estado de conservación o atacados por parásitos, con síntomas de enranciamiento y sustancias nocivas.

d) La venta a granel de las distintas clases de cacao, no pudiendo fraccionarse los envases, ni aun en presencia del público.

e) Sustituir la denominación de estos productos por otros que comprendan o tengan relación con la palabra chocolate.

3.25.49. y 3.25.50.

(Derogados).

Sección 6.^a Chocolate y derivados

3.25.51. Chocolate.

Es el producto obtenido por la mezcla íntima y homogénea de cantidades variables de cacao en polvo o pasta de cacao y azúcar finamente pulverizada, adicionada o no de manteca de cacao.

Contendrá, como mínimo, el 35 por 100 de componentes del cacao. El contenido en cacao seco desengrasado no será nunca inferior al 14 por 100 ni el de manteca de cacao inferior al 18 por 100, todo ello expresado sobre materia seca.

Se denominará «chocolate fino» el que contenga más del 26 por 100 de manteca de cacao, sin exceder del 32 por 100, todo ello expresado sobre materia seca, y «chocolate fundente» si excediera de dicho 32 por 100.

3.25.52. Chocolate con leche.

Es el producto homogéneo obtenido de cantidades variables de los componentes del chocolate, descrito en el artículo anterior, adicionados de leche, desengrasada o no.

Contendrá como mínimo en materia seca, 4 por 100 de cacao seco desengrasado; 22 por 100 de componentes totales del cacao; 10,5 por 100 de los sólidos desengrasados de la leche en sus proporciones naturales, y 20 por 100 de materia grasa total.

Se denominará «chocolate a la nata» el que contenga más de 7 por 100 de grasa de la leche, siempre que el extracto seco magro de la misma se encuentre comprendido entre el 3 y el 14 por 100.

3.25.53. Chocolate con frutos secos o con cereales.

Es el «chocolate» o «chocolate con leche» al que se han adicionado, enteros o troceados, almendras, avellanas, nueces y piñones o granos de cereales tostados o insuflados.

El contenido mínimo en tales frutos o granos será del 8 por 100, sin sobrepasar el 40 por 100.

La masa del chocolate, una vez separada en su totalidad de tales adiciones, responderá, según el caso, a las características establecidas en los artículos 3.25.51 y 3.25.52 de este Código.

3.25.54. Chocolate con frutas.

Es el «chocolate» o «chocolate con leche» adicionado de frutas, enteras o troceadas, desecadas o confitadas.

El contenido mínimo en tales frutas será del 5 por 100, sin sobrepasar el 40 por 100.

La masa del chocolate, una vez separada en su totalidad de tales adiciones, responderá, según el caso, a las características establecidas en los artículos 3.25.51 y 3.25.52 de este Código.

3.25.55. Cobertura dulce.

Es la mezcla de pasta de cacao y azúcar, con o sin adición de manteca de cacao para fines industriales.

Contendrá, como mínimo, 31 por 100 de manteca de cacao y 35 por 100 de componentes del cacao, expresados sobre materia seca.

3.25.56. Cobertura con leche.

Es la cobertura que, ajustándose a las características propias del chocolate con leche, contiene un 31 por 100, como mínimo, de grasa total, expresado sobre materia seca.

3.25.57. Manipulaciones.

Se permite:

a) Aromatizar el chocolate y las coberturas con especias y sustancias aromáticas autorizadas.

b) Adicionar lecitina vegetal pura en proporción no superior al 3 por 1.000. Su declaración no es obligatoria.

c) Reemplazar parcialmente la sacarosa por glucosa, fructosa o lactosa, en cantidades no superiores al 5 por 100 del peso total del producto terminado, sin declaración específica. Cantidades superiores precisarán su mención cuantitativa en la etiqueta.

3.25.58. Prohibiciones.

No se permite:

a) Emplear en la elaboración de chocolates y coberturas cascarilla de cacao, harinas y féculas, dextrina, sustancias inertes y otros productos no autorizados en este Código.

b) Utilizar aceites minerales, semillas y tortas de oleaginosas, grasas concretas, grasas hidrogenadas y cualquier otra ajena a la manteca de cacao, con excepción de la grasa de la leche.

c) Adicionar productos que entorpezcan la identificación de las grasas del chocolate.

d) Adicionar conservadores, colorantes, edulcorantes artificiales y otras sustancias no mencionadas en el artículo anterior.

e) Poner a la venta chocolates y coberturas alteradas o en mal estado de conservación.

3.25.59. Almacenamiento y transporte.

(Derogado).

3.25.60. Envasado y rotulación.

Se observarán las siguientes normas:

a) y b) **(Derogados).**

c) En la documentación comercial y etiquetas se consignará lo previsto en el Capítulo IV de este Código, indicando claramente la clase de elaboración, con arreglo a las denominaciones indicadas en los artículos 3.25.51 al 3.25.56 del mismo, incluyendo, en su caso, el nombre de frutos secos, frutas o cereales adicionados.

d) a f) **(Derogados).**

Sección 7.^a Derivados especiales del cacao, del chocolate y de la manteca de cacao

3.25.61. Derivados especiales.

Tendrán esta consideración los productos preparados con determinada proporción de cacao, manteca de cacao, chocolate o coberturas, que a continuación se enumeran:

a) Cacao azucarado en polvo, con harina.

b) Chocolate con harina.

c) Chocolates especiales.

d) Chocolates de régimen.

e) Chocolates rellenos.

f) Bombones de chocolate y artículos de confitería, de cacao y chocolate.

g) Derivados de manteca de cacao.

3.25.62. Cacao azucarado en polvo y con harina.

Es el cacao azucarado en polvo adicionado de harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz, para su consumo cocido.

Sus características fundamentales son:

Contenidos mínimos de 32 por 100 de cacao en polvo y 50 por 100 de azúcares en materia seca, y máximo de 15 por 100 de harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz.

3.25.63. Chocolate con harina.

Es el «chocolate» o «chocolate con leche» elaborado con harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz para su consumo cocido.

Sus características fundamentales son:

Contendrá, como mínimo, 14 por 100 de cacao seco y desengrasado, 16 por 100 de manteca de cacao, y máximo de 15 por 100 de harinas de trigo o arroz, sus féculas o la de maíz.

3.25.64. Chocolates especiales.

Son el «chocolate» o «chocolate con leche», adicionado de miel, extracto de malta, huevos, café, concentrados y zumos de frutas, que formen un todo homogéneo con la masa del chocolate.

Sus características fundamentales serán, según el caso, las establecidas para el «chocolate» y el «chocolate con leche», modificadas por los alimentos añadidos.

El contenido en café del «chocolate al café» no será inferior al 15 por 1.000 de café tostado natural molido, o a la cantidad correspondiente de extracto de café.

3.25.65. *Chocolates de régimen.*

Son aquellos productos derivados del cacao o chocolate que, cumpliendo los mínimos establecidos en este Capítulo para las proporciones de manteca de cacao y cacao seco desengrasado, se ajusten a lo dispuesto en los artículos 3.26.26 al 3.26.29, ambos inclusive.

Estos productos deberán presentarse de tal forma que no puedan confundirse con el cacao en polvo, el chocolate u otros de sus derivados. En la envoltura, además de la fórmula cualitativa, se consignará, de manera destacada, la expresión «Chocolate dietético» o «Chocolate de régimen».

3.25.66. *Chocolates rellenos.*

Son preparados de composición variada, presentados en forma de barras o tabletas, recubiertas de chocolates o coberturas, con o sin leche, cuyo interior o «relleno» está constituido por diversos productos de confitería o licores.

La cobertura exterior de chocolate representará, como mínimo, el 35 por 100 del peso total.

El «relleno» deberá distinguirse de la cobertura exterior y responder a las características exigidas para los productos que los componen.

3.25.67. *Bombones de chocolate y artículos de confitería de cacao y chocolate.*

Son preparados de forma y composición variada, con un contenido mínimo del 10 por 100 de chocolate, designados con la denominación que caracteriza a cada uno de ellos.

Las características fundamentales del chocolate serán, según el caso, las establecidas para el «chocolate», «chocolate fino», «chocolate fundente», «chocolate con leche» y coberturas.

Las características de las masas y rellenos responderán a las exigidas para las primeras materias empleadas en su elaboración, con las variaciones propias de sus distintos componentes.

Cuando estos productos lleven el nombre de una fruta, deberán contener en sus masas o rellenos al menos el 5 por 100 de la fruta o la cantidad correspondiente de zumo, concentrado o pulpa.

Los preparados con licores no deberán contener más alcohol, calculado en alcohol absoluto, que el de 6 por 100 del producto total.

3.25.68. *Derivados de manteca de cacao.*

Son mezclas en distintas proporciones de manteca de cacao con azúcar y componentes naturales de la leche, con un mínimo del 20 por 100 de manteca de cacao, 14 por 100 de los componentes sólidos de la leche y un máximo del 55 por 100 de azúcar.

3.25.69. *Características de los componentes.*

La composición del cacao y chocolate utilizados en la elaboración de sus derivados cumplirán las características señaladas en este Capítulo para el cacao en polvo, chocolate, chocolate con leche o coberturas, admitiéndose las manipulaciones indicadas en sus artículos 3.25.47 y 3.25.57.

El resto de los componentes de estos derivados deberán, asimismo, reunir las condiciones exigidas para cada uno de ellos en este Código, permitiéndose únicamente aquellas manipulaciones autorizadas para los respectivos productos de confitería y pastelería.

3.25.70. Manipulaciones.

En la elaboración y comercio de derivados especiales del cacao y del chocolate se permite:

- a) Barnizar los derivados de fantasía del chocolate con goma laca o benjuí.
- b) Aromatizar los derivados del cacao con arreglo a lo dispuesto para el chocolate en el artículo 3.25.57 de este Código.
- c) Adicionar a los derivados del cacao y chocolate lecitina vegetal pura en las proporciones señaladas en este Capítulo.

3.25.71. Prohibiciones.

En la elaboración y comercio de derivados especiales del cacao y del chocolate se prohíbe:

- a) Añadir al cacao y chocolate utilizados las sustancias prohibidas en los artículos 3.25.48 y 3.25.58 de este Código.
- b) Emplear dibujos relacionados con las frutas u otros alimentos añadidos cuando los chocolates rellenos, bombones de chocolate y artículos de confitería de cacao o chocolate se hayan aromatizado con aromas artificiales autorizados.
- c) La fabricación, elaboración y venta de sucedáneos del cacao, del chocolate y derivados de ambos.
- d) La adición en la masa de los chocolates especiales de pastas de frutos secos.

3.25.72. Almacenamiento y transporte.

(Derogado).

3.25.73. Envasado y rotulación.

Se observarán, por analogía, las mismas normas establecidas en los artículos 3.25.50 y 3.25.60 de este Código, y además las siguientes:

- a) En las denominaciones específicas de los chocolates rellenos se reflejarán las características de la cobertura y contenido interior.
- b) Podrá usarse la denominación al «cacao» en los productos alimenticios sólidos a los que, por adición practicada, contengan un mínimo del 10 por 100 de cacao en materia seca, y en los líquidos que contengan un mínimo del 6 por 100.
- c) Los productos alimenticios adicionados de cacao que no alcancen los mínimos establecidos en el apartado anterior podrán denominarse «Gusto a cacao».
- d) En la propaganda y etiquetas se indicará claramente la clase de elaboración con arreglo a las denominaciones indicadas en el artículo 3.25.61 de este Código, complementándolas con los datos necesarios para identificar el tipo de preparado alimenticio a que corresponde.
- e) En la rotulación y etiquetado del «chocolate especial» se declararán sus componentes. En las del «cacao en polvo con harina» y «chocolate con harina» se hará constar además la indicación «Para su consumo cocido».

En la reglamentación correspondiente se fijarán características de las envolturas y otros detalles que permitan distinguir estas derivados de los cacaos y chocolates a que se refieren los artículos 3.25.39 y 3.25.51 al 3.25.54 de este Código.

Sección 8.ª Tabaco

3.25.74. Tabaco.

Son las hojas de diversas variedades de la especie «Nicotiana Tabacum», L., convenientemente desecadas, fermentadas, elaboradas y conservadas.

3.25.75. Clasificación.

A efectos de este Código los tabacos genuinos y tratados se clasificarán, en función de su contenido en alcaloides, en los siguientes grupos:

- a) Tabaco genuino.
- b) Tabaco pobre en nicotina.
- c) Tabaco desnicotinizado.

3.25.76. Tabaco genuino.

Es el elaborado con sus hojas, sin contaminación alguna, y que responde al aroma y gustos características de su clase, variedad y zona de producción.

Contendrá, como mínimo, 8 por 1.000 de alcaloides totales, expresados en nicotina sobre materia seca, y, como máximo, 15 por 100 de humedad.

3.25.77. Tabaco pobre en nicotina.

Es el «tabaco genuino» cuyo contenido en nicotina sea superior al 4 por 1.000, pero sin exceder del 8 por 1.000 sobre materia seca.

3.25.78. Tabaco desnicotinizado.

Es el «tabaco genuino» cuyo contenido en nicotina no exceda del 4 por 1.000 sobre materia seca.

3.25.79. Manipulaciones.

En la elaboración de tabaco, cigarros y cigarrillos se permite utilizar o adicionar:

- a) Agua, amoníaco, ácido acético, láctico, cítrico y tartárico.
- b) Azúcar de caña, de higos, de arce o invertida, glucosa, melaza, miel, regaliz, sustancias aromáticas autorizadas y agua de rosas.
- c) Mentol, vainillina, cumarina, cacao, goma, cloruro sódico, nitratos, carbonatos, cloruros alcalinos y hasta 1 por 100 de cal en forma de agua de cal.
- d) Jugos concentrados de frutas y extractos o partes de haba Tonka («*Dipterix odorata*», Willd), meliloto («*Mellilotus officinalis*», Ders.), asperilla («*Asperula odorata*», L.), vainilla de carolina («*Liatrix odoratissima*», Mich.) y otras especies que contengan cumarina.
- f) Glicerina, etilenglicol o propilenglicol.
- g) Los edulcorantes artificiales y productos conservadores autorizados para estas elaboraciones en las listas positivas complementarias de los Capítulos XXXI y XXXIII de este Código.
- h) En la elaboración de cigarros y cigarrillos, el empleo de adhesivos a base de agua con caseína, almidón, dextrina, goma tragacanto o arábica y otros productos inofensivos.

3.25.80. Papeles para cigarrillos.

(Suprimido).

3.25.81. Filtros.

Los filtros para cigarros y cigarrillos, así como aquellos para utilizarse en pipas y boquillas, estarán formados por una base inerte filtrante, impregnada o no por sustancias absorbentes fijas.

3.25.82. Prohibiciones.

En la elaboración, publicidad y consumo del tabaco no se permite:

- a) Cualquier tratamiento destinado a producir en las elaboraciones de tabaco un aumento de peso fraudulento.
- b) La presencia de arsénico, plomo, cinc y otros metales nocivos en el tabaco, cigarros y cigarrillos.
- c) La adición de vegetales extraños y otras impurezas.

d) Emplear denominaciones tales como «desintoxicado», «atóxico», «nicotina neutralizada» o vocablos y expresiones similares, que induzcan a error o engaño al fumador.

e) Utilizar en la propaganda de los cigarrillos con filtro expresiones que exageren sus propiedades (antialquitranes, antigases y antinicotínicas), así como otras indicaciones que induzcan a excesos en el hábito de fumar.

f) Utilizar en la propaganda de los cigarrillos con filtro sustancias nocivas o volátiles al contacto con el humo de tabaco.

3.25.83. Almacenamiento y transporte.

En el almacenamiento y transporte de las elaboraciones de tabaco, además de las condiciones establecidas en el Capítulo VI de este Código, se mantendrán las condiciones ambientales adecuadas, con absoluta separación de otros productos, evitándose la absorción de olores extraños.

3.25.84. Envasado.

Los envases para la venta de elaboraciones de tabaco se ajustarán en cuanto a su contenido, etiquetado, rotulación y precintado a lo dispuesto en el Capítulo IV de este Código y disposiciones complementarias.

Las hojas metálicas utilizadas para envolver directamente el tabaco y sus elaboraciones no deberán contener más de 1 por 100 de plomo, 3 por 100 de antimonio y estarán exentas de arsénico.

[...]

§ 77

Real Decreto 1354/1983, de 27 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de té y derivados

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 126, de 27 de mayo de 1983
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1983-15103

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español prevé que pueden ser objeto de Reglamentación Especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia de Gobierno número 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de abril de 1983,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de té y derivados.

Disposición transitoria primera.

Las reformas y adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, en especial, de lo dispuesto en el Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

Los artículos 17, 18, 19, 20 y 21 de la Reglamentación Técnico-Sanitaria no serán exigibles hasta las fechas de entrada en vigor que fijan las disposiciones transitorias del Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

Disposición transitoria [Sic].

A partir de la fecha de publicación de la presente Reglamentación queda derogada toda disposición de inferior o igual rango que se oponga a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final.

Quedan autorizados los Ministerios competentes para dictar las disposiciones necesarias para el mejor cumplimiento de cuanto se dispone en la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE TÉ Y DERIVADOS**

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por té y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de los productos.

Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a los elaboradores, envasadores comerciantes o importadores de té.

Se consideran elaboradores, envasadores, comerciantes o importadores de té aquellas personas, naturales o jurídicas, que en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración, envasado, comercialización o importación de los productos definidos en los artículos 2. y 3.

TÍTULO I

Definiciones, clasificación y características

Artículo 2. Té.

Son las hojas jóvenes y las yemas, sanas y limpias, de las distintas especies del género botánico «Thea», en buen estado de conservación, convenientemente preparadas para el consumo humano, y poseyendo el aroma y gusto característicos de su variedad y zona de producción.

Artículo 3. Clasificación.

A efectos de esta Reglamentación se distinguen las siguientes clases de té y derivados:

3.1. Té verde: Es el té preparado, sin el proceso de fermentación y que no haya sufrido disminución alguna de sus principios activos.

3.2. Té negro o té: Es el té convenientemente elaborado por fermentación, aunque conservando sus mismos principios activos.

3.3. Té semifermentado o té oolong: Es el té en cuya reparación se ha interrumpido el proceso de fermentación para obtener unas características organolépticas determinadas.

3.4. Té descafeinado: Es el té, verde o negro o semifermentado, desprovisto de la mayor parte de su cafeína.

3.5. Extracto soluble de té: Es el producto soluble en agua obtenido por parcial o total evaporación de la infusión de té.

3.6. Té aromatizado: Son los té definidos anteriormente, a los que por adición de sustancias aromatizantes autorizadas, plantas aromáticas o especias, se les comunica un aroma o sabor característicos.

Artículo 4. *Características generales.*

(Derogado)

Artículo 5. *Características específicas.*

Los productos elaborados deberán ajustarse a las siguientes especificaciones:

5.1. Té negro o té:

- Humedad (como máximo), 10 por 100.
- Nitrógeno (como mínimo), 2,6 por 100.
- Cafeína (como mínimo), 1 por 100.
- Extracto acuoso (como mínimo), 32 por 100.
- Taninos (como mínimo), 4 por 100.
- Cenizas (como máximo), 9 por 100.
- Cenizas insolubles en ácidos (como máximo), 1 por 100.
- Fibra cruda (como máximo), 17 por 100.

5.2. Té descafeinado:

- Cafeína (como máximo), 0,12 por 100.

TÍTULO II

**Condiciones de los establecimientos, del material y del personal,
manipulaciones permitidas y prohibidas**

Artículo 6. *Condiciones de los establecimientos.*

(Derogado)

Artículo 7. *Requisitos higiénicos-sanitarios.*

(Derogado)

Artículo 8. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 9. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 10. *Manipulaciones permitidas.*

En la elaboración y consumo de té y sus derivados se permite:

- 10.1. La mezcla entre sí de diversas especies de té.
- 10.2. La presencia de los peciolos de sus hojas, en mayor o menor cantidad, según el origen del té.
- 10.3. La mezcla entre sí de té verdes con té negros y té oolong o semifermentados.
- 10.4. La adición de sustancias aromáticas autorizadas, plantas aromáticas o especias.

Artículo 11. *Manipulaciones prohibidas.*

En la elaboración y consumo de té y sus derivados no se permite:

- 11.1. El envasado para la venta de té que contengan hojas y tallos extraños al té, materias inertes y otras impurezas en proporción superior al 2 por 100, excepto lo establecido en el apartado 10.4.
- 11.2. Los tratamientos destinados a producir aumento en su masa.
- 11.3. La venta para el consumo humano de té «agotados».

11.4. La adición de agua, agentes conservadores, colorantes y, en general, de cualquier aditivo, así como de materias extrañas al producto, excepto lo establecido en el apartado 10.4.

11.5. El envasado y venta de tés y derivados alterados o con caracteres organolépticos anormales.

11.6. **(Suprimido)**

11.7. El empleo de la palabra té en cualquier producto que no proceda de las especies del género botánico «Thea».

Artículo 12. *Autorizaciones.*

(Derogado)

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 13. *Identificación de la industria.*

(Suprimido)

TÍTULO IV

Transporte, almacenamiento, venta y comercio exterior

Artículo 14.

(Derogado)

Artículo 15. *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación destinados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios de Economía y Hacienda, y de Agricultura, Pesca y Alimentación. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación llevarán, en caracteres bien visibles, impresa la palabra «Export» y no podrán comercializarse ni consumirse en España salvo autorización expresa de los Ministerios competentes, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 16.

La denominación del producto, será la establecida en el artículo 3 de la presente Reglamentación.

Artículo 17.

(Suprimido)

Artículo 18. *Identificación de la Empresa.*

(Suprimido)

Artículo 19. *Rotulación.*

(Suprimido)

Artículo 20. *País de origen.*

(Suprimido)

Artículo 21.

(Derogado)

TÍTULO VI

Competencias y responsabilidades

Artículos 22 y 23.

(Derogados)

§ 78

Real Decreto 3176/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Especies Vegetales para Infusiones de uso en Alimentación

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 310, de 28 de diciembre de 1983
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1983-33964

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentación Especial las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número 2519/1974, de 9 de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, procede dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda; Industria y Energía; de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de noviembre de 1983,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Especies Vegetales para Infusiones de uso en Alimentación.

Disposición transitoria primera.

Las adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de las disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de un año a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

En el plazo de dieciocho meses, todas las especies vegetales anotadas en el Registro General Sanitario de Alimentos que no figuren en la lista del artículo 3.º de esta Reglamentación, serán automáticamente dados de baja, quedando prohibida su comercialización al amparo de la autorización sanitaria otorgada en su día.

Las especies vegetales que, figurando en el anejo de la Orden ministerial de 3 de octubre de 1973 («Boletín Oficial del Estado» del 15), no están contempladas en el artículo 3.º de esta Reglamentación, deberán ser anotadas en los Servicios correspondientes de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos.

Disposición transitoria tercera.

Para la aplicación de la información obligatoria del etiquetado y la rotulación, establecida en el título quinto de la adjunta Reglamentación, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

Disposición derogatoria.

Salvo lo expresado en las disposiciones transitorias, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, a partir de su entrada en vigor.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE ESPECIES VEGETALES PARA INFUSIONES
DE USO EN ALIMENTACIÓN**

TÍTULO PRELIMINAR

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por especies vegetales para infusiones de uso en alimentación y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración, envasado, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de los productos.

Esta Reglamentación obliga a los elaboradores, envasadores, comerciantes o importadores de los mismos.

Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Se consideran elaboradores, envasadores y comerciantes de estos productos aquellas personas, naturales o jurídicas, que, en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su efectividad a la elaboración, envasado y comercialización de los productos cuya denominación figura en el artículo 2.º de esta Reglamentación.

TÍTULO I

Definiciones y denominaciones

Artículo 2. Definiciones.

2.1 Especies vegetales para infusiones de uso en alimentación.

Son aquellas especies vegetales o sus partes que debido a su aroma y sabor, características de la especie a que pertenecen, se utilizan en alimentación por su acción fisiológica u organoléptica.

2.2 Infusión.

Es el producto líquido obtenido por la acción del agua, a temperatura de ebullición, sobre la especie vegetal, con el objeto de extraer las sustancias solubles de la misma.

2.3 Extracto soluble.

Es el producto soluble en agua, obtenido por parcial o total evaporación de la infusión de la especie vegetal correspondiente.

Artículo 3. *Denominaciones.*

Las especies vegetales para infusiones de uso en alimentación, contempladas en esta Reglamentación son, con especificación de la parte a utilizar, las siguientes:

- 3.1 Anís estrellado.—*Illicium verum*, fruto.
- 3.2 Anís verde.—*Pimpinella anisum*, fruto.
- 3.3 Azahar.—*Citrus aurantium*, flor.
- 3.4 Escaramujo.—*Rosa canina*, fruto.
- 3.5 Eucalipto.—*Eucalyptus globulus*, hoja.
- 3.6 Hibisco.—*Hibiscus sabdariffa*, flor.
- 3.7 Hierba luisa.—*Lippia citriodora*, hoja.
- 3.8 Hinojo.—*Foeniculum vulgare*, fruto.
- 3.9 Malva.—*Malva sylvestris*, hoja y flor.
- 3.10 Manzanilla.—*Matricaria chamomilla*, planta y flor.
- 3.11 Manzanilla amarga.—*Anthemis nobilis*, cabezuelas floridas.
- 3.12 Manzanilla de Mahón.—*Santolina chamaesiperys*.
- 3.13 Mejorana.—*Origanum mejorana*, planta.
- 3.14 Melisa.—*Melissa officinalis*, planta y hojas.
- 3.15 Menta.—*Mentha piperita*, planta y hojas.
- 3.16 Menta poleo.—*Mentha pulegium*, hojas.
- 3.17 Romero.—*Rosmarinus officinalis*, hoja.
- 3.18 Salvia.—*Salvia officinalis*, hoja.
- 3.19 Saúco.—*Sambucus nigra*, flor.
- 3.20 Tila.—*Tilia argentea* y *officinalis*, flor y bráctea.
- 3.21 Tomillo.—*Tymus vulgaris*, planta y hojas.
- 3.22 Verbena.—*Verbena officinalis*, planta y hojas.
- 3.23 Zarparrilla.—*Smilax officinalis*, raíz.

Para cualquier especie vegetal no incluida en la anterior lista, se solicitará el previo informe de los Servicios correspondientes del Ministerio de Sanidad y Consumo, quien determinará la inclusión o no de la misma en esta Reglamentación, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

TÍTULO II

**Condiciones de los establecimientos, del material y del personal.
Manipulaciones permitidas y prohibidas**

Artículo 4. *Condiciones de los establecimientos.*

(Derogado)

Artículo 5. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

(Derogado)

Artículo 6. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 7. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 8. *Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

8.1 (Derogado)

8.2 Manipulaciones prohibidas.

8.2.1 El envasado para la venta de especies vegetales que contengan tallos extraños a las mismas, materias inertes u otras impurezas, con una tolerancia del 8 por 100 máximo.

8.2.2 Tratamientos destinados a producir aumento en su masa.

8.2.3 La adición de agua, agentes conservadores, colorantes y otras materias extrañas al producto.

8.2.4 a 8.2.8 **(Derogados)**

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 9. *Identificación de la industria.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas y otros ingredientes. Características de los productos terminados

Artículo 10. *Materias primas y otros ingredientes.*

Las materias primas utilizadas para la elaboración de los distintos productos serán únicamente las especies vegetales y parte de las mismas o sus extractos solubles, cuyas denominaciones figuran en el artículo tercero de la presente Reglamentación.

Artículo 11. *Características de los productos terminados.*

Las especies vegetales dispuestas para su consumo deberán cumplir las siguientes condiciones:

11.1 **(Derogado)**

11.2 De carácter específico.

11.2.1 Humedad: máximo, 15 por 100.

11.2.2 Cenizas: máximo, 14 por 100.

11.2.3 **(Derogado)**

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 12. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 13. *Etiquetado.*

El etiquetado de los envases y el rotulado de los embalajes deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los productos alimenticios envasados.

En el etiquetado de las especies vegetales envasadas para la venta directa al consumidor final, así como a los suministrados a los restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares figuraran las siguientes especificaciones:

13.1 Denominación del producto de acuerdo con las denominaciones del artículo tercero de esta Reglamentación.

13.2 a 13.8 **(Derogados)**

Artículo 14. *Rotulación.*

(Derogado)

Artículo 15. *Productos importados.*

(Derogado)

TÍTULO VI

Transporte, almacenamiento, venta, exportación e importación

Artículo 16. *Transporte y almacenamiento.*

(Derogado)

Artículo 17. *Venta.*

(Derogado)

Artículo 18. *Exportación e importación.*

18.1 Exportación.

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «Expor» y no podrán comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios responsables, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

18.2 **(Derogado)**

TÍTULO VII

Competencias y responsabilidades

Artículos 19 a 21.

(Derogados)

§ 79

Real Decreto 2323/1985, de 4 de diciembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de sucedáneos de café

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 299, de 14 de diciembre de 1985
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1985-26012

La antigüedad de la Orden de Presidencia del Gobierno de 21 de noviembre de 1961 (modificada por otra Orden de 28 de agosto de 1962) que aprobaba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de achicoria y otros sucedáneos del café, hacen preciso adaptar los requisitos técnicos sanitarios de dichos productos a las exigencias actuales para una mejor información del consumidor y la necesaria y progresiva aproximación a las disposiciones correspondientes de las Comunidades Económicas Europeas.

Especialmente se ha tenido en cuenta la Directiva 77/436/CEE, de 27 de junio de 1977, y las consideraciones que realiza el párrafo cuarto de su preámbulo.

En su virtud, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, oídos los sectores afectados, y a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de diciembre de 1985,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los sucedáneos del café.

Disposición transitoria.

Los requisitos que supongan modificación en el etiquetado de los envases de los productos no serán exigibles hasta transcurrido un plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas las Órdenes de la Presidencia del Gobierno de 21 de noviembre de 1961 por la que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de achicoria y otros sucedáneos del café y la orden de Presidencia del Gobierno de 28 de

agosto de 1962 por la que se modifica la anterior y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN DE SUCEDÁNEOS
DE CAFÉ**

TÍTULO PRELIMINAR

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1.1 La presente Reglamentación tiene por objeto definir que se entiende por sucedáneos de café y fijar con carácter obligatorio las normas de elaboración, almacenamiento, transporte, comercialización y en general la ordenación técnico-sanitaria de dichos productos que será aplicable asimismo a los productos importados.

1.2 Obliga a toda persona natural o jurídica, que dentro del territorio nacional, dedique su actividad a la elaboración, almacenamiento, transporte, comercialización y, en su caso, importación de los productos definidos en la misma.

TÍTULO I

Definiciones y denominaciones

A los efectos de esta Reglamentación se hacen las siguientes definiciones y denominaciones:

Artículo 2. *Definiciones.*

2.1 Sucédáneos de café.—Son los productos de origen vegetal, tostados, destinados a efectuar preparaciones que reemplacen a la infusión de café como bebida fruitiva. Dichos productos, que pueden comercializarse en grano o molidos con textura de sémola, polvo, granulados o prensados, son los siguientes:

2.1.1 Achicoria.—Se entiende por achicoria las raíces de "Cichorium intybus L", no utilizadas para la producción de "chicoria witloof", convenientemente limpiadas antes de ser desecadas y tostadas y normalmente utilizadas para la preparación de bebidas.

2.1.2 Malta de cebada tostada.—Es el producto de color uniforme obtenido por tostado de la malta verde procedente de cebada en grado de germinación apropiado.

Características físico-químicas:

Cenizas: Máximo 3 por 100 sobre materia seca.

Humedad: Máximo 8 por 100.

Extracto acuoso: Mínimo 42,5 por 100 en ebullición durante tres minutos.

2.1.3 Cebada tostada.—Es el producto obtenido por el tueste de los frutos sanos y secos procedentes de la especie botánica «Hordeum Vulgare», L.

Características físico-químicas:

Cenizas: Máximo 5 por 100 sobre materia seca.

Humedad: Máximo 8 por 100.

Extracto acuoso: Mínimo 42,5 por 100 en ebullición durante tres minutos.

2.2 Extractos solubles de sucedáneos de café.—Son los productos solubles en agua obtenidos por la deshidratación parcial o total de la infusión acuosa de los sucedáneos de café tostados, definidos en los epígrafes 2.1.1 al 2.1.3 solos o mezclados entre sí. También puede incluirse como materia prima de la infusión acuosa los frutos maduros, sanos, secos, tostados y molidos de trigo (*Triticum aestivum*, L.), centeno (*Secale cereale*, L.) y avena

(Avena sativa, L.). Se utilizará únicamente el agua como medio de extracción con exclusión de todo proceso de hidrólisis por adición de un ácido o una base.

Dichos extractos tendrán las características siguientes:

2.2.1 Extracto soluble de achicoria.

- Materia seca proveniente de la achicoria igual o superior al 95 por 100 en masa.
- No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. Las sustancias que no procedan de la achicoria no pueden sobrepasar el 1 por 100.

2.2.2 Extracto soluble de malta.

- Materia seca proveniente de la malta igual o superior a 95 por 100 en peso.
- No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. Las sustancias que no procedan de la malta no pueden sobrepasar el 1 por 100.

2.2.3 Extracto soluble de cereales tostados.

- Materia seca proveniente de los cereales tostados igual o superior al 95 % en peso.

No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. Las sustancias que no procedan de dichos productos no podrán sobrepasar el 1 %.

2.2.4 Extracto en pasta de achicoria, malta o cereales tostados.

- Materia seca proveniente de dichos productos comprendida entre el 70 y el 85 por 100 en peso.
- No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. Las sustancias que no procedan de dichos productos no pueden sobrepasar el 1 por 100.

2.2.5 Extracto líquido de achicoria.

- Materia seca procedente de la achicoria inferior al 55 por 100 y superior al 25 por 100 en masa.
- No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. No obstante, podrán contener azúcares en una proporción que no exceda del 35 por 100 en masa.

2.2.6 Extracto líquido de malta o cereales tostados.

- Materia seca procedente de dichos productos comprendida entre el 16 por 100 y el 50 por 100 en masa.
- No contendrán otros elementos que los procedentes de su extracción. No obstante, podrán contener azúcares en una proporción que no exceda del 35 por 100 en masa.

Artículo 3. Denominaciones.

Los productos definidos en el epígrafe 2.1 se denominarán de la siguiente forma:

3.1 Achicoria.–Para cualquier forma de presentación del producto definido en 2.1.1.

3.2 Malta.–Seguido de la palabra «molida» si así se presenta, para el producto del epígrafe 2.1.2.

3.3 Cebada tostada.–Seguida de la expresión «molida» si es el caso, para el producto definido en 2.1.3.

3.4 Las mezclas de achicoria, malta o cebada tostada, en grano o molidas, deberán denominarse con la mención de las designaciones anteriormente citadas que procedan.

3.5 A todas las denominaciones anteriores habrá de añadirse una de las dos expresiones «torrefactada» o «caramelizada» si hay adición de azúcar o azúcares durante el proceso de tostación.

Los productos definidos en el epígrafe 2.2 se denominarán de la siguiente forma:

3.6 «Achicoria soluble» o «achicoria instantánea» o «extracto de achicoria».–Para el producto cuyas características físico-químicas se determinan en 2.2.1.

3.7 «Malta soluble» o «malta instantánea» o «extracto de malta».–Para el producto cuyas características físico-químicas se determinan en 2.2.2.

3.8 Extracto soluble de cereales tostados.–Para el producto cuyas características físico-químicas se determinan en 2.2.3.

3.9 Extracto soluble de ...–Seguido de los términos «achicoria», «malta», «cereales tostados», según los casos, para los extractos solubles de las mezclas de dos o más productos de los citados en el punto 2.2.

3.10 Extracto en pasta de ...—Seguido de los términos «achicoria», «malta», «cereales tostados», según los casos, para los extractos que se presenten en dicha forma con las características fijadas en 2.2.4.

3.11 Extracto líquido de ...—Seguido de los términos «achicoria», «malta», «cereales tostados», según los casos, para los extractos que se presenten en dicha forma con las características fijadas en 2.2.5.

TÍTULO II

Condiciones de los establecimientos, del material y del personal. Manipulaciones permitidas y prohibidas

Artículo 4. *Condiciones de las instalaciones industriales.*

(Derogado)

Artículo 5. *Condiciones de los materiales.*

(Derogado)

Artículo 6. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 7. *Manipulaciones permitidas.*

Además de las lógicas de los procesos de fabricación y comercialización, se permite expresamente:

a) La adición a los productos definidos en los epígrafes 2.1.1 al 2.1.3 de azúcar en proporción no superior al 10 por 100 en peso u otros azúcares autorizados o melazas en cantidad equivalente.

b) La adición a los productos contemplados en los epígrafes 2.1.1 al 2.1.3 de aceites comestibles en proporción máxima del 3 por 100 en peso.

c) La comercialización de los productos definidos en los epígrafes del 2.1.1 al 2.1.3 mezclados entre sí en proporciones variables.

d) La adición de sacarosa u otros azúcares permitidos por la legislación vigente a los extractos líquidos de achicoria, malta o cereales tostados en una proporción igual o inferior al 35 por 100 en masa.

Artículo 8. *Manipulaciones prohibidas.*

Además de las manipulaciones incorrectas que no correspondan a una buena práctica de fabricación, almacenamiento y comercialización, queda expresamente prohibido:

a) El empleo o adición de materias inertes sin valor alimenticio o que estén agotadas, aunque no sean nocivas.

b) La adición de aceites minerales, resinas, glicerina, taninos, así como agentes conservadores, colorantes o cualquier otro aditivo no autorizado expresamente.

c) El empleo de productos distintos a los fijados en esta Reglamentación Técnico-Sanitaria, y en especial de los que contengan sustancias alcaloídicas, como la cascarilla de cacao y similares.

d) La elaboración de los productos sujetos a esta Reglamentación con materias primas u otros ingredientes que estén alterados, enmohecidos, agrios, quemados o con caracteres organolépticos anormales y la venta de los mismos.

e) La elaboración o venta de productos que contengan granos y semillas extrañas u otras impurezas.

f) (Derogada)

g) El empleo en la denominación del producto de las palabras «café», «esencia o extratos de café», «descafeinado» o vocablos análogos. Asimismo el empleo en el

etiquetado facultativo de cualquiera de estas expresiones o grafismos relativos al café que induzcan a error al consumidor.

h) La venta de cualquiera de estos productos con denominaciones distintas de las contempladas en el artículo 3.º

i) **(Derogada)**

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 9.

(Derogado)

TÍTULO IV

Materias primas, aditivos y otros ingredientes, características de los productos terminados

Artículos 10 a 13.

(Derogados)

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 14. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 15. *Etiquetado.*

15.1 Denominación de venta.-Serán las denominaciones contempladas en el artículo 3 de la presente reglamentación técnico-sanitaria y, además, las siguientes especificaciones:

15.1.1 Las denominaciones de venta contempladas en el artículo 3.6 "Achicoria soluble", o "achicoria instantánea", o "extractos de achicoria", se completarán, en su caso, con los términos "en pasta", o "en forma de pasta", o "líquida", o "en forma líquida", cuando se ajusten a las características fijadas en los apartados 2.2.4 y 2.2.5 del artículo 2, respectivamente.

15.1.2 La denominación del extracto líquido de achicoria, definido en el apartado 2.2.5 del artículo 2, se podrá completar con el calificativo de "concentrado", siempre que el contenido de materia seca procedente de la achicoria sea superior en masa al 45 por 100.

15.2 (Derogado)

15.3 En el caso del extracto líquido de achicoria, definido en el apartado 2.2.5, el etiquetado deberá indicar "con...", "conservado con...", "con...añadida", o "tostado con...", acompañado de la denominación del tipo de azúcar o azúcares utilizados.

Estas menciones deberán figurar en el mismo campo visual que la denominación de venta.

15.3.1 La expresión «tostado con azúcar», si el extracto se ha obtenido a partir de la achicoria tostada con azúcar.

15.3.2 La leyenda «azucarados», «conservado con azúcar» o «con azúcar añadido», si el azúcar ha sido añadido después del proceso de tostado. Cuando se hayan utilizado azúcares distintos a la sacarosa, se deberán indicar los mismos en lugar de la palabra «azúcar».

15.14 (Derogado)

Artículo 16. *Rotulación.*

(Derogado)

Artículo 17. *Etiquetado y rotulación de los productos importados.*

(Derogado)

TÍTULO VI

Almacenamiento, transporte, venta y comercio exterior

Artículo 18. *Almacenamiento y transporte.*

(Derogada)

Artículo 19. *Venta.*

(Derogado)

Artículo 20. *Comercio exterior.*

20.1 Exportación.–Los productos objeto de esta Reglamentación destinados a la exportación, se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «export» y no podrán comercializarse ni consumirse en España salvo autorización expresa de los Ministerios responsables previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

20.2 Importación.– **(Derogado)**

TÍTULO VII

Competencias, responsabilidades y régimen sancionador

Artículos 21 a 23.

(Derogados)

TÍTULO VIII

Toma de muestras y métodos de análisis

Artículo 24.

(Derogado)

§ 80

Real Decreto 2362/1985, de 4 de diciembre, por el que se autoriza la comercialización de las mezclas de solubles de café con solubles de sucedáneos de café

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 305, de 21 de diciembre de 1985
Última modificación: 28 de diciembre de 2012
Referencia: BOE-A-1985-26581

El Real Decreto 664/1983, de 2 de marzo, aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café y el Real Decreto 2323/1985, de 4 de diciembre, aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de sucedáneos de café. Dado que la mezcla de solubles de café y solubles de sucedáneos de café no está contemplada en dichos Reales Decretos, y es usual su venta en los países de la Comunidad Económica Europea, procede fijar los requisitos que deben cumplir dichas mezclas para su comercialización en nuestro país.

En su virtud, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de diciembre de 1985.

DISPONGO:

Artículo 1.

Se autoriza la mezcla de extractos solubles de café con extractos solubles de sucedáneos de café, quedando modificado el apartado h) del punto 3.25.1 1 del Código Alimentario Español en este sentido, es decir, en lo referente a la prohibición de mezclar solubles de café, descafeinados o no, con solubles de sucedáneos de café.

Artículo 2.

Las mezclas de extractos solubles de café y de extractos solubles de sucedáneos de café, así como los extractos solubles de las mezclas de café tostado y de sucedáneos de café tostados, sólo pueden comercializarse si su elaboración cumple los requisitos técnico-sanitarios y los productos las características físico-químicas fijadas en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café, aprobada por el Real Decreto 664/1983, de 2 de marzo, y en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de sucedáneos de café, aprobada por Real Decreto 2323/1985, de 4 de diciembre.

Téngase en cuenta que las referencias hechas al Real Decreto 664/1983 se entienden hechas al Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre. Ref. [BOE-A-2012-15656.](#), según establece su disposición final 2.

Artículo 3.

Las denominaciones de los productos aquí autorizados serán, en función de sus ingredientes, las siguientes:

3.1 Cuando el café no haya sido sometido a proceso de descafeinización: «Mezcla de solubles de café (%) y achicoria (%)», «mezcla de solubles de café (%) y cereales tostados (%)» y «mezcla de solubles de café (%). achicona (%) y cereales tostados (%)».

3.2 Cuando el café haya sido sometido a proceso de descafeinización, según lo estipulado en el artículo 4.º de la Reglamentación Técnico-Sanitana para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café, aprobada por Real Decreto 664/1983, de de 2 de marzo: «Mezcla de solubles de café descafeinado (%) y achicoria (96)», «Mezcla de solubles de café descafeinado (%) y cereales tostados (96)», y «Mezcla de solubles de café desafeinado (96), achicoria (96) y cereales tostados (%)».

Téngase en cuenta que las referencias hechas al Real Decreto 664/1983 se entienden hechas al Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre. Ref. [BOE-A-2012-15656.](#), según establece su disposición final 2.

3.3 Las presentaciones de todos los productos anteriores en «pasta» o «liquido» precisarán completar su denominación con la expresión correspondiente.

3.4 En todos los casos, estas denominaciones se completarán con la indicación expresa de los porcentajes que correspondan, y con caracteres idénticos en cuanto a tamaño y tipo de letra.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, a partir de su entrada en vigor.

§ 81

Real Decreto 823/1990, de 22 de junio, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 154, de 28 de junio de 1990
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1990-15104

El Decreto de la Presidencia del Gobierno 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado», de 17 al 23 de octubre), que aprueba el Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de reglamentaciones especiales las materias en el reguladas.

En cumplimiento del mandato al efecto llevado a cabo por Decreto de la Presidencia del Gobierno 2519/1974, de 9 de agosto («Boletín Oficial del Estado», de 13 de septiembre), que regula la entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, se dictó el Decreto 3610/1975, de 5 de diciembre («Boletín Oficial del Estado», de 20 de enero de 1976), por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio del cacao, chocolate, productos derivados y sucedáneos de chocolate, modificado posteriormente por el Real Decreto 2687/1976, de 16 de octubre («Boletín Oficial del Estado», de 26 de noviembre), y por el Real Decreto 2354/1986, de 10 de octubre («Boletín Oficial del Estado», de 8 de noviembre).

Producido el ingreso del Reino de España en el seno de las Comunidades Europeas, se hizo preciso armonizar nuestro derecho con el comunitario que, en este caso, solo regulaba determinados productos contemplados en el ámbito de aplicación del Decreto 3610/1975, de 5 de diciembre. Hubiera cabido la posibilidad de derogar parcialmente este último Decreto manteniendo su vigencia para los productos no regulados por la legislación comunitaria.

No obstante, habida cuenta de que el mencionado Decreto 3610/1975 había sido ya objeto de ulteriores modificaciones, de que se han producido nuevos avances tecnológicos y la aparición de nuevos productos en el mercado, así como, sobre todo, del deseo de una mayor claridad en aras de la seguridad jurídica, ha aparecido más oportuno, de igual forma que con el cacao y el chocolate, regular ahora, mediante una reglamentación técnico-sanitaria específica, la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao y derivados de chocolate, así como lo referente a los sucedáneos del chocolate.

Todo ello sin que lo dispuesto en esta disposición sea obstáculo al principio de la libre circulación de mercancías establecido en los artículos 30 y 36 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Económica Europea, así como de las obligaciones derivadas de otros Tratados o convenios internacionales.

El presente Real Decreto se aprueba al amparo del artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en relación con el artículo 2. Del mismo cuerpo legal y de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de junio de 1990,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate.

Disposición transitoria primera.

Las prescripciones a que se refieren los epígrafes 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5.3, 2.6.2 del artículo 2.º; párrafos segundo y tercero del epígrafe 3.2; los epígrafes 3.3, 3.7, 3.8 del artículo 3.º; el epígrafe 6.10 del artículo 6.º; el epígrafe 9.6 del artículo 9.º; Los epígrafes 10.1 en su integridad, a excepción de los apartados 10.1.1 y del 10.1.2, 10.2 y 10.3 todos del artículo 10, no serán exigibles hasta pasados veinticuatro meses, a contar desde la fecha de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del presente Real Decreto y de la Reglamentación Técnico-Sanitaria aprobada por el mismo.

Disposición transitoria segunda.

Exclusivamente durante el periodo al que se refiere la disposición transitoria primera, permanecerán vigentes aquellos preceptos de las disposiciones que se derogan por el presente Real Decreto que hagan referencia a las materias y aspectos concretos afectados por la disposición transitoria primera.

Disposición derogatoria.

Quedan derogados el Decreto 3610/1975, de 5 de diciembre («Boletín Oficial del Estado», de 20 de enero de 1976); el Real Decreto 2687/1976, de 16 de octubre («Boletín Oficial del Estado», de 26 de noviembre); el Real Decreto 2354/1986, de 10 de octubre («Boletín Oficial del Estado», de 8 de noviembre), y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición adicional.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto y en la Reglamentación Técnico-Sanitaria que se aprueba, se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución.

Disposición final.

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

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
CIRCULACIÓN Y COMERCIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DE CACAO, DE
CHOCOLATE Y SUCEDÁNEOS DE CHOCOLATE**

TÍTULO PRELIMINAR

Ámbito de aplicación

Artículo 1.

La presente reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, que se entiende por productos derivados de cacao, de chocolate y sucedáneos de chocolate y fijar, con carácter obligatorio, las normas de dichos productos:

1.1 Esta reglamentación obliga a todos los fabricantes, elaboradores, envasadores, comerciantes o importadores de productos derivados de cacao, de chocolate y de sucedáneos de chocolate.

1.2 Se consideran fabricantes o elaboradores de productos derivados de cacao, de chocolate y sucedáneos de chocolate, aquellas personas naturales o jurídicas que dedican su actividad a la fabricación de los productos definidos en esta Reglamentación.

TÍTULO I

Definiciones y denominaciones

Artículo 2.

Con arreglo a la presente reglamentación, se entenderá por productos derivados de cacao, de chocolate y sucedáneos de chocolate los productos destinados a la alimentación humana, que se definen a continuación:

2.1 Cacao azucarado en polvo con harina, cacao azucarado con harina: el producto destinado a su consumo, previa cocción, obtenido mediante la mezcla de cacao en polvo, de sacarosa y harina o fécula de trigo, arroz o maíz, en tal proporción que 100 gramos de producto contengan, como mínimo, 32 gramos de cacao en polvo y un porcentaje de harina comprendido entre un mínimo del 12 por 100 y un máximo del 18 por 100.

2.2 Cacao familiar azucarado en polvo con harina, cacao familiar azucarado con harina: el producto destinado a su consumo, previa cocción, obtenido mediante la mezcla de cacao en polvo, sacarosa y harina o fécula de trigo, arroz o maíz, en tal proporción que 100 gramos de producto contengan, como mínimo, 25 gramos de cacao en polvo y un porcentaje de harina comprendido entre un mínimo del 12 por 100 y un máximo del 18 por 100.

2.3 Cacao magro azucarado en polvo con harina, cacao magro azucarado con harina, cacao desgrasado azucarado en polvo con harina, cacao desgrasado azucarado con harina: el producto destinado a su consumo, previa cocción, obtenido mediante la mezcla de cacao magro en polvo, sacarosa y harina o fécula de trigo, arroz o maíz, en tal proporción que 100 gramos de producto contengan, como mínimo, 32 gramos de cacao magro en polvo y un porcentaje de harina comprendido entre un mínimo del 12 por 100 y un máximo del 18 por 100.

2.4 Cacao magro familiar azucarado en polvo con harina, cacao magro familiar azucarado con harina, cacao desgrasado familiar azucarado en polvo con harina, cacao desgrasado familiar azucarado con harina: el producto destinado a su consumo, previa cocción, obtenido mediante la mezcla de cacao desgrasado en polvo, sacarosa y harina o fécula de trigo, arroz o maíz, en tal proporción que 100 gramos de producto contengan, como mínimo, 25 gramos de cacao desgrasado en polvo y un porcentaje mínimo del 12 por 100 de harina.

2.5 Coberturas especiales con grasa vegetal: son los productos elaborados de acuerdo con las definiciones características de los distintos tipos de coberturas de chocolate, en las que se ha sustituido, total o parcialmente, la manteca de cacao por otras grasas comestibles

y/o sus fracciones, hidrogenadas o no. Sus características serán las siguientes, expresadas sobre materia seca:

2.5.1 Cobertura especial con grasa vegetal: Tendrá los valores mínimos: Grasa total 31 por 100, cacao seco desgrasado 14 por 100.

2.5.2 Cobertura especial con grasa vegetal y leche: Tendrá los valores mínimos: grasa total 31 por 100, cacao seco desgrasado 4 por 100 y sólidos totales de leche 10 por 100.

2.5.3 Cobertura especial con grasa vegetal blanca: Tendrá los valores mínimos: grasa total 31 por 100, sólidos totales de leche 14 por 100 y grasa butírica 3,5 por 100.

2.6 Artículos de confitería:

2.6.1 De cacao y chocolate: Son preparados de forma y composición variable con un contenido mínimo del 10 por 100 de chocolate y/o coberturas de chocolates. Asimismo podrán llevar coberturas especiales.

2.6.2 De sucedáneos de chocolate: Son preparados de forma y composición variable con un contenido mínimo del 10 por 100 de sucedáneos de chocolate, y/o coberturas especiales.

2.7 Sucédáneos de chocolate: son aquellos preparados que, bajo formatos o moldeados especiales y que son susceptibles por su presentación, aspecto o consumo de ser confundidos con el chocolate, cumplen los requisitos establecidos para este producto en la reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana, excepto en que la manteca de cacao ha sido sustituida total o parcialmente por otras grasas vegetales comestibles o sus fracciones hidrogenadas o no hidrogenadas y la diferenciación clara en el etiquetado.

La definición de "sucédáneos de chocolate" únicamente afecta a los preparados en los que se sustituya total o parcialmente la manteca de cacao por otras grasas vegetales, según se indica en el párrafo precedente y, por tanto, no es de aplicación a los productos a los que se les adicionen grasas vegetales distintas a la manteca de cacao, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 de la mencionada reglamentación técnico-sanitaria, sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana.

TÍTULO II

Manipulaciones permitidas y prohibidas

Artículo 3. *Manipulaciones permitidas.*

En la elaboración de derivados de cacao, de chocolate y sucedáneos de chocolate, se observarán las siguientes prescripciones:

3.1 **(Derogado)**

3.2 **(Derogado)**

3.3 Con exclusión de los compuestos aromáticos que recuerdan el sabor de la materia grasa de la leche, se permite la adición de sustancias aromáticas naturales e idénticas a las naturales, así como la etilvainillina, a los productos contemplados en esta Reglamentación.

3.4 **(Derogado)**

3.5 Las grasas comestibles vegetales, hidrogenadas o no, distintas a la manteca de cacao, destinadas a los productos que puedan contenerla, serán de buena calidad, sin gustos ni olores extraños, cumpliendo lo dispuesto en la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de grasas comestibles, animales, vegetales y anhídras, margarinas, minarinas y preparados grasos.

3.6 Se permite la adición, como ingredientes, de otros productos alimenticios, siempre que se ajusten a su correspondiente normativa.

3.7 La cantidad añadida de estos productos alimenticios, en relación con la masa total del producto, no puede ser:

a) Ni inferior al 5 por 100 ni superior en total al 40 por 100, cuando sean añadidas en trozos visibles y separables.

b) Superior al 30 por 100 en total, cuando se añaden de tal forma que prácticamente no se pueden discernir.

c) Salvo lo dispuesto en el apartado a), superior al 40 por 100 en total, cuando se añadan al mismo tiempo en trozos separables y en forma que prácticamente no se pueda discernir.

3.8 Se permite que los productos enumerados en el artículo 2.º contengan, en lugar de sacarosa:

Glucosa cristalizada (dextrosa), fructosa, lactosa o maltosa, hasta un total de un 5 por 100 de la masa total del producto y sin que sea necesario declararlo.

Glucosa cristalizada (dextrosa), en una proporción superior al 5 por 100, pero no superior al 20 por 100 de la masa total del producto.

Artículo 4. *Manipulaciones prohibidas.*

(Derogado)

TÍTULO III

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal

Artículo 5. *Requisitos industriales.*

(Derogado)

Artículo 6. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

(Derogado)

Artículo 7. *Condiciones del personal.*

(Derogado)

Artículo 8. *Condiciones generales de los materiales.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 9. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 10. *Etiquetado y rotulación.*

El etiquetado y la rotulación de los envases deberán cumplir lo dispuesto en la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, aprobada por Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre («Boletín Oficial del Estado», de 4 de octubre), con las siguientes particularidades:

10.1 Denominación del producto. Serán las previstas en la presente Reglamentación técnico-sanitaria contempladas en el título primero:

10.1.1 Para los productos sucedáneos del chocolate y confitería de sucedáneos de chocolate, sus etiquetas podrán llevar en la cara principal el nombre comercial o de fantasía que elija el fabricante e, inmediatamente debajo, la mención «sucedáneo de chocolate».

En los casos en que se haga uso de un nombre comercial o de fantasía, éste ira en la cara principal o anverso de la envoltura, quedando terminantemente prohibida la utilización de las palabras «cacao» o «chocolate», así como también los grupos de sílabas o letras que puedan recordar aquellas palabras («choco», «choc», «late», «cao», etc.). No obstante, la palabra «cacao» podrá figurar en la lista de ingredientes.

10.1.2 Se permite el uso de la denominación «al chocolate», «de chocolate» o «con chocolate», en los productos alimenticios que, no dando lugar a confusión con el chocolate definido en la reglamentación de cacao y chocolate, contengan un mínimo del 8 por 100 de componentes de cacao en los productos sólidos y del 5 por 100 en los demás, calculado sobre materia seca. En caso de no alcanzarse estos límites, podrá emplearse la denominación «al cacao».

10.1.3 Se prohíbe acompañar a la denominación de los productos contemplados en la presente Reglamentación una mención relativa a materias comestibles añadidas siguientes:

La leche y los productos lácteos cuando el producto final contenga menos de los fijados por esta Reglamentación para ambos ingredientes.

El café y los licores, cuando la cantidad de cada uno de ellos es inferior al 1 por 100 de la masa total del producto final.

Los demás productos alimenticios añadidos en forma tal que prácticamente no se puedan discernir, cuando la cantidad de cada uno de ellos es inferior al 5 por 100 de la masa total del producto final.

10.2 **(Derogado)**

10.3 **(Derogado)**

TÍTULO V

Exportación e importación

Artículo 11. *Exportación e importación.*

11.1 Los productos alimenticios contemplados en esta reglamentación, que se elaboren con destino exclusivo para su exportación, a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea y no cumplan lo dispuesto en esta disposición deberán llevar impresa en su embalaje la palabra «EXPORT». Además su etiqueta deberá llevar la palabra EXPORT, o cualquier otro signo inequívocamente para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

11.2 **(Derogado)**

§ 82

Real Decreto 1055/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 186, de 5 de agosto de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-15599

La Directiva 73/241/CEE del Consejo, de 24 de julio de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana, fue incorporada a nuestro derecho interno por el Real Decreto 822/1990, de 22 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio del cacao y chocolate.

La mencionada Directiva 73/241/CEE queda sustituida y es derogada a partir del 3 de agosto de 2003 por la Directiva 2000/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de junio de 2000, relativa a los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana, lo que hace necesaria su incorporación a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante la aprobación de este real decreto, por el que, asimismo, se deroga el citado Real Decreto 822/1990, a excepción del título VI, relativo a métodos de análisis, de la mencionada Reglamentación técnico-sanitaria, los cuales podrán ser complementados con los métodos de análisis validados internacionalmente o aprobados por el Codex, para verificar el cumplimiento de lo establecido en este real decreto.

La Directiva 2000/36/CE, tiene por objeto establecer los requisitos esenciales que deben cumplir los productos de cacao y de chocolate destinados a la alimentación humana, a fin de llevar a cabo su regulación permitiendo que puedan circular libremente en el mercado interior.

De acuerdo con lo anterior, mediante este real decreto se pretende definir y fijar las condiciones y características que deben cumplir para su presentación, comercialización y consumo los mencionados productos y supone, respecto de la legislación anterior, la modificación de determinadas definiciones de aquéllos, teniendo en cuenta la evolución tecnológica que les afecta. Además, se lleva a cabo la necesaria adaptación de estos productos a la legislación comunitaria general aplicable a todos los productos alimenticios, especialmente en las materias de etiquetado, higiene, materiales en contacto con los alimentos, edulcorantes y otros aditivos autorizados, agentes aromáticos, disolventes de extracción y métodos de análisis.

Por otro lado, en los productos de chocolate se permite la adición de hasta un máximo del cinco por ciento de grasas vegetales distintas a la manteca de cacao, siempre que dichas grasas sean equivalentes a la manteca de cacao, cumplan los requisitos establecidos y vayan acompañadas de un etiquetado adicional complementario al exigido por 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.

Por último, y en cumplimiento de lo señalado en la Sentencia de 16 de enero de 2003, del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, procede modificar el apartado 7 del artículo 2, relativo a sucedáneos de chocolate, de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate, aprobada por el Real Decreto 823/1990, de 22 de junio.

En la tramitación de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas, y los sectores afectados, y ha emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de agosto de 2003,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana, y ámbito de aplicación.*

1. Se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana, que se inserta a continuación de este real decreto.

2. La reglamentación técnico-sanitaria aprobada por este real decreto se aplicará a los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana definidos en su apartado 1 y es de obligado cumplimiento para todos los fabricantes, elaboradores, envasadores, comerciantes e importadores de productos de cacao y chocolate.

Disposición adicional única. *Modificación de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate, aprobada por el Real Decreto 823/1990, de 22 de junio.*

El apartado 7 del artículo 2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de productos derivados de cacao, derivados de chocolate y sucedáneos de chocolate, aprobada por el Real Decreto 823/1990, de 22 de junio, queda redactado de la siguiente forma:

«Sucedáneos de chocolate: son aquellos preparados que, bajo formatos o moldeados especiales y que son susceptibles por su presentación, aspecto o consumo de ser confundidos con el chocolate, cumplen los requisitos establecidos para este producto en la reglamentación técnico-sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana, excepto en que la manteca de cacao ha sido sustituida total o parcialmente por otras grasas vegetales comestibles o sus fracciones hidrogenadas o no hidrogenadas y la diferenciación clara en el etiquetado.

La definición de “sucedáneos de chocolate” únicamente afecta a los preparados en los que se sustituya total o parcialmente la manteca de cacao por otras grasas vegetales, según se indica en el párrafo precedente y, por tanto, no es de aplicación a los productos a los que se les adicionen grasas vegetales distintas a la manteca de cacao, de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 de la mencionada reglamentación técnico-sanitaria, sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana.»

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio.*

Los productos etiquetados con anterioridad al 3 de agosto de 2003, y que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, podrán seguir comercializándose hasta que se agoten

las existencias, siempre que se ajusten a lo dispuesto por las disposiciones vigentes con anterioridad a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en él y, en particular, el Real Decreto 822/1990, de 22 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio del cacao y chocolate, a excepción del título VI, relativo a métodos de análisis, de la mencionada Reglamentación técnico-sanitaria, los cuales podrán ser complementados con los métodos de análisis validados internacionalmente o aprobados por el Codex, para verificar el cumplimiento de lo establecido en esta disposición.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en este real decreto y, en su caso, para la actualización de la reglamentación técnico-sanitaria que se aprueba, cuando ello sea necesario.

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».

Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre los productos de cacao y chocolate destinados a la alimentación humana

1. Definiciones, características de los productos y denominaciones de venta

1.1 Manteca de cacao.—Es la materia grasa obtenida de granos o parte de granos de cacao y que tenga las características siguientes:

a) Contenido de ácidos grasos libres expresados en ácido oleico: 1,75 por ciento como máximo.

b) Materia insaponificable determinada mediante éter de petróleo: 0,5 por ciento como máximo, excepto para la manteca de cacao de presión, en la que no superará el 0,35 por ciento.

1.2 Cacao en polvo, cacao.—Es el producto obtenido por la transformación en polvo de granos de cacao limpios, descascarillados y tostados y que contenga un 20 por ciento, como mínimo, de manteca de cacao, calculado sobre el peso de la materia seca, y, como máximo, un 9 por ciento de agua.

1.3 Cacao magro en polvo, cacao magro, cacao desgrasado en polvo, cacao desgrasado.—El cacao en polvo que contenga menos del 20 por ciento de manteca de cacao calculado sobre materia seca.

1.4 Chocolate en polvo.—Es el producto consistente en una mezcla de cacao en polvo y azúcares que contenga, como mínimo, un 32 por ciento de cacao en polvo.

1.5 Chocolate en polvo para beber, chocolate familiar en polvo, cacao azucarado, cacao en polvo azucarado.—Es el producto consistente en una mezcla de cacao en polvo y de azúcares que contenga, como mínimo, un 25 por ciento de cacao en polvo.

1.6 Chocolate.

a) Es el producto obtenido a partir de productos de cacao y azúcares que contenga, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo b) de este apartado, un 35 por ciento, como mínimo, de materia seca total de cacao, del cual un 18 por ciento como mínimo será manteca de cacao y un 14 por ciento como mínimo materia seca y desgrasada de cacao.

b) No obstante, cuando esta denominación se utilice y complete con los términos:

1.º «Copos», «fideos», el producto presentado en alguna de esas formas contendrá como mínimo un 32 por ciento de materia seca total de cacao, de la cual un 12 por ciento, como mínimo, será de manteca de cacao, y un 14 por ciento, como mínimo, de materia seca y desgrasada de cacao.

2.º «Cobertura», el producto contendrá al menos el 35 por ciento de materia seca total de cacao, de la cual un 31 por ciento, como mínimo, será manteca de cacao, y un 2,5 por ciento, como mínimo, de materia seca y desgrasada de cacao.

3.º Chocolate con avellanas «gianduja» (o uno de los derivados de la palabra «gianduja»), el producto debe ser obtenido, en primer lugar, a partir de chocolate con un contenido mínimo de materia seca total de cacao del 32 por ciento, del cual un 8 por ciento, como mínimo, será materia seca y desgrasada de cacao, y, en segundo lugar, a partir de avellanas finamente trituradas en cantidades que oscilen entre un mínimo de 20 g y un máximo de 40 g por cada 100 g de producto.

Podrá añadirse lo siguiente:

1) Leche o materia seca de leche, procedente de la evaporación de la leche, en una proporción tal que el producto acabado no contenga más del 5 por ciento de materia seca de leche.

2) Almendras, avellanas y otras variedades de frutos de cáscara, partidos o enteros, en una cantidad que, sumada a la de avellanas molidas, no exceda del 60 por ciento del peso total del producto.

1.7 Chocolate con leche.

a) Es el producto obtenido a partir de productos de cacao, azúcares y leche o productos lácteos, y que contenga, sin perjuicio de lo establecido en el párrafo b) de este apartado:

1.º Como mínimo, un 25 por ciento de materia seca total de cacao.

2.º Como mínimo, un 14 por ciento de extracto seco de la leche procedente de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada o desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea.

3.º Como mínimo, un 2,5 por ciento de materia seca y desgrasada de cacao.

4.º Como mínimo, un 3,5 por ciento de materia grasa láctea, y

5.º como mínimo, un 25 por ciento de materia grasa total (manteca de cacao y materia grasa láctea).

b) No obstante, cuando esta denominación se utilice y complete con los términos:

1.º «Copos» o «fideos», el producto presentado en alguna de esas formas contendrá al menos un 20 por ciento de materia seca total de cacao, y al menos un 12 por ciento de extracto seco de la leche procedente de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada o desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea, y al menos el 12 por ciento de materia grasa total (de manteca de cacao y materia grasa láctea).

2.º «Cobertura», el producto contendrá como mínimo un 31 por ciento de materia grasa total (de manteca de cacao y materia grasa láctea).

3.º Chocolate con leche con avellanas «gianduja» (o uno de los derivados de esta palabra): el producto obtenido, en primer lugar, a partir de chocolate con leche con un contenido mínimo de 10 por ciento de extracto seco de la leche procedente de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada o desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea, y, en segundo lugar, de avellanas finamente trituradas, en cantidades que oscilen entre un mínimo de 15 g y un máximo de 40 g por cada 100 g de producto. También podrán añadirse almendras, avellanas y otros frutos de cáscara, partidos o enteros, en una cantidad que, sumada a la de las avellanas molidas, no exceda del 60 por ciento del peso total del producto.

c) Cuando en esta denominación el término «con leche» se sustituya por:

1.º «Con nata», el producto tendrá un contenido mínimo de materia grasa láctea de 5,5 por ciento.

2.º «Con leche desnatada», el producto no podrá contener más de un 1 por ciento de materia grasa láctea.

1.8 Chocolate familiar con leche.—Es el producto obtenido a partir de productos de cacao, azúcares y leche o productos lácteos, y que contenga:

1.º Como mínimo, un 20 por ciento de materia seca total de cacao.

2.º Como mínimo, un 20 por ciento de extracto seco de leche procedente de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada, desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea.

3.º Como mínimo, un 2,5 por ciento de materia seca y desgrasada de cacao.

4.º Como mínimo, un 5 por ciento de materia grasa láctea, y

5.º Como mínimo, un 25 por ciento de materia grasa total (manteca de cacao y materia grasa láctea).

1.9 Chocolate blanco.—Es el producto obtenido a partir de manteca de cacao, leche o productos lácteos y azúcares y que contenga, como mínimo, un 20 por ciento de manteca de cacao y, al menos, un 14 por ciento de extracto seco de la leche procedente de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada o desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea, del que un 3,5 por ciento como mínimo corresponderá a materia grasa láctea.

1.10 Chocolate relleno.—Es el producto relleno cuya parte exterior esté constituida por uno de los productos definidos en los apartados 1.6, 1.7, 1.8 y 1.9. Esta designación no se aplicará a los productos cuyo interior esté constituido por productos de panadería, pastelería, galletería o bollería o por helado.

La porción exterior de chocolate de los productos con tal denominación constituirá, como mínimo, un 25 por ciento del peso total de dicho producto.

1.11 Chocolate a la taza.—Es el producto obtenido a partir de productos de cacao, azúcares y harina o almidón de trigo, de arroz o de maíz, que contenga, al menos, un 35 por ciento de materia seca total de cacao, del que, al menos, un 18 por ciento será manteca de cacao, y, al menos, un 14 por ciento será materia seca y desgrasada de cacao, y, como máximo, un 8 por ciento de harina o almidón.

1.12 Chocolate familiar a la taza.—Es el producto obtenido a partir de productos de cacao, azúcares y harina o almidón de trigo, de arroz o de maíz, que contenga, al menos, un 30 por ciento de materia seca total de cacao, del que, al menos, un 18 por ciento será manteca de cacao, y, al menos, un 12 por ciento será materia seca y desgrasada de cacao y, como máximo, un 18 por ciento de harina o almidón.

1.13 Bombón de chocolate.—Es el producto del tamaño de un bocado, constituido:

1.º Bien por chocolate relleno,

2.º bien por chocolate o por una yuxtaposición o una mezcla de chocolate de acuerdo con las definiciones de los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9 y de otras materias comestibles, siempre que el chocolate represente, al menos, el 25 por ciento del peso total del producto.

2. Adición de grasas vegetales distintas a la manteca de cacao y sus características

2.1 A los productos de chocolate definidos en los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11 y 1.12 podrán añadirse las grasas vegetales distintas de la manteca de cacao que se definen y enumeran en el apartado 2.2. Esta adición no podrá exceder del 5 por ciento en relación con el producto acabado, una vez deducido el peso total de las otras materias comestibles que se hayan utilizado de conformidad con el apartado 3, sin que se reduzca el contenido mínimo en manteca de cacao o en materia seca total de cacao.

2.2 Las características de las grasas vegetales mencionadas en el apartado 2.1 son, solas o mezcladas, equivalentes de la manteca de cacao y deberán cumplir los siguientes criterios:

a) Ser grasas vegetales no láuricas ricas en triglicéridos monoinsaturados simétricos del tipo POP, POST, StOSt. (1)

(1) P (ácido palmítico), O (ácido oleico), St (ácido esteárico).

b) Ser miscibles en cualquier proporción con manteca de cacao y ser compatibles con sus propiedades físicas (punto de fusión y temperatura de cristalización, velocidad de fusión, necesidad de una fase de temperado).

c) Obtenerse únicamente mediante tratamientos de refinado o de fraccionamiento ; la modificación enzimática de la estructura del triglicérido queda excluida.

Según estos criterios pueden utilizarse las siguientes grasas vegetales, obtenidas de las plantas que se mencionan a continuación:

Denominación de las grasas vegetales	Denominación científica de las plantas de las que pueden obtenerse dichas grasas
Illipe, sebo de Borneo o Tengkwang	<i>Shorea spp.</i>
Aceite de palma	<i>Elaeis guineensis</i> <i>Elaeis olifera</i>
Sal	<i>Shorea robusta</i>
Shea	<i>Butyrospermum parkii</i>
Kokum gurgi	<i>Garcinia indica</i>
Hueso de mango	<i>Mangifera indica</i>

Como excepción, se permite la utilización de aceite de coco para el chocolate que se utilice en la fabricación de helados y otros productos congelados similares.

3. Ingredientes facultativos autorizados. Adición de sustancias comestibles

3.1 Con independencia de lo dispuesto en los apartados 2.1 y 3.2, a los productos de chocolate definidos en los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11 y 1.12 se les podrán añadir también otras sustancias comestibles.

No obstante la adición de:

1.º Grasas animales y sus preparados que no procedan exclusivamente de la leche, queda prohibida.

2.º Harinas, féculas o almidones, sólo se autorizará cuando dicha adición se ajuste a las definiciones establecidas en los apartados 1.11 y 1.12.

La cantidad de materias comestibles añadidas no podrá exceder del 40 por ciento del peso total del producto acabado.

3.2 A los productos definidos en los apartados 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11 y 1.12 únicamente se les podrán añadir aquellos agentes aromatizantes que no simulen el sabor del chocolate o de la materia grasa láctea.

4. Cálculo de porcentajes

Los contenidos mínimos de los productos a que se refieren los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11 y 1.12 se calcularán una vez deducido el peso de los ingredientes previstos en el apartado 3. En el caso de los productos de los apartados 1.10 y 1.13, el contenido mínimo deberá calcularse tras deducir el peso de los ingredientes tal como se prevé en el apartado 3, así como el peso del relleno.

En el caso de los productos definidos en los apartados 1.10 y 1.13, los contenidos del chocolate se calcularán en relación con el peso total del producto acabado, incluido el relleno.

5. Azúcares

A efectos de este real decreto, el uso de azúcares en la elaboración de los productos objeto de esta reglamentación técnico-sanitaria no se limita a los mencionados en el Real Decreto 1261/1987, de 11 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-

sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de los azúcares destinados al consumo humano.

6. Etiquetado

La Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, será aplicable a los productos definidos en el apartado 1, con arreglo a las condiciones siguientes:

a) Las denominaciones de venta que figuran en el apartado 1 sólo se aplicarán a los productos que en él figuran y deberán ser utilizadas en el comercio para designarlos.

No obstante, dichas denominaciones de venta podrán también utilizarse, de forma complementaria y con arreglo a las disposiciones o usos que les sean aplicables en el Estado miembro en que tenga lugar la venta al consumidor final, para designar otros productos que no puedan confundirse con los que se definen en el apartado 1.

b) Los productos de chocolate definidos en los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.11 y 1.12, que contengan materias grasas vegetales distintas de la manteca de cacao, podrán comercializarse, siempre que en su etiquetado figure la mención bien visible y claramente legible «contiene grasas vegetales además de manteca de cacao». Dicha indicación deberá aparecer en el mismo campo visual que la lista de ingredientes, claramente diferenciada de dicha lista, en caracteres de, al menos, igual tamaño, en negrita y cerca de la denominación de venta. No obstante, este requisito, la denominación de venta también puede aparecer en otro lugar.

c) Cuando los productos descritos en los apartados 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.10 y 1.13 se vendan en surtidos, sus denominaciones de venta podrán sustituirse por las denominaciones «chocolates surtidos» o «chocolates rellenos surtidos», o una denominación similar. En este caso, podrá haber una única lista de ingredientes para el conjunto de productos que compongan el surtido.

d) El etiquetado de los productos de cacao y de chocolate definidos en los apartados 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.11 y 1.12 deberá indicar el contenido de materia seca total de cacao mediante la mención «cacao:... % mínimo».

e) Para los chocolates a la taza y familiar a la taza, deberá incluirse la expresión «para su consumo cocido» acompañando a la denominación.

f) El etiquetado de los productos correspondientes al apartado 1.3 deberá indicar el contenido de manteca de cacao.

Asimismo, el etiquetado de los productos correspondientes al apartado 1.5 se complementará con la mención «magro» o «desgrasado» cuando el cacao sea magro o esté desgrasado, con arreglo al apartado 1.3 ; en este caso, también deberá indicar el contenido de manteca de cacao.

g) Las denominaciones de venta «chocolate» «chocolate con leche» y «cobertura de chocolate» previstas en el apartado 1 podrán completarse mediante menciones o calificativos referentes a criterios de calidad, siempre que los productos contengan:

1.º En el caso del chocolate, como mínimo un 43 por ciento de materia seca total de cacao, de la cual, al menos, un 26 por ciento será de manteca de cacao.

2.º En el caso del chocolate con leche, como mínimo, un 30 por ciento de materia seca total de cacao y un 18 por ciento de extracto seco procedente de la leche obtenido de la deshidratación parcial o total de leche entera, semidesnatada o desnatada, de nata, nata parcial o totalmente deshidratada, de mantequilla o de materia grasa láctea, del cual, al menos, un 4,5 por ciento será materia grasa láctea.

3.º En el caso de la cobertura de chocolate, como mínimo, un 16 por ciento de materia seca y desgrasada de cacao.

§ 83

Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad para el café

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 312, de 28 de diciembre de 2012
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2012-15656

El Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, establece la normativa relativa al café en la sección 1.^a «Cafés y derivados», pertenecientes al capítulo XXV «Alimentos estimulantes y derivados». Esa normativa se complementa con lo establecido en el Real Decreto 1231/1988, de 14 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café.

La Directiva 1999/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de febrero de 1999, relativa a los extractos de café y los extractos de achicoria, fijó en su anexo las denominaciones, definiciones y características de esos productos, siendo incorporada al derecho nacional mediante el Real Decreto 943/2001, de 3 de agosto, por el que se modifican el Real Decreto 2323/1985, de 4 de diciembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización de sucedáneos de café, y el Real Decreto 1231/1988, de 14 de octubre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café. Esta norma vuelve a incluir los aspectos de la Directiva relativos a los extractos de café.

El citado Real Decreto 1231/1988, de 14 de octubre, ha sido modificado en varias ocasiones para actualizar aspectos técnicos. Por otra parte, numerosos aspectos recogidos en ese real decreto ya no están en vigor, al haber sido regulados por diversas disposiciones comunitarias de carácter horizontal, relacionadas con los alimentos en general.

Estas razones aconsejan la elaboración de una nueva disposición actualizada y simplificada en forma de norma de calidad que, al tiempo que deroga la reglamentación técnico-sanitaria aprobada mediante Real Decreto 1231/1988, de 14 de octubre, sustituya las definiciones y el contenido de los apartados 3.25.01, 3.25.02, 3.25.03, 3.25.04, 3.25.05, 3.25.06, 3.25.07 y 3.25.08 de la sección 1.^a «Cafés y derivados», pertenecientes al capítulo XXV del Código Alimentario Español.

En la tramitación de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido el preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a la sociedad de la información, regulado por el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a

lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y del Ministro de Economía y Competitividad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de diciembre de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Se aprueba la norma de calidad para el café tostado y los extractos del café que figura en el anexo.

Artículo 2. *Derogación parcial del Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español.*

Se derogan los apartados 3.25.01, 3.25.02, 3.25.03, 3.25.04, 3.25.05, 3.25.06, 3.25.07 y 3.25.08 de la sección 1.^a, pertenecientes al capítulo XXV del Código Alimentario Español aprobado por el Real Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, quedando su contenido sustituido por las definiciones, denominaciones y características incluidas en la norma de calidad contenida en el presente real decreto.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la norma de calidad que se aprueba no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados en otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de libre Comercio (AELC), partes contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de asociación aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos, objeto de la norma de calidad que se aprueba, elaborados sin etiquetar o etiquetados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en el mismo, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias, siempre que cumplan con las disposiciones vigentes anteriores a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1231/1988, de 14 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta de conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Referencias normativas.*

Las referencias al derogado Real Decreto 664/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico sanitaria para la elaboración, almacenamiento, transporte y comercialización del café, contenidas en los artículos 2 y 3.2 del Real Decreto 2362/1985, de 4 de diciembre, por el que se autoriza la comercialización de las mezclas solubles de café con solubles de sucedáneos de café, se entenderán hechas al presente real decreto.

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».

ANEXO

NORMA DE CALIDAD PARA EL CAFÉ

Definiciones, denominaciones y características de los productos

1. Definiciones

1.1 «Café»: son las semillas sanas y limpias procedentes de las diversas especies del género botánico «*Coffea*».

1.2 «Descafeinado»: es el proceso mediante el cual se elimina la mayor parte de la cafeína al café y a los extractos de café.

Tras la aplicación de este proceso, los productos definidos en los apartados 2.1 al 2.6 que contengan como máximo 0,1 por 100 de cafeína anhidra sobre materia seca y los definidos en el apartado 2.8 que contengan como máximo 0,3 por 100 de cafeína anhidra sobre materia seca, incluirán en la denominación la mención «descafeinado».

En el caso de los productos del apartado 2.7 con un contenido de cafeína anhidra inferior o igual en peso al 0,3 por 100 de la materia seca procedente del café, el etiquetado incluirá la mención «descafeinado» en el mismo campo visual que la denominación de venta.

2. Denominaciones y características

2.1 «Café de tueste natural» Es el obtenido al someter el café verde o crudo en grano a la acción del calor, de forma que adquiera el color, aroma y otras cualidades características.

Contendrá: humedad: 5 por 100 máximo.

Cafeína: 0,7 por 100 mínimo s/materia seca.

Cenizas totales: 6 por 100 máximo s/materia seca.

Sólidos solubles del extracto acuoso*: Del 20 al 35 por 100.

2.2 «Café torrefacto»: Es el café tostado en grano, con adición de sacarosa o jarabe de glucosa, antes de finalizar el proceso de tueste, en una proporción máxima de 15 kilogramos de dichos azúcares (expresados en sustancia seca) por cada 100 kilogramos de café verde.

Contendrá: humedad: 5 por 100 máximo.

Cafeína: 0,6 por 100 mínimo s/materia seca.

Cenizas totales: 5,5 por 100 máximo s/materia seca.

Sólidos solubles del extracto acuoso*: Del 25 al 40 por 100.

2.3 «Café de tueste natural (porcentaje) y café torrefacto (porcentaje)»: Esta denominación, donde obligatoriamente figurarán los porcentajes, corresponde a las mezclas realizadas con café de tueste natural y café torrefacto, debiendo ajustarse, por separado, a las especificaciones de dichos apartados.

2.4 «Café molido de tueste natural»: Es el café de tueste natural después de los procesos industriales de molido y envasado, debiendo ajustarse a las especificaciones del café de tueste natural.

2.5 «Café molido torrefacto»: Es el café torrefacto después de los procesos industriales de molido y envasado, debiendo ajustarse a las especificaciones del café torrefacto.

2.6 «Café molido de tueste natural (porcentaje) y torrefacto (porcentaje)»: Es la mezcla realizada con cafés de tueste natural y cafés torrefactos, sometidos a los procesos

industriales de molido y envasado, debiendo ajustarse a las especificaciones de los apartados 2.1 y 2.2 que resulten según los porcentajes empleados.

* El extracto acuoso del café es la infusión obtenida de una mezcla de café/agua al 10 por 100 en masa, tras la ebullición durante cinco minutos.

2.7 «Café soluble», «café instantáneo», «extracto de café» o «extracto de café soluble»: es el producto concentrado obtenido por extracción de los granos de café tostados, utilizando solamente agua como medio de extracción, con exclusión de cualquier procedimiento de hidrólisis por adición de ácido o base. Además de las sustancias insolubles tecnológicamente inevitables y de los aceites insolubles procedentes del café, el extracto de café sólo deberá contener los componentes solubles y aromáticos del café.

El contenido de materia seca procedente del café deberá ser:

- a) Para el extracto de café (café soluble o instantáneo): Igual o superior al 95 por cien en masa.
- b) Para el extracto de café en pasta: Del 70 al 85 por cien en masa.
- c) Para el extracto de café líquido: Del 15 al 55 por cien en masa.

El extracto de café en forma sólida o en pasta no deberá contener más elementos que los procedentes de la extracción del café. No obstante, el extracto de café líquido podrá contener azúcares alimenticios, tostados o no, en una proporción que no sobrepase el 12 por cien en peso.

2.8 «Café torrefacto soluble» o «café torrefacto instantáneo», «extracto de café torrefacto en pasta» y «extracto de café torrefacto líquido»: Es el producto concentrado obtenido por extracción de los granos de café torrefacto, utilizando solamente agua como medio de extracción, con exclusión de cualquier procedimiento de hidrólisis por adición de ácido o base.

El contenido de materia seca deberá ser:

- a) Para el café torrefacto soluble o instantáneo: Igual o superior al 95 por cien en masa.
- b) Para el extracto de café torrefacto en pasta: Del 70 al 85 por cien en masa.
- c) Para el extracto de café torrefacto líquido: Del 15 al 55 por cien en masa.

3. Materias primas y otros ingredientes

Café en grano, verde o crudo, con un máximo de humedad del 13 por 100.

Sacarosa o jarabe de glucosa solamente en el café torrefacto y azúcares alimenticios en el extracto de café líquido.

Aditivos autorizados.

4. Etiquetado y denominación de venta

4.1 El etiquetado de los productos recogidos en esta norma de calidad, deberá cumplir lo dispuesto en las disposiciones de etiquetado de los productos alimenticios que le sean de aplicación.

4.2 Denominación de venta:

a) La denominación del producto se corresponderá con los diferentes tipos recogidos en el punto 2.

b) Las denominaciones de los productos b) y c) definidos en el apartado 2.7 «extracto de café» o «extracto de café soluble» o «café soluble» o «café instantáneo», se completarán, en su caso, con los términos «en pasta» o «en forma de pasta», o «líquido» o «en forma líquida», de acuerdo con las características allí establecidas.

En el caso del extracto de café líquido, definido en la letra c) del apartado 2.7, la denominación se podrá completar con el calificativo «concentrado» siempre que el contenido de materia seca procedente del café sea superior en peso al 25 por 100.

c) El etiquetado deberá incluir la mención «descafeinado» conforme a lo previsto en el apartado 1.2.

d) En el caso del extracto de café líquido, definido en el apartado 2.7, el etiquetado deberá indicar «con...», «conservado con...», «con... añadida» o «tostado con...»

§ 83 Norma de calidad para el café

acompañado de la denominación del tipo de azúcar o azúcares utilizados. Esta mención deberá figurar en el mismo campo visual que la denominación de venta.

e) El etiquetado deberá indicar el contenido mínimo de materia seca procedente del café, en el caso del extracto de café en pasta y del extracto de café líquido definidos en las letras b y c del apartado 2.7. Dicho contenido se expresará como porcentaje en peso del producto acabado.

§ 84

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XXVI

3.26.00. Conservas animales y vegetales. Platos preparados. Productos dietéticos y de régimen

Sección 1.ª Conservas

3.26.01. Conservas.

Productos obtenidos a partir de alimentos perecederos de origen animal o vegetal, con o sin adición de otras sustancias autorizadas, contenidos en envases apropiados, herméticamente cerrados tratados exclusivamente por el calor, en forma que asegure su conservación.

Semi-conservas. Son productos establecidos para un tiempo limitado, por un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes impermeables al agua a presión normal. Su duración de utilización puede prolongarse almacenándolos en frigoríficos.

Platos preparados. Son los productos obtenidos por mezcla y condimentación de alimentos animales y vegetales, con o sin adición de otras sustancias autorizadas, contenidas en envases apropiados, herméticamente cerrados y tratados por el calor u otro procedimiento que asegure su conservación, y prestos a ser consumidos después de un simple calentamiento.

3.26.02. Clasificación.

Se distinguen principalmente:

- a) Carne.
- b) Pescado, moluscos y crustáceos.
- c) Frutas.
- d) Verduras.
- e) Platos preparados.

3.26.03. Manipulaciones.

En la preparación y obtención de las conservas, semiconservas y platos preparados serán preceptivas las siguientes normas:

- a) El lavado de las materias primas, con agua potable, en instalaciones técnicas que aseguren una limpieza efectiva.
- b) El escaldado, en aquellos productos que lo necesiten, exclusivamente con vapor de agua o agua a temperatura de 80-100 grados centígrados.
- c) El tratamiento de aquellos productos que industrialmente lo precisen con anhídrido sulfuroso gaseoso o en disolución, pero nunca el residuo que quede de este último en las conservas será superior a 12,5 gramos por 1.000 en peso.
- d) El pelado de las frutas con soluciones alcalinas, temperaturas adecuadas o cualquier otro método autorizado.
- e) El vacío parcial en el espacio de cabeza de los envases por inyección de vapor, cerradores de vacío u otro procedimiento técnico adecuado.
- f) La esterilización de los envases cerrados se hará en autoclave o por cualquier otro método autorizado. Su enfriamiento posterior se realizará con agua higienizada.

En las reglamentaciones correspondientes se detallarán las condiciones de tiempo, temperatura y presión en relación con la naturaleza del producto y tamaño de los envases.

- g) La comprobación de las materias primas, envases y lotes de fabricación, en cuanto a normas de calidad, cifras analíticas, exámenes microscópicos y microbiológicos y, en general, cuantas pruebas exijan una garantía de fabricación correcta y se establezcan en las reglamentaciones complementarias.

3.26.04. Sustancias complementarias.

Se autoriza agregar, cuando convenga y en las proporciones que autorice la reglamentación en cada caso, los productos que se indican:

- a) Agua potable, edulcorantes naturales y sorbitol.
- b) Zumos vegetales, vinos, alcoholes y aguardientes.
- c) Grasas alimenticias.
- d) Especies, condimentos y aromatizantes autorizados.
- e) Aditivos incluidos para este uso en las listas positivas de este Código.
- f) Acidulantes y neutralizantes incluidos en las listas positivas, complementarias de este Código.

3.26.05. Características.

Las conservas deben satisfacer las exigencias generales siguientes:

- a) Estar en perfecto estado de consumo.
- b) Proceder de materia prima que no esté alterada, ni presente síntomas de descomposición, con la madurez y tamaño convenientes.
- c) Exentas de materias extrañas.
- d) Estar envasadas, en condiciones técnicas apropiadas, con materiales que resistan al tratamiento y a la acción de los componentes del producto.
- e) Haber sufrido esterilización, de forma que proporcione al producto la máxima estabilidad en condiciones de consumo.
- f) Haber sufrido un tratamiento térmico tal que garantice la inactivación de esporas de «C. Botulinum» u otros esporulados.
- g) Las materias primas a conservar satisfarán las condiciones y requisitos ordenados en este Código y reglamentaciones complementarias.

3.26.06. a 3.26.08.

(Derogados).

Sección 2.^a Platos precocinados y preparados congelados

(Derogado)

Sección 3.^a Preparados alimenticios especiales

3.26.13. Concepto.

Son aquellos productos que, sin reunir las condiciones de los precocinados y platos preparados, proporcionan, por medio de una simple dilución o calentamiento, determinados alimentos de inmediato consumo.

3.26.14. Clasificación.

Se distinguen entre otros los siguientes:

- a) Preparados para caldos.
- b) Preparados para sopas.
- c) Preparados para flanes, cremas.
- d) Preparados para desayunos.

3.26.15. a 3.26.20.

(Derogados)

3.26.21. Preparados para flanes, cremas y postres instantáneos.

Estarán constituidos por mezclas de productos de molinería y féculas autorizadas, polvo de leche entera o magra, polvo de huevo, azúcar, jugos de fruta concentrados en polvo y otros diferentes ingredientes, como cacao, almendras y nueces molidas, frutas desecadas enteras o partidas, especias, sustancias aromáticas y otros productos alimenticios. Podrán contener colorantes y espesantes permitidos en las listas positivas.

Los espesantes básicos para «pudings» o «cremas» y con este destino exclusivo, tendrán como mínimo 25 por 100 de sustancias espesantes autorizadas en las listas positivas.

Se advertirá en las instrucciones para su empleo la dosis por litro de leche y la necesidad de su pronto consumo, a no ser que se conserve en refrigerador en condiciones que impidan su contaminación.

3.26.22. Prohibiciones.

Queda prohibido:

- a) La adición de harinas, féculas y aditivos no consignados en este Código.
- b) La presencia de residuos y tortas procedentes de la extracción de zumos de frutas o de aceites.

3.26.23. Preparados para desayunos.

Son los productos para ser consumidos después de interposición o dilución con leche o agua, en algunos casos con ayuda del calor o cocción subsiguientes. Constituidos principalmente por mezcla de algunos de los productos siguientes: cereales, harinas de cereales o de leguminosas, féculas o productos derivados de su hidrólisis, leche desecada o condensada, polvo de huevo, así como grasas alimenticias, polvo de cacao y aromatizantes, sometidos o no a tratamientos técnico complementarios.

3.26.24. Envasado y rotulación de los preparados alimenticios especiales.

Los preparados alimenticios especiales deberán ser envasados y rotulados en recipientes o envolturas que reúnan las condiciones especificadas en el Capítulo IV de este Código y adecuadas a la naturaleza del producto y en forma que éste conserve sus cualidades organolépticas y permita su dosificación.

En los rótulos figurarán, además, los siguientes datos:

- a) Peso neto o el volumen del producto.

b) Composición cualitativa relacionando los componentes con su nombre usual, por orden decreciente de su proporción. Si contiene sal o aditivos figurarán en todo caso en último lugar.

c) Número del lote, fechas de elaboración y de caducidad en clave, cuando sea limitada su conservación.

d) Peso o volumen del alimento que debe resultar, dispuesto para el consumo, expresado en número de platos o raciones, que se entiende cada uno de 250 gramos en peso y un cuarto de litro en volumen, salvo indicación en contrario. Si el tamaño del envase no permite consignar en él las indicaciones del empleo, figurarán éstas en prospecto adjunto.

3.26.25. Prohibiciones comunes.

En la preparación y venta de todos los preparados alimenticios especiales queda prohibido:

a) La venta a granel.

b) El empleo de toda indicación, signo o modo de presentación susceptible de inducir a error en el comprador, sobre la naturaleza, calidades sustanciales, composición, peso, volumen o número de raciones.

Sección 4.ª Productos dietéticos y de régimen

(Derogada).

Sección 5.ª Alimentos enriquecidos y sustancias enriquecedoras

(Derogada).

[...]

§ 85

Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 244, de 12 de octubre de 1978
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1978-25634

El Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil cuatrocientos ochenta y cuatro/mil novecientos sesenta y siete, de veintiuno de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé que puedan ser objeto de Reglamentaciones Especiales las materias en él reguladas.

Publicado el Decreto de la Presidencia del Gobierno número dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario, procede ahora dictar las distintas Reglamentaciones establecidas en el mismo.

En su virtud, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Seguridad Social, de Agricultura, de Industria y Energía y de Comercio y Turismo, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día dos de junio de mil novecientos setenta y ocho,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas y semiconservas vegetales.

DISPOSICIÓN FINAL

La citada Reglamentación entrará en vigor el día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

No obstante lo dispuesto en la disposición final, y como únicas excepciones a lo dispuesto en ella:

Primera.

Quedan en vigor, en todo aquello que no se oponga a la presente Reglamentación, la normalización de conservas vegetales que figura en la Orden del Ministerio de Industria de veintidós de septiembre de mil novecientos setenta y tres y la Orden del Ministerio de Comercio de veintitrés de junio de mil novecientos sesenta y seis en cuanto es de aplicación en el mercado interior en sus partes referentes a conservas de albaricoques, melocotones, cerezas, peras, ensaladas de frutas y mandarinas en almíbar.

Asimismo queda en vigor, en todo aquello que no se oponga a esta Reglamentación, las Ordenes del Ministerio de Industria de quince de julio de mil novecientos sesenta y ocho, sobre normalización de envases de conservas vegetales, y de veintidós de agosto de mil novecientos sesenta y nueve.

Segunda.

La reforma de adaptaciones de instalaciones derivadas de las nuevas exigencias e incorporadas a esta Reglamentación que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes y en especial de lo dispuesto en el Decreto dos mil quinientos diecinueve/mil novecientos setenta y cuatro, de nueve de agosto, sobre entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español, serán llevadas a cabo en el plazo de dieciocho meses, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Tercera.

Durante el mismo período las Empresas a que se refiere la disposición podrán seguir utilizando las existencias en almacén o contratadas, de las etiquetas, envolturas, estuches y envases de todo tipo que tuvieran en uso y que no se ajusten a lo dispuesto en la Reglamentación.

Cualquier producto elaborado con anterioridad a la entrada en vigor de esta Reglamentación, dispondrá del mismo período de tiempo para su salida de fábrica.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas todas las disposiciones del mismo e inferior rango a esta Reglamentación que regulen cualquier aspecto del mercado interior de las conservas vegetales comprendidas en su ámbito de aplicación y que se encuentren en contradicción con la misma.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE CONSERVAS VEGETALES**TÍTULO PRELIMINAR****Ámbito de aplicación****Artículo 1. *Ámbito.***

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por semiconservas y conservas vegetales y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración, de comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Sus regulaciones son de aplicación a todas las elaboraciones que respondan a las definiciones comprendidas en el título primero de esta Reglamentación.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, comerciantes e importadores de semiconservas y conservas vegetales.

Se consideran fabricantes de semiconservas y conservas vegetales aquellas personas, naturales o jurídicas, que, en uso de las autorizaciones concedidas al efecto por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración de los productos definidos en el artículo 4.º de esta Reglamentación.

TÍTULO PRIMERO

Definiciones

Artículo 2. *Productos de origen vegetal.*

A los efectos de la presente Reglamentación, se considerarán productos de origen vegetal: las frutas, los cereales, las hortalizas, las legumbres, los tubérculos y los hongos comestibles, así como sus derivados.

Frutas. Con la denominación genérica de «frutas» se designa a la infrutescencia, la semilla o las partes carnosas de órganos florales que hayan alcanzado un grado adecuado de madurez y sean propios para el consumo humano. A los efectos de esta Reglamentación se considerarán «frutas» a las incluidas en la sección primera del capítulo XXII del Código Alimentario Español, con exclusión de los frutos secos envasados como tales.

Téngase en cuenta que el epígrafe "Frutas" se deroga en lo que se oponga a lo establecido para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma de calidad por la disposición derogatoria del Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo. [Ref. BOE-A-1990-12154.](#)

Cereales. Con la denominación genérica de «cereales» se designa a las plantas gramíneas y a sus frutos maduros, enteros y sanos. A los efectos de esta Reglamentación, se considerarán «cereales» a los incluidos en el capítulo XVII del Código Alimentario Español.

Hortalizas. Con la denominación genérica de «hortalizas» se designa cualquier planta herbácea hortícola que se pueda utilizar como alimento, ya sea en crudo o en cocinado. A los efectos de esta Reglamentación, se considerarán «hortalizas» a los frutos, bulbos coles, hojas y tallos tiernos, inflorescencias, legumbres verdes, pepónides, raíces y tallos jóvenes, incluidos en la sección primera capítulo XXI del Código Alimentario Español.

Legumbres. Con la denominación genérica de «legumbres» se conocerán las semillas limpias, sanas y separadas de la vaina procedentes de plantas de la familia de las leguminosas, adecuadas para la alimentación. A los efectos de esta Reglamentación se considerarán «legumbres» a las incluidas en la sección primera del capítulo XVIII del Código Alimentario Español.

Tubérculos. Con la denominación genérica de «tubérculos» se designa a las partes de tallos subterráneos o raíces de algunas plantas, sanos, maduros, limpios de tierra y de otras impurezas y que, en su estado natural, o debidamente conservados, son aptos para el consumo humano. A los efectos de esta Reglamentación, se considerarán «tubérculos» a los incluidos en los artículos 3.19.02, 3.19.09; 3.19.19 y 3.19.20 del Código Alimentario Español.

Hongos y setas comestibles. A los efectos de esta Reglamentación se considerarán «hongos y setas comestibles» a las variedades incluidas en la sección segunda del capítulo XXI del Código Alimentario español y disposiciones que la desarrollen.

Artículo 3. *Semiconservas y conservas.*

1. Semiconservas. Son alimentos elaborados a base de productos de origen vegetal, con o sin adición de otras sustancias alimenticias o alimentarias permitidas, estabilizados para un tiempo limitado por un tratamiento apropiado y mantenidos en recipientes adecuados.

2. Conservas. Son alimentos elaborados a base de productos de origen vegetal, con o sin adición de otras sustancias alimenticias y alimentarias permitidas, sometidos a tratamientos autorizados que garanticen su conservación y contenidos en envases apropiados.

Los tratamientos técnicos autorizados pueden ser:

a) Térmico, por el que se garantice una esterilización industrial o técnica, definida en el artículo 2.05.09 del Código Alimentario Español, con envasado en recipientes herméticos.

b) Congelación, por el que se garantice la estabilidad del producto hasta la venta al público, sometiendo a los alimentos a temperaturas inferiores a su punto de congelación.

Durante el período de conservación la temperatura se mantendrá uniforme, de acuerdo con las exigencias de cada producto.

c) Deshidratación, por el que se garantice la eliminación de la humedad necesaria hasta conseguir una estabilidad del producto.

d) Encurtido, por el que se garantice la estabilidad del producto hasta la venta al público, al someter los alimentos frescos, tratados con salmuera o que han sufrido una fermentación láctica, a la acción del vinagre, o ácido acético de origen vínico, con o sin adición de sal, azúcares u otros condimentos.

3. Platos preparados, que serán regulados por su Reglamentación específica.

Artículo 4. *Elaboraciones reguladas por esta Reglamentación.*

4.1. Semiconservas y conservas de frutas, cereales, hortalizas, legumbres, tubérculos y hongos o setas. Son las elaboraciones llevadas a cabo con los respectivos productos vegetales, enteros o partidos.

4.2. Triturados, purés, pastas y concentrados de tomate, de hortalizas en general y de hongos o setas. Son las semiconservas y/o conservas en cuya elaboración se han empleado las operaciones de trituración y, en su caso, las de tamizado y concentración.

4.3. Compota. Es la conserva de frutas u hortalizas, enteras o partidas en trozos, a los que se les ha incorporado solución azucarada, con una graduación final inferior a 14° Brix.

4.4. Confitura. Es el producto preparado con cocción de frutas u hortalizas, enteras, troceadas o trituradas, tamizadas o no, a las que se les ha incorporado azúcares, hasta conseguir un producto gelificado o casi gelificado.

Tendrá una graduación mínima final de 60° Brix y una proporción mínima de fruta del 40 por 100, excepto para los cítricos, que pueden descender hasta el 30 por 100.

4.5. Mermelada. Es el producto preparado por cocción de frutas u hortalizas enteras, troceadas, trituradas, tamizadas, o no, a las que se les han incorporado azúcares hasta conseguir un producto semifluido o espeso.

Tendrá una graduación mínima de 40° Brix y una proporción mínima de fruta de 30 por 100.

4.6. Pasta, carne o dulce de fruta. Es el producto preparado con fruta tamizada y adición de azúcares, y llevada por cocción hasta consistencia sólida.

Tendrá una graduación mínima final de 55° Brix.

4.7. Jalea. Es el producto preparado por cocción de zumos, frutas y hortalizas y azúcares hasta conseguir una consistencia de gel. Podrá llevar incluidos algunos trozos de frutas u hortalizas.

Las jaleas de frutos cítricos pueden llevar tiras de cortezas y se pueden obtener a partir de extractos de pulpas y cortezas de aquéllos.

Tendrán una graduación mínima final de 65° Brix y una proporción mínima de zumos de frutas de 40 por 100 para la totalidad de frutas, excepto para los cítricos, que puede descender hasta el 30 por 100.

4.8. Pulpa. Es el producto constituido por frutas y/u hortalizas enteras, partidas, troceadas, trituradas y/o deshechas, con o sin agua.

Cuando las frutas y/u hortalizas son cocidas previamente y después se tamizan reciben el nombre de pulpa tamizada.

Téngase en cuenta que los apartados 4.4, 4.5, 4.7 y 4.8 se derogan en lo que se opongan a lo establecido para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma de calidad por la disposición derogatoria del Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo. [Ref. BOE-A-1990-12154.](#)

4.9. Crema de frutas, hortalizas y tubérculos. Es el producto obtenido mediante la cocción de la pulpa tamizada, con o sin adición de azúcares, especias y/o agentes aromáticos autorizados, hasta conseguir una masa de consistencia homogénea.

4.10. Frutas en almíbar—Son los productos obtenidos a partir de frutas enteras, mitades, segmentos, tiras o cubos, rodajas o gajos, a los que se ha adicionado un jarabe de cobertura.

La graduación final del producto será, como mínimo, de 14° Brix.

4.11. Macedonia o ensalada de frutas. Es la mezcla de frutas diferentes en almíbar, según se definen en 4.10. Puede prepararse el producto congelado o deshidratado, sin que en estos casos lleve incorporado el almíbar.

4.12. Cóctel de frutas. Es la mezcla de diferentes frutas, cortadas en cubos principalmente y envasadas con un jarabe de cobertura igual al señalado en 4.10.

Cuando el producto se presente congelado o deshidratado podrá prepararse sin almíbar.

4.13. Fruta confitada. Es el producto obtenido por cocción de los frutos en jarabes de concentraciones crecientes, hasta quedar impregnados de dicho jarabe. La concentración final del producto será, como mínimo, de 65° Brix.

4.14. Fruta glaseada y/o escarchada. Es la anterior, recubierta de una capa exterior de azúcares de aspecto sólido.

4.15. Mezcla de verduras. Es el producto obtenido a partir de hortalizas, legumbres, tubérculos y/u hongos enteros o troceados. Su presentación puede variar desde la natural a la congelada, deshidratada y conservada por tratamiento térmico. En este caso, puede adicionársele un líquido de gobierno, compuesto esencialmente por agua y sal común. La mezcla de verduras recibe también las denominaciones comerciales siguientes: «menestra», «verdura para sopa», «sopa juliana», «verdura para paella», «sanfaina» y «macedonia de verduras». (Esta enumeración no tiene carácter limitativo.)

TÍTULO SEGUNDO

Condiciones de las industrias, de los materiales y del personal

Artículo 5 a 9.

(Derogados)

TÍTULO TERCERO

Registro sanitario

Artículo 10.

(Derogado)

TÍTULO CUARTO

Materias primas, ingredientes y características generales de los productos terminados

Artículo 11.

Con carácter general, las materias primas utilizadas para la elaboración de semiconservas y conservas vegetales serán fundamentalmente:

1. Los productos de origen vegetal señalados en el artículo 2.º
2. Agua, grasas y aceites comestibles, vino, aguardientes y licores, vinagres, zumos, azúcares, sal y otros condimentos y especias relacionadas en el capítulo XXIV del Código Alimentario Español.

Según el tipo de semiconserva y conserva, podrán utilizarse solamente los agentes aromáticos y aditivos autorizados por Resolución de la Dirección General competente del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

Todos los ingredientes deberán cumplir con las normas de pureza que se exija para estos productos en el Código Alimentario Español y Reglamentaciones específicas.

Artículo 12.

(Derogado)

Artículo 13.

(Derogado)

TÍTULO QUINTO

Manipulaciones preceptivas, permitidas y prohibidas

Artículo 14. *Manipulaciones preceptivas.*

(Derogado)

Artículo 15. *Manipulaciones permitidas.*

Se consideran prácticas permitidas las siguientes manipulaciones:

1.^a **(Derogado)**

2.^a El pelado de las materias primas por tratamiento con sustancias químicas tales como ácidos, álcalis u otras sustancias autorizadas por la Dirección General competente del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social.

3.^a El tratamiento de las frutas destinadas a la pasificación con sustancias autorizadas para este fin.

4.^a Las operaciones encaminadas a mejorar las condiciones técnicas e higiénico-sanitarias del producto final.

Artículo 16. *Manipulaciones prohibidas.*

(Derogado)

TÍTULO SEXTO

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 17. *Materiales de envase.*

(Derogado)

Artículo 18. *Etiquetado y rotulación.*

1. **(Derogado)**

2. Denominación del producto y, en su caso, forma de presentación y/o de preparación.

La denominación «al natural» no podrá aplicarse más que a las semiconservas y conservas vegetales elaboradas con los alimentos que las caracterizan, con la adición opcional de agua y/o con pequeñas cantidades de sal común, azúcar y los aditivos específicamente autorizados para estos casos.

Se prohíbe la rotulación con calificativos o expresiones que puedan inducir a error, confusión o engaño del consumidor.

TÍTULO SÉPTIMO

Almacenamiento, transporte, venta, exportación e importación de conservas y semiconservas vegetales

Artículo 19.

(Derogado)

Artículo 20.

(Derogado)

Artículo 21. *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación, destinados a la exportación, se ajustaran a las disposiciones reglamentarias exigidas por el país de destino o, en su caso, a las de mercado y a lo dispuesto en esta materia por el Ministerio de Comercio y Turismo.

Cuando estas disposiciones no aseguren el cumplimiento de las condiciones técnicas que fija esta Reglamentación, no podrán comercializarse en España sin previa autorización del Ministerio de Comercio y Turismo y previo informe de la Comisión interministerial para la Ordenación Alimentaria. El Ministerio de Comercio y Turismo decidirá a la vista de la correspondiente licencia de exportación.

Para su distribución, estos productos deberán responder a las condiciones fijadas en esta Reglamentación y el envase llevará impresa la palabra «EXPORT», junto con aquellas inscripciones que, fijadas por el Ministerio de Comercio y Turismo, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, aclaren al consumidor la diferencia existente entre el producto contenido en el envase y los similares que cumplen las condiciones de esta Reglamentación.

Art. 22. *Importación.*

Las semiconservas y conservas vegetales producidas en el extranjero, para su consumo en nuestro país, deberán adaptarse estrictamente, para su distribución en él, a todas las disposiciones establecidas por esta Reglamentación y las específicas existentes, así como las futuras que se desarrollen, salvo lo establecido en los tratados o convenios internacionales o excepciones que pueda autorizar la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Artículo 22. *Importación.*

(Derogado)

TÍTULO OCTAVO

Competencias

Artículo 23.

(Derogado)

TÍTULO NOVENO

Métodos analíticos

Artículo 24.

(Derogado)

§ 86

Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, por el que se aprueba la norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 130, de 31 de mayo de 1990
Última modificación: 5 de julio de 2003
Referencia: BOE-A-1990-12154

Norma derogada, a excepción de lo señalado en los apartados 2.7, «Mermelada extra», y 2.8, «Mermelada», de su anejo, así como las referencias relativas a dichos productos que aparecen en el mencionado anejo, y en particular lo establecido en sus apartados 3, 4, y 5 que les sea de aplicación, por la disposición derogatoria única.1 del Real Decreto 863/2003, de 4 de julio. [Ref. BOE-A-2003-13473](#)

El Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio («Boletín Oficial del Estado» de 12 de octubre), aprobó la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales, posteriormente la Orden de 21 de noviembre de 1984 («Boletín Oficial del Estado» de 10 de enero de 1985), modificada por la Orden de 11 de febrero de 1987 («Boletín Oficial del Estado» de 20 de febrero), aprobó las normas de calidad para las conservas vegetales incluyendo en su anejo 39 la norma referente a confituras, jaleas y mermeladas de frutas.

La Directiva 79/693/CEE del Consejo de 24 de julio de 1979 («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 205, de 13 de agosto de 1979), relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre confituras, jaleas y marmalade de frutas, así como sobre la crema de castañas, modificada por la Directiva 88/593/CEE, del Consejo de 18 de noviembre de 1988 («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 318, de 25 de noviembre de 1988), incide directamente sobre el anejo 39 citado haciendo necesaria una nueva redacción del mismo.

La nueva redacción supone la modificación de las actuales especificaciones exigibles a los productos españoles y la inclusión de los productos definidos en la citada Directiva no contemplados en la norma española, así como de la mermelada, producto tradicional español, que ya figuraba en la norma de calidad.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.16.^a de la Constitución Española y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de mayo de 1990,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas, que se incluye como anejo único al presente Real Decreto.

Disposición adicional primera.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

Disposición adicional segunda.

Los productos contemplados en la norma de calidad que se aprueba quedan sometidos a los requisitos sanitarios establecidos en la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales, aprobada por el Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, en lo que no se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición transitoria.

Se autoriza hasta el 31 de diciembre de 1991 la comercialización de los productos que hayan sido fabricados y etiquetados con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto y siempre que cumplan las normas establecidas en el Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales, y en el anejo 39 de la Orden de 21 de noviembre de 1984, por la que se aprueban las normas de calidad para las conservas vegetales.

Disposición derogatoria.

Quedan derogados:

El anejo 39. «Confitura, jalea y mermelada de frutas», de la Orden de 21 de noviembre de 1984.

El anejo 1. «Norma técnica general», de la Orden de 21 de noviembre de 1984, en lo que se oponga a lo establecido para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma de calidad, que aprueba el presente Real Decreto.

El epígrafe «Frutas del artículo 2.º Productos de origen vegetal», y los apartados 4.4, 4.5, 4.7 y 4.8 del «artículo 4.º Elaboraciones reguladas por esta Reglamentación», del Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, en lo que se opongan a lo establecido para los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la norma de calidad, que aprueba el presente Real Decreto.

Disposición final.

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

ANEXO ÚNICO

Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas

1. Ámbito de aplicación

La presente Norma se aplicará a los siguientes productos:

Confitura extra.
Confitura.
Jalea extra.
Jalea.
Marmalade.
Crema de castañas.

Mermelada extra.

Mermelada, tal como están definidos en el apartado 2.

La presente Norma no se aplicará:

A los productos destinados a la exportación a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea.

A los productos dietéticos, que se regirán por lo dispuesto en el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales y, disposiciones concordantes.

A los productos destinados a la fabricación de productos de panadería fina, pastelería y repostería.

2. Definición de los productos acabados

A los efectos de la presente Norma se entenderá por:

2.1 Confitura extra: La mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares y de pulpa:

- bien de una sola especie de frutas,
- bien de dos o más especies de frutas, con la exclusión de manzanas, peras, ciruelas con hueso adherente, melones, sandías, uvas, calabazas, pepinos y tomates.

La cantidad de pulpa utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a:

- 450 gramos, en general,
- 350 gramos, en el caso de grosellas negras, agavanzas, membrillos,
- 250 gramos, en el caso del jengibre.
- 230 gramos, en el caso de los anacardos,
- 80 gramos, en el caso de las frutas de la pasión.

La confitura extra de agavanza podrá extraerse total o parcialmente del puré de agavanza.

El contenido en materia seca soluble determinado por refractometría será igual o superior al 60 por 100.

2.2 Confitura: La mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares, así como de pulpa y/o de puré:

- bien de una sola especie de frutas,
- bien de dos o más especies de frutas.

La cantidad de pulpa y/o de puré utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a:

- 350 gramos, en general,
- 250 gramos, en el caso de grosellas negras; agavanzas, membrillos,
- 150 gramos, en el caso del jengibre,
- 160 gramos, en el caso de los anacardos,
- 60 gramos, en el caso de las frutas de la pasión.

El contenido en materia seca soluble determinado por refractometría será igual o superior al 60 por 100.

2.3 Jalea extra: La mezcla, suficientemente gelificada, de azúcares, así como de zumo y/o de extracto acuoso:

- bien de una sola especie de frutas,
- bien de dos o más especies de frutas, con exclusión de manzanas, peras, ciruelas con hueso adherente, melones, sandías, uvas, calabazas, pepinos y tomates.

La cantidad de zumo o de extracto acuosa utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a:

§ 86 Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas

450 gramos, en general,
350 gramos, en el caso de grosellas negras, agavanzas, membrillos,
250 gramos, en el caso del jengibre,
230 gramos, en el caso de los anacardos,
80 gramos en el caso de las frutas de la pasión

Estas cantidades se calcularán después de deducir el peso del agua empleada para la preparación de los extractos acuosos.

El contenido en materia seca soluble determinado por refractometría será igual o superior al 60 por 100.

2.4 Jalea: La mezcla, suficientemente gelificada, de azúcares, así como de jugo y/o de extracto acuoso:

- bien de una sola especie de frutas,
- bien de dos o más especies de frutas.

La cantidad de zumo y/o de extracto acuoso utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de productos acabado no será inferior a:

350 gramos, en general,
250 gramos, en el caso de grosellas negras, agavanzas, membrillos,
150 gramos, en el caso del jengibre,
160 gramos, en el caso de los anacardos,
60 gramos, en el caso de las frutas de la pasión.

Estas cantidades se calcularán después de deducir el peso del agua empleada para la preparación de los extractos acuosos.

El contenido en materia seca soluble determinado por refractometría será igual o superior al 60 por 100.

2.5 Marmalade: La mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares y de uno o más de los productos siguientes, obtenidos a partir de agrios: pulpa, puré, zumo, extractos acuosos o pieles.

La cantidad de agrios utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de productos acabado no será inferior a 200 gramos, de los cuales, por lo menos, 75 gramos provengan del endocarpio.

El contenido en materia seca soluble determinado por refractometría será igual o superior al 60 por 100.

2.6 Crema de castañas: La mezcla con la consistencia apropiada de azúcares y de puré de castañas.

La cantidad de puré de castañas utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a 380 gramos.

El contenido de materia seca soluble, determinado por refractometría, será igual o superior al 60 por 100.

2.7 Mermelada extra: Es el producto preparado por cocción de frutas enteras, troceadas o trituradas, a las que se han incorporado azúcares hasta conseguir un producto semilíquido o espeso.

La cantidad de fruta utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a 500 gramos.

El contenido en materia seca soluble, determinado por refractometría, será igual o superior al 40 por 100 e inferior al 60 por 100.

2.8 Mermelada: Es el producto preparado por cocción de frutas enteras, troceadas, trituradas, tamizadas o no, a las que se han incorporado azúcares hasta conseguir un producto semilíquido o espeso.

La cantidad de fruta utilizada para la fabricación de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a 300 gramos.

El contenido en materia seca soluble, determinado por refractometría, será igual o superior al 40 por 100 e inferior al 60 por 100.

CUADRO DE EXIGENCIAS Y TOLERANCIAS PARA MERMELADA EXTRA Y MERMELADA

Factores	Mermelada extra	Mermelada
Contenido mínimo de fruta (1)	50 por 100	30 por 100.
Color	Típico	Aceptable
Sabor	Típico	Aceptable
Número de huesos	—	—
Fragmentos de huesos	1 en 100 gr.	2 en 100 gr.
Pedúnculos en fresas y bayas	1 en 100 gr.	2 en 100 gr.
Restos de vegetal propio (2)	1 en 100 gr.	2 en 100 gr.
Restos de piel (3)	1 en 100 gr.,	2 en 100 gr.
Semillas (4)	1 en 100 gr.	2 en 100 gr.

(1) Cuando se elaboren con agrios, los porcentajes mínimos de fruta podrán ser inferiores en un 10 por 100 a los establecidos con carácter general.

(2) Siempre que la superficie sea igual o mayor que 25 milímetros cuadrados.

(3) Sólo en aquellas frutas que normalmente se pelen para su elaboración.

(4) Excepto en fresas y otras bayas.

2.9 Mezclas: en el caso de mezclas de frutas, los contenidos mínimos establecidos en los apartados 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7 y 2.8, para las diferentes especies de frutas, se reducirán proporcionalmente a los porcentajes utilizados.

2.10 Solamente podrán utilizarse en la fabricación de los productos definidos en los apartados 2.1 a 2.8 materias primas que cumplan lo establecido en los apartados 3 y 4.

2.11 Los productos definidos en los apartados 2.1 a 2.8 no podrán contener sustancias en tal cantidad que representen un peligro para la salud humana.

3. Definiciones de las materias primas

3.1 Fruta: La fruta fresca, sana, sin ninguna alteración, con todos sus componentes esenciales y en el grado de madurez apropiada para la fabricación de los productos definidos en los apartados 2.1 a 2.8, después de lavada, pulida y despuntada.

Quedan asimiladas a la fruta, para la aplicación de la presente Norma de Calidad, los tomates y las partes comestibles de los tallos de ruibarbo, las zanahorias y las batatas.

El término «castaña» designa al fruto del castaño (*castanea sativa*).

El término «jengibre», designa las raíces comestibles de jengibre.

3.2 Pulpa de fruta (pulpa): La parte comestible del fruto entero, eventualmente pelada o despepitada, que puede estar cortada en trozos y triturada, pero no reducida a puré.

3.3 Puré de fruta (puré): La parte comestible del fruto entero, pelada o despepitada, que está reducida a puré por tamizado o por cualquier otro procedimiento similar.

3.4 Zumo de frutas (zumo): El zumo de frutas, el zumo de frutas concentrado y el zumo de frutas deshidratado que, a reserva de los tratamientos previstos en el apartado 4, se ajustarán a las definiciones de la vigente Reglamentación Técnico-Sanitaria, para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados.

3.5 Extractos acuosos de frutas (extractos acuosos): Los extractos acuosos de frutas que, a reserva de las pérdidas inevitables, según las buenas prácticas de fabricación, contienen todos los constituyentes solubles en el agua de los frutos utilizados.

3.6 Cortezas de agrios (cortezas): Las cortezas de agrios limpias y desprovistas o no del endocarpio.

3.7 Azúcares:

Azúcar semiblanco.

Azúcar (azúcar blanco).

Azúcar refinado (azúcar blanco refinado).

Azúcar líquido.

Azúcar líquido invertido.

Jarabe de azúcar invertido.

Dextrosa monohidratada.

Dextrosa anhidra.

Jarabe de glucosa.
Jarabe de glucosa deshidratado.
Fructosa.

La solución acuosa de sacarosa que responde a las siguientes características:

- a) Materia seca, no menos de 62 por 100 en masa.
- b) Contenido en azúcar invertido (cociente de la fructosa por la dextrosa: $1,0 \pm 0,2$), no más de 3 por 100 en masa, sobre la materia seca.
- c) Cenizas conductimétricas: No más de 0,3 por 100 en masa, sobre la materia seca.
- d) Coloración de la solución: No más de 75 unidades ICUMSA.
- e) Contenido residual en anhídrido sulfuroso: No más de 15 miligramos por kilogramo sobre la materia seca.

Se autoriza la sustitución total o parcial de los azúcares enumerados en este punto por miel, melaza de caña o azúcar moreno.

4. Tratamientos autorizados de las materias primas

4.1 a) Las materias primas definidas en los apartados 3.1, 3.2, 3.3, 3.5 y 3.6 podrán someterse, en todos los casos, a los siguientes tratamientos:

Tratamiento por calor o por frío.
Liofilización.
Concentración, en la medida en que se presten a ello técnicamente.

b) Cuando se destinen a la fabricación de los productos definidos en los apartados 2.2, 2.4, 2.5 y 2.8, podrán añadirseles igualmente anhídrido sulfuroso (E 220) o sus sales (E 221, E 222, E 223, E 224, E 226 y E 227).

4.2 El jengibre podrá secarse o conservarse en jarabe.

4.3 Los albaricoques destinados a la fabricación del producto definido en el apartado 2.2 también podrán someterse a tratamientos de deshidratación distintos de la liofilización.

4.4 Las castañas se podrán remojar durante un corto espacio de tiempo en una solución acuosa de anhídrido sulfuroso (E 220) o de las sales del mismo (E 221, E 222, E 223, E 224, E 226 y E 227).

4.5 a) Los zumos de frutas se podrán someter a los tratamientos previstos en la vigente Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y sus derivados.

b) Asimismo, se podrán someter a los tratamientos previstos en la letra b) del apartado 4.1 cuando vayan a utilizarse en la fabricación de los productos definidos en los apartados 2.4 y 2.5.

4.6 Las cortezas de agrios podrán conservarse en salmuera.

5. Sustancias que pueden añadirse a los productos definidos en el apartado 2

Solamente podrán añadirse las sustancias que se relacionan a continuación y en las condiciones que se establecen.

5.1 Ingredientes alimenticios, aromas y materias aromáticas.

5.1.1 Ingredientes que no hay que mencionar en la denominación de venta de los productos acabados.

Nombre	Condiciones de empleo
Agua de calidad alimenticia	En todos los productos definidos en el apartado 2.
Zumos de frutas	En el producto definido en el apartado 2.2.
Zumos de frutas rojas	En los productos definidos en los apartados 2.1 y 2.2 cuando se obtengan a partir de una o varias de las frutas siguientes: Agavanzos, fresas, frambuesas, uva espina, grosellas rojas y ciruelas.
Zumo de remolachas	En los productos definidos en los apartados 2.2, 2.4 y 2.8 cuando se obtienen a partir de una o más de las frutas siguientes: Fresas, frambuesas, uva espina, grosellas rojas y ciruelas.

§ 86 Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas

Nombre	Condiciones de empleo
Aceites volátiles de agrios	En los productos definidos en los apartados 2.5, 2.7 y 2.8.
Aceites y grasas comestibles	Como agente antiespumante en todos los productos definidos en el apartado 2.
Pectina líquida (producto que contiene pectina obtenida a partir de bagazo de manzana secado o de cortezas de agrios secadas o de la mezcla de los dos, por un tratamiento de ácido diluido seguido de una neutralización parcial con sales de sodio o de potasio)	En todos los productos definidos en el apartado 2.

5.1.2 Ingredientes que habrán de mencionarse en la denominación de venta de los productos acabados.

Nombre	Condiciones de empleo
a) Ingredientes alimenticios en cantidad suficiente para influir en el gusto: Zumos de agrios en los productos obtenidos a partir de otras frutas.	En los productos definidos en los apartados 2.1, 2.2, 2.7 y 2.8.
Vino y vino generoso. Nueces, avellanas, almendras. Miel. Hierbas. Especias	En los productos definidos en el apartado 2.
b) Cortezas de agrios. Hojas de <i>Pelargonium odoratissimum</i> .	En los productos definidos en los apartados 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7 y 2.8 cuando se obtengan a partir de membrillos.
c) Vainilla. Extractos de vainilla. Vainillina. Etil-vainillina.	En los productos definidos en los apartados 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7 y 2.8 cuando se obtengan a partir de manzanas, membrillos o agavanzas, así como en el producto definido en el apartado 2.6.

5.2 Aditivos: La lista de aditivos que se incluye a continuación ha sido aprobada por el Ministro de Sanidad y Consumo. Dicha lista, así como sus especificaciones, podrán modificarse por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, en los supuestos en que posteriores conocimientos científicos o técnicos, o bien razones de salud pública lo aconsejen y para mantener su adecuación a la normativa de la Comunidad Económica Europea.

Los aditivos que se indican deberán responder a lo establecido en las normas vigentes de identificación y pureza.

5.2.1 Colorantes. **(Derogado).**

5.2.2 Conservadores. **(Derogado).**

5.2.3 Antioxidantes. **(Derogado).**

5.2.4 Emulgentes, estabilizantes, espesantes y gelificantes. **(Derogado).**

5.2.5 Acidulantes y correctores de la acidez. **(Derogado).**

6. Contenidos máximos en anhídrido sulfuroso de los productos definidos en el apartado 2 **(Derogado).**

7. Etiquetado y rotulación

El etiquetado y la rotulación de los envases de los productos regulados por la presente Norma de calidad deberá cumplir la Norma General de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, aprobada por Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 4 de octubre), con las siguientes particularidades:

7.1 Denominación del producto:

§ 86 Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas

7.1.1 Las denominaciones que figuran en el apartado 2 quedan reservadas como denominaciones para la venta de los productos allí definidos. Sin embargo, las denominaciones que figuran en los apartados 2.2, 2.4 y 2.8 podrán utilizarse para designar, según los casos, los productos definidos en los apartados 2.1, 2.3 y 2.7.

No obstante, esta exigencia no afectará a las disposiciones en virtud de las cuales puede utilizarse la denominación «jalea» a título complementario y conforme con el uso para designar otros productos que no pueden confundirse con los definidos en el apartado 2.

7.1.2 La denominación de venta se completará con:

La indicación de la fruta o de las frutas utilizadas, en el orden decreciente de la importancia ponderal de las materias primas empleadas; no obstante, para los productos fabricados a partir de tres o más frutas, la indicación de las frutas utilizadas podrá sustituirse por la mención «varias frutas» o por el número de frutas, seguido de la mención «frutas».

Y la indicación de los ingredientes que figuran en el apartado 5.1.2.

7.2 Otras menciones obligatorias.—El etiquetado de los productos definidos en el apartado 2 implica igualmente las siguientes menciones obligatorias, que figurarán en el mismo campo visual que la denominación del producto, la cantidad neta y la fecha de duración mínima:

7.2.1 La mención «preparado con ...(cifra)... gramos de fruta por 100 gramos», en la que la cifra indicada representa las cantidades por 100 gramos de producto acabado para las que se han utilizado:

La pulpa, el puré, el zumo y los extractos acuosos en la fabricación de los productos definidos en el apartado 2, exceptuando el apartado 2.5, después de deducir, en su caso, la masa del agua empleada para la preparación de los extractos acuosos.

Los agrios en la fabricación del producto definido en el apartado 2.5 y, en su caso, en los apartados 2.7 y 2.8.

7.2.2 La mención «contenido total en azúcares: ...(cifra)... gramos por 100 gramos», en la que la cifra indicada representa el valor refractométrico del producto acabado, determinado a 20 grados Celsius, con una tolerancia de más o menos 3 grados refractométricos.

7.2.3 Para los productos cuyo contenido en materia seca soluble es inferior a 63 por 100, la mención «conservar en lugar fresco después de abrirlo»; esta mención no es obligatoria para los productos presentados en envases pequeños cuyo contenido se consume normalmente de una vez, así como para los productos a los que se les han añadido agentes conservadores,

7.2.4 Para el producto definido en el apartado 2.5 y, en su caso, para los definidos en los apartados 2.7 y 2.8:

Si tienen corteza, indicar la forma como se ha cortado la corteza.

Si no tienen corteza, indicar «sin corteza».

7.3 La adición de ácido L-ascórbico en los términos que se indican en el apartado 5.2 no autoriza a hacer ninguna referencia a la vitamina C.

7.4 Lista de ingredientes:

7.4.1 Cuando los albaricoques destinados a la fabricación del producto definido en el apartado 2.2 hayan sufrido tratamientos de deshidratación distintos de la liofilización, se indicará «albaricoques secos» en la lista de ingredientes.

7.4.2 Cuando se haya añadido zumo de remolachas a los productos definidos en los apartados 2.2, 2.4 y 2.8. y obtenidos a partir de una o más de las frutas siguientes: Fresas, frambuesas, uva espina, grosellas rojas y ciruelas, se indicará «zumo de remolachas para reforzar la coloración» en la lista de ingredientes.

7.4.3 Cuando el contenido residual de anhídrido sulfuroso de un producto supere los 30 miligramos por kilogramo, la mención «anhídrido sulfuroso» deberá indicarse en la lista de ingredientes en función de la importancia ponderal del residuo en el producto acabado.

7.4.4 En el caso de productos fabricados a partir de tres o más frutas, se admite que la enumeración de las frutas utilizadas en la lista de ingredientes se sustituya por la mención «frutas».

§ 87

Real Decreto 863/2003, de 4 de julio, por el que se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 160, de 5 de julio de 2003
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2003-13473

Mediante el Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, fue aprobada la Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas.

La Directiva 2001/113/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a las confituras, jaleas y «marmalades» de frutas, así como a la crema de castañas edulcorada, destinadas a la alimentación humana, supone el nuevo marco normativo comunitario en esta materia, cuya incorporación al ordenamiento jurídico interno, así como la sustitución del citado Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo, que queda derogado, excepto en lo relativo a la regulación de los productos «mermelada» y «mermelada extra», constituyen el objeto de esta disposición por la que se establece la nueva Norma de calidad para dichos productos.

La normativa comunitaria en vigor, en particular en materia de legislación horizontal fundamentalmente relacionada con la salud y protección de los consumidores, ha sufrido diversas modificaciones y es de mayor extensión que la del año 1990, cuando se publicó el mencionado real decreto, lo que hace necesaria una simplificación y puesta al día de la regulación de esta materia en nuestro ordenamiento interno.

Se pretende asimismo mediante la nueva regulación adecuar esta materia a la legislación horizontal, en lo relativo a los aditivos, establecida en el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, y disposiciones concordantes, por las que se aprueban las listas positivas de aditivos para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, al mismo tiempo que se actualiza el etiquetado para adaptarlo al 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, modificado por el Real Decreto 238/2000, de 18 de febrero, así como al resto de la legislación de carácter horizontal de aplicación.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de las competencias que el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación de la sanidad, excepto lo dispuesto en el apartado 9 del anexo, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de

comercio exterior, y todo ello de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 4 de julio de 2003,

DISPONGO:

Artículo único. Aprobación.

Se aprueba la Norma de calidad para la elaboración, comercialización y venta de confituras, jaleas, «marmalades» de frutas y crema de castañas, que se recoge como anexo de este real decreto.

Disposición adicional única. Criterios sanitarios.

Los productos contemplados en la norma de calidad que se aprueba quedan sometidos a los requisitos sanitarios establecidos en la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración y venta de conservas vegetales, aprobada por el Real Decreto 2420/1978, de 2 de junio, y a lo dispuesto en el apartado 2, «Coadyuvantes tecnológicos» del anejo 1, «Norma técnica general», de la Orden de 21 de noviembre de 1984, por la que se aprueban las normas de calidad para conservas vegetales, en lo que no se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición transitoria única. Régimen normativo transitorio.

1. Los productos objeto de este real decreto podrán seguir siendo comercializados hasta el 12 de julio de 2004, cumpliendo con lo dispuesto por las disposiciones vigentes a su entrada en vigor.

2. No obstante, las confituras, jaleas, «marmalades» de frutas y crema de castañas, etiquetadas con anterioridad al 12 de julio de 2004, y que no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, podrán seguir comercializándose hasta la extinción de su vida comercial, siempre que se ajusten a lo dispuesto por las disposiciones vigentes a la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

1. A partir de la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en él, y en particular el Real Decreto 670/1990, de 25 de mayo por el que se aprueba la Norma de calidad para confituras, jaleas y marmalade de frutas, crema de castañas y mermelada de frutas, a excepción de lo señalado en los apartados 2.7, «Mermelada extra», y 2.8, «Mermelada», de su anejo, así como las referencias relativas a dichos productos que aparecen en el mencionado anejo, y en particular lo establecido en sus apartados 3, 4, y 5 que les sea de aplicación.

2. Las referencias al real decreto derogado se entenderán hechas a este real decreto.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de las competencias que el artículo 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución española atribuye al Estado en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación de la sanidad, excepto lo dispuesto en el apartado 9 del anexo, que se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^a de la Constitución que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de comercio exterior, y todo ello de acuerdo con lo establecido en los artículos 38 y 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. Facultad de desarrollo.

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de

lo establecido en este real decreto y, en su caso, para la actualización de su anexo, cuando ello sea necesario.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 12 de julio de 2003.

ANEXO

Norma de calidad para las confituras, jaleas, «marmalades» de frutas y crema de castañas

1. Objeto.

Esta norma de calidad tiene por objeto definir y fijar las condiciones y características que deben cumplir las confituras, jaleas y «marmalades» de frutas y crema de castañas para su presentación, comercialización y consumo.

2. Ámbito de aplicación.

2.1 Esta norma de calidad se aplicará a los siguientes productos, tal como están definidos en su apartado 3:

- a) confitura,
- b) confitura extra,
- c) jalea,
- d) jalea extra,
- e) «marmalade»,
- f) jalea de «marmalade»,
- g) crema de castañas.

2.2 Esta norma de calidad no se aplicará a los productos destinados a la fabricación de productos de panadería fina, pastelería, galletería y repostería.

3. Denominaciones y definiciones de los productos.

A los efectos de esta norma de calidad, se entenderá por:

3.1 «Confitura» es la mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares, de pulpa o de puré de una o varias especies de frutas y de agua. No obstante, se podrá obtener confitura de cítricos a partir del fruto entero, cortado en tiras o en rodajas.

La cantidad de pulpa o de puré utilizada para la elaboración de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a:

350 gramos en general.

250 gramos en el caso de las grosellas rojas, las serbas, la uva espina, las grosellas negras, los agavanzos y los membrillos.

150 gramos en el caso del jengibre.

160 gramos en el caso de los anacardos.

60 gramos en el caso de la granadilla.

3.2 «Confitura extra» es la mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de azúcares, de pulpa no concentrada de una o varias especies de frutas y de agua. No obstante, la confitura extra de agavanzos y la confitura extra sin semillas de frambuesas, moras, grosellas negras, arándanos y grosellas rojas, podrá proceder total o parcialmente de puré no concentrado de estas frutas. Podrá obtenerse confitura extra de cítricos a partir del fruto entero, cortado en tiras o en rodajas.

No podrán emplearse las siguientes frutas como mezcla para la elaboración de confitura extra: manzanas, peras, ciruelas con hueso adherente, melones, sandías, uvas, calabazas, pepinos y tomates.

La cantidad de pulpa para la elaboración de 1.000 gramos de producto acabado no deberá ser inferior a:

450 gramos en general.

350 gramos en el caso de las grosellas rojas, las serbas, la uva espina, las grosellas negras, los agavanzos y los membrillos.

250 gramos en el caso del jengibre.

230 gramos en el caso de los anacardos.

80 gramos en el caso de la granadilla.

3.3 «Jalea» es la mezcla, convenientemente gelificada, de azúcares y de zumo o extractos acuosos de una o varias especies de frutas.

La cantidad de zumo o extractos acuosos utilizada para la elaboración de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a la que se establece para la elaboración de la confitura. Estas cantidades se calcularán tras deducir el peso del agua empleada en la preparación de los extractos acuosos.

3.4 No obstante, en el caso de la «jalea extra», la cantidad de zumo de frutas y/o de extractos acuosos utilizada para la elaboración de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a la que se establece para la elaboración de la confitura extra. Estas cantidades se calcularán tras deducir el peso del agua empleada en la preparación de los extractos acuosos. No podrán emplearse en la elaboración de jalea extra, mezcladas con otras frutas, las siguientes: manzanas, peras, ciruelas con hueso adherente, melones, sandías, uvas, calabazas, pepinos y tomates.

3.5 «Marmalade» es la mezcla, con la consistencia gelificada apropiada, de agua, de azúcares y de uno o varios de los productos siguientes, obtenidos a partir de cítricos: pulpa, puré, zumo, extractos acuosos y pieles.

La cantidad de cítricos utilizada para la elaboración de 1.000 gramos de producto acabado no será inferior a 200 gramos, de los cuales al menos 75 gramos procederán del endocarpio.

3.6 La denominación «jalea de marmalade» podrá utilizarse cuando el producto esté totalmente desprovisto de materias insolubles, a excepción, eventualmente, de pequeñas cantidades de piel cortada muy fina.

3.7 «Crema de castañas» es la mezcla, con la consistencia apropiada, de agua, de azúcares y de un mínimo de 380 gramos de puré de castañas (*Castanea sativa*) por 1.000 gramos de producto acabado.

4. *Grado brix de los productos.*

4.1 Los productos definidos en los apartados 3.1 a 3.7 deberán tener un contenido de materia seca soluble, determinada por refractómetro, igual o superior al 60 por 100, excepto para los productos en los que los azúcares hayan sido sustituidos total o parcialmente por sustancias edulcorantes.

5. *Mezclas de frutas.*

En el caso de mezclas de frutas, los contenidos mínimos establecidos en los apartados 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5 y 3.6, para las diferentes especies de frutas, se reducirán proporcionalmente a los porcentajes utilizados.

6. *Definiciones de las materias primas e ingredientes autorizados.*

A los efectos de esta norma de calidad, se entenderá por:

6.1 Fruta:

a) La fruta fresca, sana, sin ninguna alteración, con todos sus componentes esenciales y en el grado de madurez apropiada, después de lavada, pulida y despuntada.

b) Quedan asimilados a la fruta, para la aplicación de esta norma, el tomate, las partes comestibles de los tallos de ruibarbo, la zanahoria, la batata, el pepino, la calabaza, el melón y la sandía.

c) El término «jengibre» designa las raíces comestibles de la planta de jengibre, frescas o en conserva.

El jengibre podrá secarse o conservarse en almíbar.

d) Castaña: el fruto del castaño (*Castanea sativa*).

6.2 Pulpa (de fruta): La parte comestible de la fruta entera, en su caso sin piel, corteza, semillas, pepitas y similares, que puede estar cortada en trozos o triturada, pero no reducida a puré.

6.3 Puré (de fruta): La parte comestible de la fruta entera, en caso necesario, sin piel, corteza, semillas, pepitas y similares, que se ha reducido a puré mediante tamizado o cualquier otro procedimiento similar.

6.4 Extractos acuosos (de fruta): El extracto acuoso de frutas que, a reserva de las pérdidas inevitables según las buenas prácticas de fabricación, contiene todos los constituyentes solubles en agua de las frutas utilizadas.

6.5 Azúcares: Los azúcares autorizados son los siguientes:

- a) los azúcares definidos en la normativa aplicable en vigor,
- b) el jarabe de fructosa,
- c) los azúcares extraídos de frutas,
- d) el azúcar moreno.

6.6 Otros ingredientes autorizados.

Sin perjuicio de lo establecido por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, se podrán añadir los siguientes ingredientes a los productos definidos en el apartado 3 de esta norma:

a) Miel según se define en la normativa aplicable en vigor: en todos los productos en sustitución total o parcial de los azúcares.

b) Zumo de frutas: únicamente en la confitura.

c) Zumo de cítricos en los productos obtenidos a partir de otras frutas: únicamente en la confitura, la confitura extra, la jalea y la jalea extra.

d) Zumo de frutas rojas: únicamente en la confitura y la confitura extra elaboradas a partir de agavanzos, fresas, frambuesas, uva espina, grosellas rojas, ciruelas y ruibarbo.

e) Zumo de remolachas rojas: únicamente en la confitura y la jalea elaboradas a partir de fresas, frambuesas, uva espina, grosellas rojas y ciruelas.

f) Aceites esenciales de cítricos: en la «marmalade» y en la «jalea de marmalade».

g) Aceites y grasas comestibles como agentes antiespumantes: en todos los productos.

h) Pectina líquida: en todos los productos.

i) Cortezas de cítricos: en la confitura, la confitura extra, la jalea y la jalea extra.

j) Hojas de *Pelargonium odoratissimum*: en la confitura, en la confitura extra, la jalea y la jalea extra, cuando se obtengan a partir de membrillos.

k) Espirituosos, vino y vino generoso, frutos secos, hierbas aromáticas, especias, vainilla y extractos de vainilla: en todos los productos.

l) Vainillina: en todos los productos.

7. Tratamiento de las materias primas.

7.1 Los productos definidos en los apartados 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4 de esta norma podrán ser objeto de los siguientes tratamientos:

a) Tratamiento por calor, refrigeración o congelación.

b) Liofilización.

c) Concentración, en la medida en que sea posible técnicamente.

d) Tratamiento de las materias primas, con anhídrido sulfuroso (E220) o sus sales (E221, E222, E223, E224, E226 y E227) como ayudas a la transformación, con excepción de las utilizadas en la fabricación de productos «extra», siempre que en los productos definidos en el apartado 3 no se exceda el nivel máximo de anhídrido sulfuroso establecido en el Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, 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.

7.2 Los albaricoques y las ciruelas destinados a la elaboración de confitura podrán ser objeto asimismo de tratamientos de deshidratación, además de la liofilización.

7.3 Las cortezas de cítricos podrán conservarse en salmuera.

8. Etiquetado.

La Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, será aplicable a los productos definidos en el apartado 3 de esta norma en las siguientes condiciones:

8.1 Las denominaciones de venta que figuran en el apartado 3 quedan reservadas a los productos allí consignados y deberán ser utilizadas en el comercio para designarlos.

No obstante, las denominaciones utilizadas en apartado 3 podrán utilizarse junto con el nombre, de conformidad con las prácticas utilizadas para designar otros productos que no pueden confundirse con los definidos en el citado apartado.

8.2 La denominación de venta se completará mediante la indicación de la fruta o frutas utilizadas, en orden decreciente del peso de las materias primas constituyentes. No obstante, en el caso de productos elaborados a partir de tres o más frutas, la indicación de las frutas empleadas podrá sustituirse por la indicación «frutas varias» u otra similar o por la indicación del número de frutas utilizadas.

8.3 El etiquetado deberá incluir la indicación del contenido de fruta del producto acabado mediante los términos «elaborado con ... gramos de fruta por 100 gramos», si procede tras la deducción del peso del agua empleada para la preparación de los extractos acuosos.

8.4 El etiquetado deberá incluir la indicación del contenido total de azúcares mediante los términos «contenido total de azúcares ... gramos por 100 gramos», en el que la cifra indicada representa el valor refractométrico del producto acabado, determinado a 20 °C, con una tolerancia de +/- 3 grados refractométricos.

No obstante, la cantidad de azúcares podrá no indicarse cuando ya figure en el etiquetado una declaración de propiedades nutritivas relativa a los azúcares, de conformidad con el Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de productos alimenticios.

8.5 Las indicaciones contempladas en el apartado 8.3 y en el primer párrafo del apartado 8.4 deberán figurar en el mismo campo visual que la denominación de venta, en caracteres claramente visibles.

8.6 Cuando el contenido residual de anhídrido sulfuroso sea superior a 10 mg/kg, su presencia se indicará en la lista de ingredientes, no obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 5, así como en el apartado 3 del artículo 7, de la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, aprobada por el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio.

9. Exportación e importación.

9.1 Los productos contemplados en esta norma que se elaboren con destino exclusivo a la exportación a países no pertenecientes a la Unión Europea ni a la Asociación Europea de Libre Comercio y no cumplan lo dispuesto en esta norma llevarán impresa en su embalaje la palabra «export». Además, su etiqueta deberá llevar la palabra «export» o cualquier otro signo que reglamentariamente se indique y que permita identificarlo inequívocamente para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

9.2 Los productos importados provenientes de países no pertenecientes a la Unión Europea ni a la Asociación Europea de Libre Comercio deberán cumplir las exigencias establecidas en esta norma.

§ 88

Real Decreto 679/2016, de 16 de diciembre, por el que se establece la norma de calidad de las aceitunas de mesa

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 304, de 17 de diciembre de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-11953

Las aceitunas de mesa forman parte, junto con el aceite de oliva, de un sector con una relevancia especial para España, debido a su carácter estratégico y a su gran implantación territorial, siendo España el mayor productor y exportador del mundo.

El Real Decreto 1230/2001, de 8 de noviembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de las aceitunas de mesa, se encuentra en gran parte desfasado. En particular, los apartados referidos a requisitos higiénico-sanitarios han sido derogados mediante el artículo 52 del Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios.

Cabe mencionar también el Código Alimentario Español, aprobado por el Real Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, cuyo capítulo XXII, sobre frutas y derivados, dedica la sección primera apartado 3.22.08 a las frutas y semillas oleaginosas, donde se incluyen las aceitunas.

Las demandas realizadas por el sector sobre determinados aspectos de la reglamentación justifican una revisión de la misma, enfocada a la adaptación a las exigencias de los consumidores y del mercado y al desarrollo tecnológico e innovación en la recolección y procesado, todo ello para asegurar la competitividad del sector de la aceituna de mesa española.

Es necesario, asimismo, tener en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes, en particular la Resolución n.º RES-2/91-IV/04, de 2 de diciembre de 2004, en virtud de la cual el Consejo Oleícola Internacional adoptó la Norma Comercial aplicable a las aceitunas de mesa, con referencia COI/OT/NC n.º 1 diciembre 2004, y la Norma del CODEX para las aceitunas de mesa CODEX STAN 66-1981, revisada en 1987 y 2013.

Por todo ello, y con el fin de garantizar la leal competencia entre las industrias en el marco del mercado único, mejorar la competitividad del sector y dotar de las mismas condiciones a todos los elaboradores, mediante el establecimiento de un marco normativo unitario que sea de aplicación a todo el territorio nacional y les asegure un tratamiento uniforme en el mismo, es preciso adecuar la normativa de aceitunas de mesa a la realidad del mercado. En consecuencia, se ha considerado conveniente elaborar la presente norma, y procede derogar el Real Decreto 1230/2001, de 8 de noviembre.

Los principales aspectos tenidos en cuenta se han enfocado hacia la simplificación de los productos y formas de presentación, la adaptación de los defectos y sus tolerancias al desarrollo tecnológico de los procesos de recolección y de elaboración, y a la información

alimentaria facilitada al consumidor. En relación a la indicación de la variedad de aceituna en el etiquetado del producto, se ha optado por el empleo de la misma de forma voluntaria, posibilitando así su uso en aquellos mercados en los que se considere interesante dar a conocer las variedades de aceituna de mesa española.

Tanto en la denominación del producto como en las categorías comerciales y en las presentaciones, se han tenido en cuenta las denominaciones, presentaciones y categorías recogidas en los reglamentos propios de aquellas aceitunas de mesa que están amparadas en aplicación del Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios, y por tanto de las denominaciones y consideraciones específicas que su propio reglamento regula.

El Reglamento (CE) n.º 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, establece la responsabilidad de los operadores de empresas alimentarias sobre los requisitos de los alimentos que ponen en el mercado y sobre la trazabilidad de estos en todas las etapas de su producción, transformación y distribución.

Asimismo, la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, sienta la base jurídica en materia de defensa de la calidad de los alimentos, estableciendo su regulación básica. En su disposición final cuarta habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios. Estas normas permiten asegurar y mantener la calidad de los productos que se ofrecen en el mercado, ya que una caracterización y categorización de los mismos facilita al consumidor su elección al poder comparar y elegir lo que más se ajuste a sus gustos o necesidades.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Igualmente ha sido notificado en virtud del artículo 45 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

Se dicta de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.13ª de la Constitución Española que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

En el proceso de tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente, y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de diciembre de 2016,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto establece la norma de calidad para las aceitunas de mesa.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

La norma de calidad es de aplicación a todas las aceitunas de mesa elaboradas y comercializadas en España, sin perjuicio de lo establecido en la cláusula de reconocimiento mutuo de la disposición adicional única.

Artículo 3. *Definiciones.*

Las definiciones aplicables en el ámbito de esta norma son:

1. Aceituna de mesa: es el fruto de determinadas variedades del olivo cultivado (*Olea europaea sativa Hoffg. Link.*), sano, obtenido en el estado de madurez adecuado y de calidad tal que, sometido a las elaboraciones adecuadas previstas en el artículo 5, proporcione un producto listo para el consumo y de buena conservación.

2. Pulpa de aceituna: parte carnosa de la aceituna tras haber separado el hueso.

3. Salmuera de acondicionamiento: es la disolución de sales alimentarias en agua potable, utilizada como medio de cobertura, y que puede llevar adicionado alguno de los productos alimenticios empleados como acompañamiento o relleno en la preparación de aceituna de mesa.

4. Envero: es el período de maduración de la aceituna durante el cual su color pasa del verde al negro, con diferentes tonos o matices.

Artículo 4. *Tipos de aceitunas según el color.*

Según su coloración, las aceitunas se catalogan en los siguientes tipos:

1. Verdes: son las obtenidas de frutos recogidos en el ciclo de maduración anterior al envero y cuando han alcanzado su tamaño normal. Estas aceitunas serán firmes, sanas, y no tendrán otras manchas distintas de las de su pigmentación natural. La coloración del fruto podrá variar del verde al amarillo paja.

2. De color cambiante: son las obtenidas de frutos con color rosado, rosa vino o castaño, recogidos durante el envero, antes de su completa madurez.

3. Negras naturales: son las obtenidas de frutos recogidos en plena madurez o poco antes de ella, pudiendo presentar, según la zona de producción y la época de la recogida, color negro rojizo, negro violáceo, violeta, negro verdoso o castaño oscuro.

4. Negras: son las obtenidas de frutos que no estando totalmente maduros, han sido oscurecidos mediante oxidación.

Artículo 5. *Procesos básicos de elaboración.*

Los procesos básicos de elaboración de las aceitunas son:

1. Aderezo: es el proceso por el que las aceitunas verdes, de color cambiante o negras naturales, son sometidas a un tratamiento alcalino para eliminar el principio amargo y acondicionadas posteriormente en salmuera en la que sufren una fermentación parcial o completa.

2. En salmuera: es el proceso por el que las aceitunas verdes, de color cambiante o negras naturales, son tratadas directamente con una salmuera, donde sufren una fermentación completa o parcial.

3. Aliñado: es el proceso de añadir a la salmuera condimentos o especias, eventualmente vinagre, y cualquier otro productivo alimenticio.

4. Oxidación: es el proceso por el cual las aceitunas de los tipos verde y de color cambiante, que en una fase previa se conservan en salmuera, fermentadas o no, son ennegrecidas por oxidación en medio alcalino.

5. Deshidratación: es el proceso por el que las aceitunas pierden parte de su humedad por tratamiento con sal seca, aplicación de calor o cualquier otro proceso tecnológico.

6. Otros procesos de elaboración: las aceitunas pueden elaborarse de formas diferentes o complementarias de las antes indicadas, siempre que los frutos utilizados respondan a los requisitos establecidas en la presente norma de calidad.

Artículo 6. Formas de presentación.

Las aceitunas de mesa destinadas al consumidor final, pueden presentarse de una de las siguientes formas:

1. Aceitunas enteras o con hueso: aceitunas que conservan su forma original y no se les ha sacado el hueso.

2. Aceitunas deshuesadas o sin hueso: aceitunas a las que se ha sacado el hueso y conservan prácticamente su forma original.

3. Aceitunas rellenas: aceitunas deshuesadas, rellenas con uno o más productos alimenticios como pimiento, cebolla, almendras, apio, anchoa, cáscara de naranja o limón, avellana, alcaparra, sin carácter limitativo, o con sus pastas preparadas para relleno, en las que se puede cerrar el espacio de relleno con la parte correspondiente de la aceituna seccionada.

4. Aceitunas segmentadas: aquellas que han sido cortadas o troceadas. A su vez pueden ser:

a) Aceitunas en mitades: aceitunas deshuesadas o rellenas, cortadas en dos mitades aproximadamente iguales, perpendicularmente al eje principal del fruto.

b) Aceitunas en cuartos: aceitunas deshuesadas, cortadas en cuatro partes aproximadamente iguales, siguiendo el eje principal del fruto y perpendicularmente a éste.

c) Aceitunas en gajos: aceitunas deshuesadas, cortadas longitudinalmente, siguiendo el eje principal del fruto, en cuatro o más partes aproximadamente iguales.

d) Aceitunas en rodajas: aceitunas deshuesadas o rellenas, cortadas en segmentos de espesor relativamente uniforme.

e) Aceitunas troceadas: pequeños trozos de aceitunas deshuesadas, de forma indeterminada y prácticamente libres de unidades identificables, con o sin material de relleno.

5. Aceitunas machacadas o partidas: obtenidas de frutos enteros, sometidos a un proceso destinado a abrir la pulpa sin fracturar el hueso que permanece intacto y entero en el fruto.

6. Aceitunas rayadas o sajas: aceitunas con hueso con incisiones practicadas en la piel que afectan a parte de la pulpa.

7. Aceitunas arrugadas: aceitunas que han perdido humedad y tersura, bien de forma natural en el árbol, o bien mediante tratamiento con sal seca o cualquier otro tratamiento autorizado.

8. Aceitunas para ensalada: presentación a base de aceitunas enteras o deshuesadas, pudiendo presentarse en su caso en gajos o rodajas, con o sin material de relleno, y pudiendo llevar otros productos alimenticios, cuando las aceitunas predominan en comparación con el conjunto del producto comercializado en esta forma.

9. Alcaparrado: presentación a base de aceitunas enteras o deshuesadas, generalmente de pequeño tamaño, con alcaparras y con material de relleno o sin él, envasadas con otros productos alimenticios, en las que las aceitunas predominen en comparación con el conjunto del producto comercializado en esta forma.

10. Mezcla, cóctel o combinado de aceitunas: presentación que puede contener distintos tipos de aceitunas según su color o su forma de presentación y que puede llevar otros productos alimenticios, siendo las aceitunas el componente mayoritario.

11. Pasta de aceitunas: presentación resultante de moler pulpa de aceituna con o sin otros productos alimenticios.

Se podrán utilizar otras formas de presentación del producto diferentes a las ya establecidas en este artículo siempre que cumplan los requisitos de esta norma y se cumpla lo indicado en el artículo 12 sobre información alimentaria facilitada al consumidor.

Artículo 7. Ingredientes.

En las preparaciones de aceitunas podrá utilizarse cualquier producto alimenticio empleado como acompañamiento o relleno, tales como agua, sal, vinagre, aceite de oliva, azúcares, especias, plantas aromáticas y sus extractos naturales u otros ingredientes

utilizados en alimentación humana autorizados según la normativa europea vigente y en particular, la relativa a los nuevos alimentos.

Artículo 8. *Características de los productos terminados.*

Las aceitunas de mesa, tras su selección y procesado, deberán presentarse:

1. Sanas.
2. Limpias.
3. Exentas de olores y sabores extraños.
4. Exentas de defectos que puedan afectar su comestibilidad o adecuada conservación.
5. Sin síntomas de alteración en curso o de fermentación anormal.
6. Homogéneas en cuanto al tamaño dentro de su variedad, para las enteras, deshuesadas, rellenas y mitades. En el caso de que se empleen aceitunas de distinto tamaño para una misma variedad, deberá especificarse esta circunstancia en la información alimentaria facilitada al consumidor.
7. De color uniforme, de acuerdo con los tipos definidos en el artículo 4, excepto para las mezclas, cóctel o combinado de aceitunas.

Artículo 9. *Defectos.*

1. Los defectos de las aceitunas podrán ser:

a) Frutos excesivamente blandos, arrugados o fibrosos: frutos que presentan estos defectos en comparación con la firmeza que caracteriza al tipo, variedad y elaboración considerados, así como frutos arrugados hasta el punto de que su aspecto se vea afectado sustancialmente, salvo para la presentación de aceitunas arrugadas. Se considerarán excesivamente blandas a las unidades que tengan pulpa desintegrada y textura acuosa.

b) Defectos de epidermis afectando a la pulpa: manchas que penetran en el mesocarpio con una dimensión superior a 9 mm²: orificios, cavernas, deformidades que se presentan en el fruto como consecuencia de ataques de insectos, hongos, u otros.

c) Defectos de epidermis sin afectar a la pulpa: manchas y daños superficiales que no penetran en el mesocarpio, así como coloración anormal del fruto. No se consideran manchas las de dimensiones inferiores a 9 mm² siempre que no afecten por su cantidad a la apariencia del fruto.

d) Presencia de pedúnculos: adheridos a la aceituna y que midan más de 6 mm desde la parte más saliente de la misma.

e) Frutos rotos: frutos que no están enteros y han perdido su forma original.

f) Defectos del relleno. Aceitunas presentadas como rellenas, total o parcialmente vacías en comparación con el porcentaje de relleno declarado en la lista de ingredientes.

g) Huesos o fragmentos de hueso, salvo para las presentaciones que conservan el hueso: se considera defecto siempre que los huesos o fragmentos presentes en la preparación midan más de 2 mm en su eje más largo.

h) Materias extrañas inocuas: toda materia vegetal, que no sea nociva para la salud ni indeseable estéticamente, excluidas las sustancias propias de la elaboración.

i) Piezas rotas: en el caso de las aceitunas en rodajas, se considerarán piezas rotas aquellas que les falte una superficie superior al 25%.

2. El límite máximo de defectos para los distintos productos cumplirá lo establecido en el anexo I.

Artículo 10. *Categorías comerciales.*

Las aceitunas enteras, deshuesadas y rellenas, según los defectos del artículo 9 y los límites máximos de defectos que figuran en la tabla 1 del anexo I se clasificarán en las categorías comerciales siguientes:

1. Extra. Se considerarán comprendidas dentro de esta categoría las aceitunas de calidad superior que posean en grado máximo las características propias de su variedad y un grado de madurez adecuado.

2. Primera, «I» o selecta. En esta categoría se incluyen las aceitunas de buena calidad, con un grado de madurez adecuado, que presenten las características de su variedad.

3. Segunda, «II» o estándar. Comprende las aceitunas que no hayan podido clasificarse en las dos categorías anteriores.

Artículo 11. *Peso neto escurrido mínimo.*

El peso neto escurrido mínimo exigido en los envases no transparentes de aceitunas será:

1. Para las aceitunas enteras con hueso, el peso neto escurrido mínimo exigido expresado en gramos se establecerá multiplicando la capacidad nominal del envase expresado en gramos por 0,5, redondeando el resultado al alza a múltiplos de 5.

2. Para las aceitunas deshuesadas o rellenas, el peso neto escurrido mínimo exigido expresado en gramos se establecerá multiplicando la capacidad nominal del envase expresado en gramos por 0,4, redondeando el resultado al alza a múltiplos de 5.

La determinación del peso neto escurrido se realizará según se establece en el anexo II.

Artículo 12. *Información alimentaria facilitada al consumidor.*

1. La información alimentaria facilitada al consumidor de los productos de la presente norma se ajustará a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea y nacionales para productos alimenticios, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1151/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de noviembre de 2012, sobre los regímenes de calidad de los productos agrícolas y alimenticios.

2. Salvo para los casos de las aceitunas con normativa específica amparadas por regímenes de calidad, se deberán indicar las especificaciones siguientes:

a) La denominación del alimento, que estará formada por las siguientes indicaciones:

1.º En primer lugar el término «aceitunas» o «aceitunas de mesa».

2.º En segundo lugar el color de la aceituna según el artículo 4. Esta mención no será obligatoria en los envases transparentes.

3.º En tercer lugar la forma de presentación conforme al artículo 6, que se corresponderá con la indicada en cada apartado o subapartado de dicho artículo. Cuando concurra más de una forma de presentación, se utilizará aquella que mejor identifique el producto, o bien, una combinación de ellas.

En el caso de aceitunas rellenas, la denominación del producto se completará con el nombre del relleno.

Para aquellas otras formas de presentación no contempladas en el artículo 6 de forma específica, se empleará una denominación del producto de tipo descriptivo.

b) La categoría comercial conforme al artículo 10.

3. Voluntariamente se podrán incluir las siguientes menciones:

a) El nombre de la variedad de aceituna. Esta indicación no constará en la denominación del alimento, e irá precedida del término «variedad» seguido del nombre de la variedad de la que se trate.

b) El proceso de elaboración al que han sido sometidas conforme al artículo 5.

c) Cualquier otra mención que defina el producto, siempre y cuando se cumpla la normativa general de información alimentaria facilitada al consumidor.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Comercialización de existencias de productos.*

Los productos objeto de la norma de calidad que se aprueba, fabricados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en el mismo, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias, incluidas las etiquetas y los envases etiquetados, siempre que cumplan con las disposiciones vigentes anteriores a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al presente real decreto y en particular:

a) Los apartados 3.22.08 y 3.22.11 de la sección 1.^a del capítulo XXII del Código Alimentario Español aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, en lo que se refiere a las aceitunas de mesa reguladas en el presente real decreto.

b) El Real Decreto 1230/2001, de 8 de noviembre por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de las aceitunas de mesa.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente real decreto tiene carácter básico, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I**Límites máximos de defectos**

1. Límites máximos de defectos en función de las categorías comerciales para las presentaciones enteras, deshuesadas y rellenas contempladas en el artículo 6, apartados 1, 2 y 3.

Defectos	Tolerancias máximas en % de frutos		
	Extra	Primera	Segunda o estándar
1. Frutos excesivamente blandos, arrugados o fibrosos.	4	6	11
2. Defectos de la epidermis afectando a la pulpa. Daños por insectos, hongos, manchas que penetran en el interior del fruto. > 9 mm ² .	7	12	17
3. Defectos de la epidermis sin afectar a la pulpa. Manchas superficiales, coloración anormal. > 9 mm ² .	5	–	–
4. Pedúnculos.	2	3	6
5. Frutos rotos.	3	5	7
6. Vacías o con relleno incompleto (1).	6	10	14
7. Huesos y fragmentos de hueso (2).	0,5	1	2
Suma total de defectos (3).	12	17	22
Materias extrañas inoñas.	1 unidad por Kg o fracción		

(1) En aceitunas rellenas.

(2) Salvo para las presentaciones que conservan el hueso.

(3) Sin sobrepasar cantidades parciales.

La evaluación de las tolerancias de defectos se realizará con una muestra mínima de 200 aceitunas recogida según el plan de muestreo apropiado.

§ 88 Norma de calidad de las aceitunas de mesa

2. Límites máximos de defectos para las presentaciones distintas a enteras, deshuesadas y rellenas, incluidas todas aquellas contempladas en el artículo 6, apartados 4 a 10.

Defectos	Tolerancia
1. Materias extrañas inocuas (unidades)	2
2. Huesos o fragmentos de hueso (1) (unidades)	1
3. Piezas rotas (2) (% porcentaje)	50

(1) Salvo para las presentaciones que conservan el hueso.

(2) Sólo aplicable a rodajas y gajos.

La evaluación de las tolerancias de defectos se realizará sobre una muestra mínima de 300 gramos de peso neto escurrido de aceitunas tomadas según el plan de muestreo apropiado.

ANEXO II

Determinación del peso neto escurrido

Determinación del peso neto escurrido:

a) Escurrido previo:

La determinación del peso escurrido en las elaboraciones de aceitunas se llevará a cabo por vaciado y distribución uniforme del contenido de un envase sobre un cedazo circular UNE de 2,5 mm de luz de malla cuadrada.

Se usará un cedazo de 20 cm de diámetro para envases de 1,5 kg de peso neto o menor y de 30 cm si el contenido es mayor de 1,5 kg de peso neto.

El cedazo se inclinará un ángulo comprendido entre 17 y 20 grados para facilitar el drenaje, sin sacudirlo o vibrarlo. Se dejará drenar durante dos minutos.

b) Peso neto escurrido:

El peso neto escurrido se calculará efectuando la operación consistente en restar al peso del cedazo más aceitunas, el peso del cedazo seco.

§ 89

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el
texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XXVI

**3.26.00. Conservas animales y vegetales. Platos preparados. Productos
dietéticos y de régimen**

[...]

Sección 2.^a Platos precocinados y preparados congelados

(Derogado)

Sección 3.^a Preparados alimenticios especiales

3.26.13. Concepto.

Son aquellos productos que, sin reunir las condiciones de los precocinados y platos preparados, proporcionan, por medio de una simple dilución o calentamiento, determinados alimentos de inmediato consumo.

3.26.14. Clasificación.

Se distinguen entre otros los siguientes:

- a) Preparados para caldos.
- b) Preparados para sopas.
- c) Preparados para flanes, cremas.
- d) Preparados para desayunos.

3.26.15. a 3.26.20.

(Derogados)

3.26.21. Preparados para flanes, cremas y postres instantáneos.

Estarán constituidos por mezclas de productos de molinería y féculas autorizadas, polvo de leche entera o magra, polvo de huevo, azúcar, jugos de fruta concentrados en polvo y

otros diferentes ingredientes, como cacao, almendras y nueces molidas, frutas desecadas enteras o partidas, especias, sustancias aromáticas y otros productos alimenticios. Podrán contener colorantes y espesantes permitidos en las listas positivas.

Los espesantes básicos para «pudings» o «cremas» y con este destino exclusivo, tendrán como mínimo 25 por 100 de sustancias espesantes autorizadas en las listas positivas.

Se advertirá en las instrucciones para su empleo la dosis por litro de leche y la necesidad de su pronto consumo, a no ser que se conserve en refrigerador en condiciones que impidan su contaminación.

3.26.22. Prohibiciones.

Queda prohibido:

- a) La adición de harinas, féculas y aditivos no consignados en este Código.
- b) La presencia de residuos y tortas procedentes de la extracción de zumos de frutas o de aceites.

3.26.23. Preparados para desayunos.

Son los productos para ser consumidos después de interposición o dilución con leche o agua, en algunos casos con ayuda del calor o cocción subsiguientes. Constituidos principalmente por mezcla de algunos de los productos siguientes: cereales, harinas de cereales o de leguminosas, féculas o productos derivados de su hidrólisis, leche desecada o condensada, polvo de huevo, así como grasas alimenticias, polvo de cacao y aromatizantes, sometidos o no a tratamientos técnico complementarios.

3.26.24. Envasado y rotulación de los preparados alimenticios especiales.

Los preparados alimenticios especiales deberán ser envasados y rotulados en recipientes o envolturas que reúnan las condiciones especificadas en el Capítulo IV de este Código y adecuadas a la naturaleza del producto y en forma que éste conserve sus cualidades organolépticas y permita su dosificación.

En los rótulos figurarán, además, los siguientes datos:

- a) Peso neto o el volumen del producto.
- b) Composición cualitativa relacionando los componentes con su nombre usual, por orden decreciente de su proporción. Si contiene sal o aditivos figurarán en todo caso en último lugar.
- c) Número del lote, fechas de elaboración y de caducidad en clave, cuando sea limitada su conservación.
- d) Peso o volumen del alimento que debe resultar, dispuesto para el consumo, expresado en número de platos o raciones, que se entiende cada uno de 250 gramos en peso y un cuarto de litro en volumen, salvo indicación en contrario. Si el tamaño del envase no permite consignar en él las indicaciones del empleo, figurarán éstas en prospecto adjunto.

3.26.25. Prohibiciones comunes.

En la preparación y venta de todos los preparados alimenticios especiales queda prohibido:

- a) La venta a granel.
- b) El empleo de toda indicación, signo o modo de presentación susceptible de inducir a error en el comprador, sobre la naturaleza, calidades sustanciales, composición, peso, volumen o número de raciones.

Sección 4.^a Productos dietéticos y de régimen

(Derogada).

**Sección 5.^a Alimentos enriquecidos y sustancias enriquecedoras
(Derogada).**

[...]

§ 90

Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio de 1991, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 170, de 17 de julio de 1991
Última modificación: 14 de octubre de 1995
Referencia: BOE-A-1991-18407

El Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, de la Presidencia del Gobierno, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español, prevé la elaboración de reglamentaciones especiales para las materias en él señaladas. Por otra parte, el Decreto 2519/1974, de 9 de agosto, de Presidencia de Gobierno, regula la entrada en vigor, aplicación y desarrollo del Código Alimentario Español. La adopción por el Consejo de las Comunidades Europeas de la Directiva 89/108/CEE, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana («Diario Oficial de las Comunidades Europeas» número L 40, de 11 de febrero de 1989), hace necesaria su transposición a la legislación nacional, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 de dicha directiva, en cuyo cumplimiento se dicta la presente norma.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto y en la norma general que aprueba, que se consideran básicos, a excepción de los artículos 8 y 9 de la norma, se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución española, en cuanto otorga al Estado la competencia exclusiva para dictar las bases y la coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo prescrito en el artículo 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. El artículo 8.º, exportación e importación, de la norma se dicta al amparo del artículo 149.1.10.^ª de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de comercio exterior.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en reunión del día 12 de julio de 1991,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

El presente Real Decreto y la Norma General que aprueba, excepto los artículos 8 y 9 de la misma, se dictan al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución española y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.2 y 4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. El artículo 8 de la Norma General se ampara en el artículo 149.1.10 de la Constitución española.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

Las instalaciones que utilicen el diclorodifluorometano como sustancia congelante podrán seguir utilizándola hasta el 31 de diciembre de 1992.

Segunda.

Durante un período de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, se admitirá una tolerancia de hasta 6° C como máximo para la distribución local de alimentos ultracongelados.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

NORMA GENERAL RELATIVA A LOS ALIMENTOS ULTRACONGELADOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA

Artículo 1.º *Ámbito de aplicación.*

1.1 La presente norma general tiene por objeto regular los productos ultracongelados destinados a la alimentación humana. Se aplicará a dichos productos incluyendo los suministrados de esa forma al consumidor final, así como a restaurantes, hospitales, comedores y colectividades similares; también a los citados productos que tengan que ser sometidos a transformaciones o preparaciones posteriores.

1.2 Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente norma general los helados alimenticios.

Artículo 2.º *Definición.*

A los efectos de la presente norma general se entenderá por alimentos ultracongelados los productos alimenticios:

Que hayan sido sometidos a un proceso adecuado de congelación denominado congelación rápida, o ultracongelación, que permita rebasar tan rápidamente como sea necesario en función de la naturaleza del producto la zona de máxima cristalización.

Que la temperatura del productos en todas sus partes, tras la estabilización térmica, se mantenga sin interrupción a temperaturas iguales o inferiores a -18° C.

Que sean comercializados de modo que indiquen que poseen esta característica.

Artículo 3.º *Materias primas y equipos técnicos.*

3.1 Las materias primas utilizadas para la elaboración de alimentos ultracongelados deberán ser de calidad sanitaria y comercial adecuadas y presentar, en su caso, el grado necesario de frescura.

3.2 El proceso de preparación de los productos y la congelación rápida deberán efectuarse lo antes posible con ayuda de un equipo técnico adecuado para reducir al mínimo las modificaciones químicas, bioquímicas y microbiológicas, así como las físicas no deseadas.

Artículo 4.º *Sustancias congelantes.*

Se autorizan exclusivamente como sustancias congelantes en contacto directo con los alimentos ultracongelados, las siguientes:

- El aire.
- El nitrógeno.
- El anhídrido carbónico.

Estas sustancias deberán ser inertes para no ceder componentes a los alimentos en una cantidad que pueda suponer un riesgo para la salud humana, originar una modificación inaceptable de la composición de los mismos o alterar sus caracteres organolépticos. Se determinarán, en la medida en que sea necesario, los criterios de pureza de estos fluidos congelantes.

Artículo 5.º *Temperaturas y tolerancias.*

5.1 La temperatura de los alimentos ultracongelados deberá ser estable y mantenerse en todas las partes del producto a -18°C o menos, salvo fluctuaciones en el transporte de $+3^{\circ}\text{C}$ como máximo durante breves períodos de tiempo.

5.2 No obstante, en la distribución local y en los muebles frigoríficos de venta al consumidor final se admitirán tolerancias de temperatura en el producto, siempre conforme a las correctas prácticas de conservación y distribución, con las siguientes condiciones:

- a) Dichas tolerancias no superarán los 3°C .
- b) En los muebles frigoríficos de venta al consumidor final se permitirán hasta 6°C de tolerancia en la temperatura del producto.

Artículo 6.º *Almacenamiento, transporte y distribución.*

6.1. Los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento deberán disponer durante su utilización de instrumentos de registro adecuados para controlar, de modo automático y a intervalos regulares y frecuentes, la temperatura del aire a que están sometidos los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.

Los documentos en los que figuren los citados controles de las temperaturas deberán ser fechados y conservados por las empresas responsables de los medios de transporte y de los locales de depósito y almacenamiento durante un año, como mínimo, contado a partir de la fecha de finalización del transporte o de la de salida de los productos de los locales de depósito y almacenamiento.

6.2 Los equipos utilizados para la congelación rápida, el almacenamiento, el transporte y la distribución local serán los adecuados para dar cumplimiento a la presente Norma General. Además, deberán cumplir las condiciones técnicas establecidas en el Real Decreto 168/1985, de 6 de febrero, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre condiciones generales de almacenamiento frigorífico de alimentos y productos alimentarios y, en su caso, las establecidas en el Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, que aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria sobre condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimenticios a temperatura regulada.

6.3 En materia de transporte, los instrumentos de medición deberán ajustarse a lo establecido en la legislación estatal sobre control metrológico o, en su caso, a lo establecido en la legislación del país en el que los medios de transporte estén registrados.

6.4 No obstante lo dispuesto en el apartado 6.1:

Durante el almacenamiento en las vitrinas de venta al por menor y durante la distribución local, la temperatura se medirá mediante un termómetro colocado en lugar fácilmente visible, el cual deberá indicar, cuando se trate de vitrinas abiertas, la temperatura existente en el nivel de la línea de carga máxima, que estará claramente señalada.

En las cámaras frigoríficas de menos de 10 metros cúbicos, destinadas a la conservación de existencias en los comercios al por menor, se permitirá la medición de la temperatura del aire mediante un termómetro colocado en lugar fácilmente visible.

6.5 Los órganos competentes de las Comunidades Autónomas vigilarán el cumplimiento de lo establecido en los apartados anteriores y controlarán mediante sondeo las temperaturas de los alimentos ultracongelados que se fijan en la presente Norma, salvo en lo

que se refiere a los productos contemplados en el artículo 8 respecto de los cuales dichas facultades serán ejercidas por los órganos competentes de la Administración General del Estado.

Artículo 7.º *Invasado y etiquetado.*

7.1 Invasado: los alimentos ultracongelados destinados a ser expedidos al consumidor final deberán ser envasados por el fabricante o envasador en envases previos adecuados que los protejan contra las contaminaciones externas, microbianas, o de otro tipo, y contra la desecación.

7.2 Etiquetado:

7.2.1 El etiquetado de los alimentos ultracongelados destinados a su suministro en estas condiciones al consumidor final, así como a restaurantes, hospitales, comedores y colectividades similares, deberá cumplir el Real Decreto 1122/1988, de 23 de septiembre, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados («Boletín Oficial del Estado» de 4 de octubre) incluyendo además las siguientes indicaciones:

a) La denominación de venta deberá ser completada con las menciones ultracongelado o congelado rápidamente.

Sólo podrán utilizar las menciones ultracongelados o congelado rápidamente los productos definidos en el artículo 2.º

b) La fecha de duración mínima deberá ir acompañada de la indicación del período durante el cual el destinatario podrá almacenar los productos ultracongelados y la indicación de la temperatura de conservación y/o del equipo de conservación exigido.

c) Una mención que permita identificar el lote.

d) La leyenda no congelar de nuevo tras la descongelación u otra de similar claridad.

7.2.2 El etiquetado de los alimentos ultracongelados no destinados a su suministro al consumidor final ni a restaurantes, hospitales, comedores y otras colectividades similares, incluirán únicamente las siguientes indicaciones obligatorias:

a) La denominación de venta deberá ser completada con las mencionadas «ultracongelado» o «congelado rápidamente».

Sólo podrán utilizar las menciones «ultracongelado» o «congelado rápidamente» los productos definidos en el artículo 2.º

b) La cantidad neta expresada en unidad de masa.

c) Una mención que permita identificar el lote.

d) El nombre o la razón social o la denominación del fabricante o envasador, o el de un vendedor establecidos en el interior de la Comunidad Económica Europea y, en todos casos, su domicilio.

Estas menciones deberán figurar en el embalaje, el recipiente, el envase o en una etiqueta unida a ellos.

Artículo 8.º *Exportación e importación.*

8.1 Los productos contemplados en esta reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la CEE y no cumplan lo dispuesto en esta disposición llevarán impresa en su embalaje la palabra «EXPORT», o cualquier otro signo que reglamentariamente se indique y que permita identificarlo inequívocamente para evitar que el producto sea comercializado y consumido en España.

8.2 Los productos contemplados en esta reglamentación, provenientes de países que no sean miembros de la CEE, deberán cumplir para su importación lo establecido en esta disposición, sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados o convenios internacionales sobre la materia y que resulten de aplicación en España.

Artículo 9.º *Venta de productos ultracongelados.*

(Derogado)

Artículo 10. *Responsabilidades y régimen sancionador.*

Las responsabilidades, y las sanciones a imponer por las infracciones que se cometieran, estarán sometidas a lo dispuesto en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

Artículo 11. *Toma de muestras y métodos analíticos.*

11.1 La toma de muestras y el método de análisis para el control oficial de la temperatura de los alimentos ultracongelados se realizarán con arreglo a lo establecido, respectivamente, en los anexos I y II de la presente Norma.

11.2 Sin embargo, el método de análisis descrito en el anexo II podrá utilizarse únicamente si, efectuada una inspección, existieran indicios que permitan suponer que se han rebasado los umbrales de las temperaturas previstas en la presente Norma.

11.3 No obstante lo dispuesto en el apartado 11.1 y en los anexos I y II, se podrán emplear otros métodos científicamente válidos, siempre que ello no obstaculice la libre circulación de los alimentos ultracongelados que cumplan las normas establecidas según el método descrito en el anexo II.

En caso de diferencias en los resultados, los obtenidos mediante los métodos establecidos en los anexos serán decisivos.

ANEXO I

Procedimiento de muestreo de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano

1. Selección de los envases que deban inspeccionarse.

Los envases que deban inspeccionarse serán seleccionados de manera y en cantidad tales que representen los puntos de mayor temperatura del lote que se examine.

1.1 Cámaras frigoríficas.

Deberán seleccionarse las muestras que deban inspeccionarse en varios puntos críticos de la cámara, tales como: Cerca de las puertas (de la parte superior y de la inferior), cerca del centro de la cámara (de la parte superior y de la inferior) y en la recuperación de aire de los evaporadores. Para la estabilización de la temperatura deberá tenerse en cuenta el período de tiempo necesario que han de pasar los productos en depósito.

1.2 Transporte:

a) Muestreo durante el transporte:

Se seleccionarán las muestras de la parte superior y de la inferior de la carga adyacente al borde por donde se abra cada puerta o par de puertas.

b) Muestreo durante la descarga:

Se escogerán cuatro muestras entre los puntos críticos enumerados a continuación:

Parte superior e inferior de la carga adyacente al borde por donde se abran las puertas.

Esquinas superiores de la parte posterior de la carga (lo más lejos posible del grupo frigorífico).

Centro de la carga.

Centro de la superficie anterior de la carga (lo más cerca posible del grupo frigorífico).

Esquinas superior e inferior de la superficie anterior de la carga (lo más cerca posible de la recuperación de aire de los evaporadores).

1.3 Vitrinas de venta al por menor.

Deberá seleccionarse una muestra de cada uno de los tres lugares que representen los puntos de mayor temperatura de la vitrina que se utilice.

ANEXO II**Método para medir la temperatura de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano**

1. Ambito. Con arreglo a lo establecido en el artículo 2 de la presente Norma General, la temperatura en todas las partes del producto, tras la estabilización térmica, deberá mantenerse siempre en valores que no sobrepasen los -18 Grad. C, con ligeras fluctuaciones hacia arriba, como se señala en el artículo 5.

2. Principio.

La medición de la temperatura de los productos alimenticios ultracongelados consiste en registrar exactamente, mediante el material adecuado, la temperatura de una muestra seleccionada con arreglo al anexo I.

3. Definición de temperatura.

Se entenderá por <temperatura> la que se registre donde esté situada la parte sensible a la temperatura del instrumento o dispositivo de medición.

4. Instrumentos.

4.1 Instrumentos de medición termométrica.

4.2 Instrumentos de penetración del producto:

Se utilizarán instrumentos metálicos puntiagudos, tales como un punzón para hielo, un berbiquí manual o mecánico o una barrena que sea fácil de limpiar.

5. Especificaciones generales de los instrumentos de medición de la temperatura.

Los instrumentos de medición deberán cumplir las siguientes especificaciones:

a) El tiempo de respuesta deberá alcanzar el 90 por 100 de la diferencia entre la lectura inicial y la final en tres minutos.

b) El instrumento deberá tener una precisión

de +- 0,5 Grad. C dentro de la gama de -20 Grad. C a +30 Grad. C.

c) La precisión de las mediciones no podrá ser modificada en más de 0,3 Grad. C por la temperatura ambiente dentro de la gama comprendida entre -20 Grad. C y +30 Grad. C.

d) La resolución del resultado del instrumento deberá ser de 0,1 Grad. C.

e) La precisión del instrumento deberá comprobarse a intervalos regulares.

f) El instrumento deberá tener un certificado de calibración válido.

g) El instrumento deberá poder limpiarse fácilmente.

h) La parte sensible a la temperatura del dispositivo de medición deberá estar diseñada de modo que se produzca un buen contacto térmico con el producto.

i) El equipo eléctrico deberá estar protegido contra los efectos nocivos debidos a la condensación de la humedad.

6. Procedimiento de medición.

6.1 Enfriamiento previo de los instrumentos.

Deberá procederse al enfriamiento previo del elemento sensible a la temperatura y del instrumento de penetración antes de medir la temperatura del producto.

El método de enfriamiento previo consiste en estabilizar térmicamente los instrumentos a una temperatura que sea lo más aproximada posible a la del producto.

6.2 Preparación de muestras para la medición de temperaturas.

Los elementos sensibles al calor no suelen estar diseñados para penetrar en un producto ultracongelado. Por lo tanto, debe hacerse previamente un agujero mediante el instrumento de penetración, previamente enfriado, para introducir en el producto el elemento sensible al calor. El diámetro del orificio deberá ser apenas mayor que el de la parte sensible al calor y su profundidad dependerá del tipo de producto que deba inspeccionarse (véase el apartado siguiente).

6.3 Medición de la temperatura interna del producto.

Deberá realizarse la preparación de muestras y la medición de las temperaturas mientras la muestra y los instrumentos se mantienen en el medio refrigerado seleccionado para la inspección. Se procederá de la siguiente manera:

a) Siempre que las dimensiones del producto lo permitan, insertar el elemento sensible a la temperatura, previamente enfriado, a una profundidad de 2,5 centímetros de la superficie del mismo.

b) Cuando las dimensiones del producto no permitan operar con arreglo a lo dispuesto en el apartado anterior, insertar el elemento sensible a la temperatura a una profundidad equivalente a tres o cuatro veces su diámetro.

c) En el caso de aquellos productos que, a causa de su tamaño o naturaleza (tales como los guisantes), no puedan perforarse para determinar su temperatura interna, se procederá de la siguiente manera: La temperatura interna del envase que contenga productos de este tipo se determinará mediante la inserción de un elemento sensible a la temperatura, adecuado y previamente enfriado, en el centro del envase para medir la temperatura en contacto con el producto congelado.

d) Leer la temperatura indicada cuando haya alcanzado un valor estable.

§ 91

Real Decreto 1430/1997, de 15 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria específica de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 229, de 24 de septiembre de 1997
Última modificación: 30 de mayo de 2008
Referencia: BOE-A-1997-20317

El Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, modificada posteriormente por los Reales Decretos 385/1980, de 18 de enero; 1424/1982, de 18 de junio; 3140/1982, de 12 de noviembre; 2353/1986, de 10 de octubre; 1426/1988, de 25 de noviembre, y 1809/1991, de 13 de diciembre.

El Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, establece en su único anexo la relación de productos alimenticios que deberán ser objeto de legislación específica mediante reglamentaciones técnico-sanitarias. En dicha relación figuran, entre otros, los productos alimenticios de escaso o reducido valor energético destinados al control de peso, dada su posible incidencia en la salud pública.

Por ello, para garantizar un déficit energético y un aporte de nutrientes equilibrado que permita obtener los efectos deseados sin riesgo para la salud, la Comisión Europea ha adoptado recientemente la Directiva 96/8/CE, de 26 de febrero, relativa a los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para la reducción de peso. Por consiguiente, se hace necesario incorporar esta Directiva a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante una Reglamentación técnico-sanitaria específica que regule los citados productos, al tiempo que se cumple con lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 89/398/CEE, de 3 de mayo.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española y de acuerdo con lo establecido en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En la elaboración de esta disposición han sido oídos los sectores afectados y se ha emitido el preceptivo informe de 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 Hacienda y de Industria y Energía, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de septiembre de 1997,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

El presente Real Decreto establece los requisitos de composición y etiquetado que deben cumplir los productos alimenticios destinados a una alimentación especial que se comercialicen para ser empleados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.

Artículo 2. *Definición y clasificación.*

1. Los productos alimenticios que se emplean en dietas de bajo valor energético para reducción de peso son aquellos de formulación especial que, utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, sustituyen total o parcialmente la dieta diaria.

2. Estos productos alimenticios se dividen en dos categorías:

- a) Productos destinados a sustituir la dieta diaria completa.
- b) Productos destinados a sustituir una o varias comidas de la dieta diaria.

Artículo 3. *Composición.*

Los productos regulados por la presente Reglamentación técnico-sanitaria se ajustarán a los criterios de composición especificados en el anexo I del presente Real Decreto.

Artículo 4. *Etiquetado, presentación y publicidad.*

1. Los productos se comercializarán bajo las siguientes denominaciones:

a) «Sustitutivo de la dieta completa para control del peso», para aquellos productos destinados a sustituir la dieta diaria completa.

b) «Sustitutivos de una comida para control del peso», para aquellos productos destinados a sustituir una o varias comidas de la dieta diaria.

2. El etiquetado de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso deberá cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios.

Además, en el etiquetado de estos productos deberán figurar obligatoriamente las siguientes indicaciones:

a) El valor energético disponible expresado en kJ y kcal y el contenido de proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresado numéricamente por una cantidad determinada del producto tal como se propone para su consumo.

b) La cantidad media de cada mineral y de cada vitamina de las relacionadas en el apartado 5 del anexo I, expresada numéricamente por una cantidad determinada del producto tal como se propone para su consumo. Los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria, deberán, además, expresar la información sobre estas vitaminas y minerales, en porcentaje de los valores definidos en el anexo del Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

c) En caso necesario, las instrucciones para la correcta utilización del producto y una indicación relativa a la importancia de ajustarse a dichas instrucciones.

d) Una mención expresa de que el producto puede tener un efecto laxante cuando, consumido el mismo de acuerdo con las instrucciones del fabricante, proporcione una ingesta diaria de polioles superior a 20 gramos.

e) Una mención de la importancia de mantener una adecuada ingesta diaria de líquidos.

f) Los productos sustitutivos de la dieta diaria completa, además, incluirán:

Una mención de que el producto proporciona cantidades adecuadas de todos los nutrientes esenciales para un día.

Una mención de que el producto no debe consumirse durante más de tres semanas sin consejo médico.

g) Los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria incluirán una mención expresa de que dichos productos únicamente sirven para el fin al que van

destinados, como parte de una dieta de bajo valor energético, y que esta dieta debe necesariamente completarse con el consumo de otros alimentos.

3. El etiquetado, la publicidad y la presentación de los productos alimenticios destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso no contendrá ninguna referencia al ritmo o a la magnitud de la pérdida de peso a que puede llevar su consumo.

4. En aquellos casos en los que un producto destinado a sustituir la dieta diaria completa esté formado por varias unidades, éstas se presentarán en un único envase para su venta.

Artículo 5. *Registro General Sanitario de Alimentos.*

A los productos regulados por la presente Reglamentación no les será de aplicación lo dispuesto en los artículos 4 y 5 del Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos.

Artículo 6. *Régimen sancionador.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo establecido en este Real Decreto serán objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de acuerdo con lo previsto en el capítulo VI, del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. De acuerdo con lo previsto en el artículo 35, B), 1.º, de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta grave el incumplimiento de las normas de etiquetado, presentación y publicidad de los productos contemplados en esta Reglamentación técnico-sanitaria.

3. Asimismo, de acuerdo con lo previsto en el artículo 35, C), 1.º, de la Ley 14/1986, General de Sanidad, se considerará falta muy grave la comercialización de productos objeto de regulación por este Real Decreto, que incumplan los criterios de composición especificados en el anexo I.

Artículo 7. *Productos procedentes de terceros países.*

Los productos a que se refiere esta disposición, y que procedan de terceros países, deberán cumplir, para su comercialización en España, los requisitos establecidos en el presente Real Decreto.

Disposición adicional única. *Habilitación.*

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en los artículos 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución Española y en virtud de lo dispuesto en los artículos 38, 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición transitoria única. *Comercialización de los productos alimenticios ajustados a la normativa anterior.*

Los productos alimenticios a los que se refiere el presente Real Decreto que no se ajusten a lo en él establecido, pero que cumplen lo dispuesto en la normativa vigente en la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 30 de marzo de 1999.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el apartado 3.2.3 relativo a los alimentos con reducido contenido en calorías del artículo 3 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, aprobada por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros proponentes para que en el ámbito de sus competencias dicten las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en el presente Real Decreto, y en particular para actualizar sus anexos para su adaptación a la normativa comunitaria.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Composición básica de los alimentos para dietas de bajo valor energético

Las especificaciones siguientes se refieren a los productos listos para el consumo, comercializados como tales o reconstituidos de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

1. Energía:

a) La energía proporcionada por los productos sustitutivos de la dieta completa no será inferior a 3.360 kJ (800 kcal) ni superior a 5.040 kJ (1.200 kcal) por ración diaria.

b) La energía proporcionada por los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria no será inferior a 840 kJ (200 kcal) ni superior a 1.680 kJ (400 kcal) por comida.

2. Proteínas:

a) El contenido proteico de los productos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso proporcionará como mínimo el 25 por 100 y como máximo el 50 por 100 del valor energético del producto. En cualquier caso, el contenido proteico de los productos sustitutivos de la dieta diaria completa no será superior a 125 gramos.

b) Lo dispuesto en el párrafo anterior se refiere al contenido proteico cuyo índice químico sea igual al de la proteína de referencia que figura en el anexo II de este Real Decreto. Si el índice químico es inferior al 100 por 100 del de la proteína de referencia, los niveles mínimos de proteínas del producto deberán aumentarse de forma que el índice químico sea como mínimo igual al 80 por 100 y como máximo igual al 100 por 100 del de la proteína de referencia.

c) Se entiende por «índice químico» de una proteína la proporción menor entre la cantidad de cada aminoácido esencial de dicha proteína y la cantidad de cada aminoácido correspondiente contenido en la proteína de referencia.

d) Podrán añadirse aminoácidos únicamente para incrementar el valor nutritivo de las proteínas y sólo en las proporciones necesarias para alcanzar los índices químicos señalados en el párrafo b).

3. Grasas:

a) La energía obtenida de las grasas no será superior al 30 por 100 del total del valor energético disponible del producto.

b) Los productos sustitutivos de la dieta diaria completa contendrán como mínimo 4,5 gramos de ácido linoleico (en forma de glicéridos).

c) Los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria, contendrán como mínimo 1 gramo de ácido linoleico (en forma de glicéridos).

4. Fibra alimentaria: el contenido de fibra alimentaria de los productos sustitutivos de la dieta diaria completa no será inferior a 10 gramos ni superior a 30 gramos por ración diaria.

5. Vitaminas y minerales:

a) Los productos sustitutivos de la dieta diaria completa deberán aportar a la misma como mínimo el 100 por 100 de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en el cuadro I.

§ 91 Reglamentación técnico-sanitaria productos alimenticios en dietas de bajo valor energético

b) Los productos sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria deberán aportar a la misma como mínimo el 100 por 100 de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas en el cuadro I por comida.

CUADRO I

Vitamina A.	(µg RE)	700
Vitamina D.	(µg)	5
Vitamina E.	(mg-TE)	10
Vitamina C.	(mg)	45
Tiamina.	(mg)	1,1
Riboflavina.	(mg)	1,6
Niacina.	(mg-NE)	18
Vitamina B6.	(mg)	1,5
Folato.	(µg)	200
Vitamina B12.	(µg)	1,4
Biotina.	(µg)	15
Ácido pantoténico.	(mg)	3
Calcio.	(mg)	700
Fósforo.	(mg)	550
Potasio.	(mg)	3.100
Hierro.	(mg)	16
Zinc.	(mg)	9,5
Cobre.	(mg)	1,1
Yodo.	(µg)	130
Selenio.	(µg)	55
Sodio.	(mg)	575
Magnesio.	(mg)	150
Manganeso.	(mg)	1

CUADRO II

Vitamina A.	(µg RE)	210
Vitamina D.	(µg)	1,5
Vitamina E.	(mg-TE)	3
Vitamina C.	(mg)	13,5
Tiamina.	(mg)	0,33
Riboflavina.	(mg)	0,48
Niacina.	(mg-NE)	5,4
Vitamina B6.	(mg)	0,45
Folato.	(µg)	60
Vitamina B12.	(µg)	0,42
Biotina.	(µg)	4,5
Ácido pantoténico.	(mg)	0,9
Calcio.	(mg)	210
Fósforo.	(mg)	165
Potasio.	(mg)	500
Hierro.	(mg)	4,8
Zinc.	(mg)	2,85
Cobre.	(mg)	0,33
Yodo.	(µg)	39
Selenio.	(µg)	16,5
Sodio.	(mg)	172,5
Magnesio.	(mg)	45
Manganeso.	(mg)	0,3

ANEXO II**Tabla de necesidades de aminoácidos (*)**

	g./100 g. proteína
Cistina + metionina	1,7
Histidina	1,6
Isoleucina	1,3

§ 91 Reglamentación técnico-sanitaria productos alimenticios en dietas de bajo valor energético

	g./100 g. proteína
Leucina	1,9
Lisina	1,6
Fenilalanina + tirosina	1,9
Treonina	0,9
Triptófano	0,5
Valina	1,3

(*) Organización Mundial de la Salud. Necesidades de energía y proteínas. Informe de una reunión conjunta FAO/OMS/ONU. Ginebra. Organización Mundial de la Salud. 1985 (Serie de Informes Técnicos de la OMS: 724).

§ 92

Real Decreto 2452/1998, de 17 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de caldos, consomés, sopas y cremas

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 281, de 24 de noviembre de 1998
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1998-26925

El Decreto 2180/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de caldos y sopas deshidratadas, modificado por el Real Decreto 1771/1976, de 2 de julio, por el que se modifican algunos de los artículos y epígrafes de determinadas Reglamentaciones técnico-sanitarias y normas alimentarias específicas, y por el Real Decreto 3138/1982, de 12 de noviembre, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de caldos y sopas deshidratadas, estableció las normas de elaboración, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de dichos productos.

El Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 93/43/CEE, de 14 de junio, que regula esta materia, establece las normas que deben respetarse en las fases de preparación, transformación, fabricación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor de productos alimenticios, así como las modalidades de control, de acuerdo con los principios del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico.

El tiempo transcurrido desde la aprobación del Decreto 2180/1975, hasta la actualidad, ha puesto de manifiesto la necesidad de revisar de manera global la citada Reglamentación técnico-sanitaria, tanto para adaptarla al Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, anteriormente citado, como para incluir determinados aspectos del Código de Prácticas para caldos y consomés, elaborado por la Asociación Internacional de la Industria de Caldos y Sopas y la Federación de Asociaciones de la Industria de Caldos y Sopas de la CEE y aceptado por la Comisión Europea, con el fin de asegurar la libre circulación de estos productos alimenticios en el mercado comunitario.

A tal efecto, este Real Decreto se ajusta a lo establecido en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios e incorpora determinadas normas sanitarias recogidas en el Decreto 2180/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de caldos y sopas deshidratadas, así como aspectos relativos a la composición y factores de calidad desarrollados en el Código de Prácticas para caldos y consomés.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva 83/189/CEE, de 28 de marzo, y

ulteriores modificaciones, incorporada a nuestro ordenamiento jurídico interno mediante el Real Decreto 1168/1995, de 7 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas.

El presente Real Decreto tiene carácter de norma básica y se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.10.^a y 16.^a de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

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 Economía y Hacienda, de Industria y Energía 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 13 de noviembre de 1998,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Reglamentación técnico-sanitaria.*

Se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de caldos, consomés, sopas y cremas, que se inserta a continuación.

Disposición adicional única. *Título competencial.*

El presente Real Decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto por el artículo 149.1.16.^a 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 lo establecido en el artículo 11 de la Reglamentación que se aprueba por este Real Decreto, que se dicta en virtud de las competencias que el artículo 149.1.10.^a de la Constitución atribuye a la Administración General del Estado en materia de comercio exterior.

Disposición transitoria única. *Plazo de adaptación.*

El contenido de 35 mg/l de creatinina, fijado en el artículo 4.2.a).1.º de la Reglamentación técnico-sanitaria que se aprueba, será obligatorio en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

A partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, quedan derogados el Decreto 2180/1975, de 12 de septiembre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de caldos y sopas deshidratadas; el artículo 3 del Real Decreto 1771/1976, de 2 de julio, por el que se modifican algunos de los artículos y epígrafes de determinadas Reglamentaciones técnico-sanitarias y normas alimentarias específicas; el Real Decreto 3138/1982, de 12 de noviembre, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de caldos y sopas deshidratadas; los epígrafes 3.10.30, 3.26.15, 3.26.16, 3.26.17, 3.26.18, 3.26.19 y 3.26.20 y los aspectos referidos a extractos de carne contenidos en el epígrafe 3.10.32 del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Economía y Hacienda, de Industria y Energía y de Agricultura, Pesca y Alimentación 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 del anexo, cuando esta modificación sea necesaria para su adaptación a la normativa emanada de la Unión Europea.

Disposición final segunda. *Aplicabilidad de normas específicas.*

El Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios, será de aplicación a todos los aspectos no previstos en este Real Decreto y que resulten regulados por aquél.

El Real Decreto 1904/1993, de 29 de octubre, por el que se establece las condiciones de producción y comercialización de productos cárnicos y de otros determinados productos de origen animal, será de aplicación a los productos contemplados en el presente Real Decreto, cuando hayan sido elaborados con productos cárnicos, en todos aquellos aspectos no previstos en este Real Decreto y que resulten regulados por aquél.

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».

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE CALDOS, CONSOMÉS, SOPAS Y CREMAS**

CAPÍTULO PRELIMINAR

Ámbito de aplicación

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por caldos, consomés, sopas y cremas, destinados al consumo directo y que se presentan, en forma de productos listos para el consumo, deshidratados, condensados, congelados o concentrados, así como establecer las normas de elaboración, distribución, comercio, y, en general, la ordenación de tales productos. Las normas que se establecen serán de aplicación, asimismo, a los productos importados de países terceros.

2. Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, distribuidores, almacenistas e importadores de caldos, consomés, sopas y cremas.

3. Las exigencias de la presente Reglamentación no se aplicarán a los productos legal y lealmente fabricados y comercializados en los restantes Estados miembros de la Unión Europea o firmantes del Acuerdo del Espacio Económico Europeo, sin perjuicio de las actuaciones que, en su caso, al amparo del artículo 36 del Tratado de la Unión Europea, las autoridades competentes, eventualmente, pudieran considerar necesarias para proteger la salud y los legítimos intereses de los consumidores, así como la lealtad de las transacciones comerciales.

CAPÍTULO I

Definiciones y formas de presentación

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Caldos y consomés: son productos líquidos claros y poco espesos, obtenidos:

a) Cociendo con agua alguno de los siguientes ingredientes: cloruro sódico, grasas comestibles, extractos de carne, y, en su caso, vegetales, productos pesqueros, hidrolizados proteicos, condimentos, aromas y especias y sus extractos o destilados naturales u otros productos alimenticios para mejorar su sabor y los aditivos autorizados por la legislación vigente.

b) Reconstituyendo una mezcla equivalente de ingredientes deshidratados, de acuerdo con las instrucciones de uso o utilización.

2. Sopas: son productos más o menos líquidos o pastosos obtenidos de la misma forma y constituidos por los mismos ingredientes que los caldos y consomés, pero pudiendo llevar

además incorporado pastas alimenticias, harinas, sémolas, otros productos amiláceos y cantidades variables de otros productos alimenticios de origen animal y, en su caso, vegetal.

3. Cremas: son productos de textura fina y viscosa obtenidos de la misma forma y constituidos por los mismos ingredientes que los caldos, consomés y sopas.

4. Establecimiento de elaboración: es aquel establecimiento en el que se procede a la elaboración y, en su caso, al envasado de estos productos.

5. Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo, respecto de los intercambios con terceros países y las oportunas comunicaciones a la Comisión Europea.

6. Carne de vacuno: a efectos de la presente reglamentación, es la carne procedente de la canal de vacuno exenta de despojos, ligamentos gruesos y de las grandes porciones de grasa, con un contenido medio de un 70 por 100 de parte muscular visible.

Para alcanzar la concentración de 35 mg/l de creatinina en caldo de carne de vacuno fijada en el artículo 4.2.a).1.º es necesario de 10 a 12 g de carne de vacuno de la calidad definida en el párrafo anterior. La cantidad de carne de vacuno necesaria varía en función de su contenido en creatinina.

7. Extracto de carne de vacuno: es el concentrado de componentes hidrosolubles de carne de vacuno, sin contenido en albúmina coagulable, gelatina, ni grasa.

8. Productos a base de hidrolizados de proteínas: son productos líquidos, pastosos o secos obtenidos mediante hidrólisis de sustancias ricas en proteínas.

Artículo 3. *Formas de presentación.*

1. Caldos, consomés, sopas y cremas listos para el consumo: son productos elaborados para ser consumidos como se presentan, con o sin calentamiento previo, y se ajustan a los productos definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3.

2. Caldos, consomés, sopas y cremas condensados y concentrados: son productos líquidos, semi-líquidos o pastosos que, después de su preparación, según las instrucciones de utilización, se transforman en preparados alimenticios que se ajustan a los productos definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3.

3. Caldos, consomés, sopas y cremas deshidratados: son productos secos que, después de su preparación, según las instrucciones de utilización y con o sin calentamiento previo, se transforman en preparados alimenticios que se ajustan a los productos definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3.

4. Caldos, consomés, sopas y cremas congeladas: son productos congelados que, tras su descongelación, con o sin calentamiento previo, se transforman en preparados alimenticios que se ajustan a los productos definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3.

CAPÍTULO II

Requisitos de los productos elaborados

Artículo 4. *Requisitos de los caldos, consomés, sopas y cremas.*

Los caldos, consomés, sopas y cremas cumplirán los siguientes requisitos:

1. Requisitos de composición de los ingredientes: los ingredientes utilizados en la elaboración de los productos definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3 cumplirán lo siguiente:

a) Los requisitos de composición del extracto de carne de vacuno, establecidos en el artículo 4.2.a) estarán referidos a un extracto seco con un 60 por 100 de materia seca, excluida la sal.

La cantidad mínima de creatinina (por materia seca, excluida la sal) será de un 8,5 por 100.

La variación del contenido de materia seca implicará un cambio del contenido de creatinina y, por consiguiente, de la cantidad de extracto de carne de vacuno que ha de utilizarse.

b) Los productos líquidos a base de hidrolizados de proteínas (sazonadores), definidos en el artículo 2.8, cumplirán las siguientes características:

- 1.^a Peso específico a 20 °C: mín. 1,22 g/cc.
- 2.^a Nitrógeno total: mín. 4 por 100 en materia seca.
- 3.^a Nitrógeno amínico: mín. 2 por 100 en materia seca.
- 4.^a Cloruro sódico: máx. 50 por 100 en materia seca.

2. Requisitos de composición de los productos terminados: los productos terminados y listos para su consumo, según las instrucciones de utilización y definidos en los artículos 2.1, 2.2 y 2.3, cumplirán los siguientes requisitos de composición:

a) El caldo y el consomé de carne se prepararán utilizando carne de vacuno y, en su caso, extracto de carne de vacuno, con o sin la utilización de otras carnes o extractos de carnes que no sean de vacuno:

1.º El caldo de carne contendrá por cada litro: carne de vacuno, expresada como carne fresca: 10 g como mínimo o extracto de carne: 0,67 g como mínimo (35 mg creatinina, como mínimo). Cloruro sódico: 12,5 g como máximo.

2.º El consomé de carne contendrá por cada litro: carne de vacuno, expresada como carne fresca: 15 g como mínimo o extracto de carne: 1 g como mínimo (52 mg creatinina, como mínimo). Cloruro sódico: 12,5 g como máximo.

b) El caldo de ave se preparará usando carne de ave, grasa de ave, canales evisceradas frescas de ave o extracto de carne de ave. El caldo de ave contendrá por cada litro:

Nitrógeno total: 100 mg como mínimo.

Cloruro sódico: 12,5 g como máximo.

c) Otros caldos, sopas y cremas contendrán por cada litro:

Nitrógeno total: 200 mg como mínimo.

Nitrógeno amínico: 120 mg como mínimo.

Cloruro sódico: 12,5 g como máximo.

3. **(Derogado)**

4. **(Derogado)**

5. No se permite la adición de creatinina, en cuanto tal, a los productos regulados por esta Reglamentación.

6. **(Derogado)**

7. **(Derogado)**

8. **(Derogado)**

CAPÍTULO III

Higiene de los establecimientos, de los almacenes, del transporte y del personal

Artículo 5. *Requisitos de los establecimientos, almacenes y transporte.*

(Derogado)

Artículo 6. *Higiene del personal.*

(Derogado)

CAPÍTULO IV

Controles de los establecimientos

Artículo 7. *Controles de los establecimientos.*

(Derogado)

CAPÍTULO V

Registro General Sanitario de Alimentos

Artículo 8. *Registro General Sanitario de Alimentos.*

(Derogado)

CAPÍTULO VI

Envasado y etiquetado

Artículo 9. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 10. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de estos productos se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios y modificaciones posteriores, con la siguiente particularidad: cuando los caracteres de gusto y aroma se deban exclusivamente a la acción de los agentes aromáticos y saborizantes, deberá expresarse esta circunstancia en el envase, con el empleo de la expresión «caldo sabor...» o «sopa sabor...» o «consomé sabor...» o «crema sabor...».

2. **(Derogado)**

CAPÍTULO VII

Disposiciones aplicables al comercio con países terceros

Artículo 11. *Productos procedentes de países terceros.*

(Derogado)

CAPÍTULO VIII

Régimen sancionador

Artículo 12. *Régimen sancionador.*

(Derogado)

ANEXO

Normas microbiológicas para caldos, consomés, sopas y cremas

(Derogado)

§ 93

Real Decreto 956/2002, de 13 de septiembre, por el que se aprueban las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos)

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 221, de 14 de septiembre de 2002
Última modificación: 10 de mayo de 2007
Referencia: BOE-A-2002-17870

El Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, aprobó la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de los preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales, normativa que fue modificada por el Real Decreto 1809/1991, de 13 de diciembre, que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 89/398/CEE de 3 de mayo, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.

En la Directiva mencionada, en el apartado 2 del artículo 4, se establece que se adoptará una lista de sustancias con finalidad nutritiva especial, tales como vitaminas, sales minerales, aminoácidos y otras sustancias que se puedan añadir a los productos destinados a una alimentación especial, así como los criterios de pureza que le son aplicables y, en su caso, las condiciones para su uso.

La Comisión Europea, en cumplimiento del citado apartado 2 del artículo 4 de la Directiva marco, ha adoptado recientemente la Directiva 2001/15/CE, de 15 de febrero, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial.

Tal y como expone la Directiva en sus considerandos, dichas sustancias nutritivas no se pueden definir como un grupo preciso y tampoco se puede establecer, por el momento, una lista exhaustiva de todas las categorías de sustancias nutritivas que pueden añadirse a los alimentos destinados a una alimentación especial. Es por ello por lo que la Directiva hace una elección lo más amplia posible de sustancias nutritivas que pueden utilizarse sin peligro en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial.

La elección de sustancias se basa, en primer lugar, en su seguridad, después en su disponibilidad para uso humano y, finalmente, en sus características organolépticas y tecnológicas. La inclusión en la lista de sustancias que pueden utilizarse en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial no significa que su incorporación en dichos alimentos resulte necesaria o conveniente.

Además, se han identificado algunos elementos nutritivos concretos o sus derivados como específicamente necesarios para la elaboración de algunos alimentos del grupo de los alimentos destinados a usos médicos especiales. Su utilización solo está permitida para la elaboración de tales productos.

Por otra parte, el Real Decreto 72/1998, de 23 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación y el Real Decreto 1446/2000, de 31 de julio, que lo modifica, recogen las disposiciones relativas a la lista de sustancias nutritivas que pueden utilizarse en la elaboración de dichos preparados. El Real Decreto 490/1998, de 27 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria específica de los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad, y sus modificaciones, la Orden de 14 de julio de 1999 y el Real Decreto 1445/2000, de 31 de julio, establecen las normas relativas a la lista de sustancias nutritivas que pueden utilizarse para la elaboración de dichos alimentos. Por tanto, no se ven afectadas por este Real Decreto.

Dentro de las sustancias que se establecen en este Real Decreto, algunas pueden ser utilizadas como aditivos en los productos alimenticios. En este contexto, ya se han adoptado y se seguirán adoptando a escala comunitaria y nacional los criterios de pureza correspondientes a dichas sustancias, de conformidad con la Directiva 89/107/CE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano y su modificación por la Directiva 94/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio, transpuestas a nuestro ordenamiento interno por el Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la Reglamentación técnico-sanitaria de aditivos alimentarios, aprobada por el Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre.

Hasta que se adopten a escala comunitaria y/o nacional los criterios de pureza correspondientes al resto de sustancias y para garantizar un nivel elevado de protección de la salud pública, se aplicarán criterios de pureza considerados aceptables y recomendados por organizaciones o agencias, entre las que se incluyen JECFA (Comité conjunto de expertos FAO/WHO sobre aditivos alimentarios) y EUP (Farmacopea Europea).

Mediante esta disposición que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.a de la Constitución española, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se procede a incorporar la Directiva 2001/15/CE, de 15 de febrero, sobre sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial, a nuestro ordenamiento jurídico.

En la elaboración de este Real Decreto han sido oídos los sectores afectados, y se ha emitido el preceptivo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de septiembre de 2002.

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto establece la lista de sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos a los alimentos destinados a una alimentación especial (dietéticos) regulados por el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

2. El presente Real Decreto no será de aplicación a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como tampoco a los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad sanos.

Artículo 2. *Condiciones de uso.*

1. La utilización de las sustancias enumeradas en el anexo de esta norma para la elaboración de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial deberá ajustarse a los requisitos fijados en las correspondientes Reglamentaciones técnico-sanitarias específicas que regulan los productos en los que se vayan a utilizar.

2. Podrán utilizarse sustancias añadidas para fines de nutrición específicos que no pertenezcan a ninguna de las categorías enumeradas en el anexo del presente Real Decreto, cuando den lugar a una elaboración de productos seguros que satisfagan las necesidades nutritivas particulares de las personas para las que se destinan, tal y como estén establecidas por datos científicos refrendados por organismos de reconocida solvencia científica, sin perjuicio de las disposiciones del Reglamento (CE) número 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, en la elaboración de alimentos destinados a una alimentación especial.

3. Según lo dispuesto en el artículo 10.3 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, en caso necesario, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá exigir al fabricante, al vendedor legalmente establecido en la Unión Europea o al importador en el caso de países terceros, la presentación de los trabajos y datos científicos refrendados por los organismos de reconocida solvencia científica, que justifiquen la conformidad del producto al que se le han añadido sustancias con fines nutricionales específicos. En el caso de que dichos datos hayan sido objeto de una publicación que ya se encuentra disponible, bastará que se incluya una referencia a la misma.

Artículo 3. *Criterios de pureza.*

1. Se aplicarán los criterios de pureza especificados por las normativas comunitarias correspondientes a las sustancias enumeradas en el anexo del presente Real Decreto, para su uso en la elaboración de los productos alimenticios.

2. Por lo que respecta a las sustancias enumeradas en el anexo cuyos criterios de pureza no estén especificados en la legislación comunitaria y hasta que se adopten dichas especificaciones, se aplicarán los criterios reconocidos por la normativa nacional española, y en su defecto, los recomendados por organismos internacionales.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Los productos alimenticios a los que se refiere el presente Real Decreto que no se ajusten a lo en él establecido, pero que cumplan lo dispuesto en la normativa vigente con anterioridad a la fecha de su entrada en vigor, podrán ser comercializados hasta el 31 de marzo de 2004.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El presente Real Decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.a de la Constitución española y de acuerdo con lo establecido en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta a los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación 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 particular para actualizar su anexo en adaptación a la normativa emanada de la Unión Europea.

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».

ANEXO

Sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en los preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos)

A efectos del presente cuadro:

§ 93 Preparados alimenticios destinados a una alimentación especial (dietéticos)

Por «todos los dietéticos» se entienden alimentos dietéticos destinados a una alimentación especial incluidos los alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

Quedan excluidos los preparados para lactantes, los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos infantiles para lactantes y niños de corta edad.

Sustancia	Condiciones de uso	
	Todos los dietéticos	Solo en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales
Categoría 1. Vitaminas		
Vitamina A:		
Retinol	X	
Acetato de retinilo	X	
Palmitato de retinilo	X	
β-caroteno	X	
Vitamina D:		
Colecalciferol	X	
Ergocalciferol	X	
Vitamina E:		
D-α-tocoferol	X	
DL-α-tocoferol	X	
Acetato de D-α-tocoferil	X	
Acetato de DL-α-tocoferil	X	
Succinato ácido de D-α-tocoferilo	X	
Vitamina K:		
Filoquinona (fitomedianona)	X	
Vitamina B1:	X	
Clorhidrato de tiamina	X	
Mononitrato de tiamina	X	
Vitamina B2:		
Riboflavina	X	
Rivoflavina-5'-fosfato	X	
Niacina:		
Ácido nicotínico	X	
Nicotinamida	X	
Ácido pantoténico:		
D-pantotenato cálcico	X	
D-pantotenato sódico	X	
Dexpantenol	X	
Vitamina B6:		
Clorhidrato de piridoxina .	X	
Piridoxina-5'-fosfato	X	
Dipalmitato de piridoxina.	X	
Folato:		
Ácido pteroilmonoglutámico	X	
L-metilfolato cálcico	X	
Vitamina B12:		
Cianocobalamina	X	
Hidroxicobalamina	X	
Biotina:		
D-biotina	X	
Vitamina C:		
Ácido L-ascórbico	X	
L-ascorbato sódico	X	
L-ascorbato cálcico	X	
L-ascorbato potásico	X	
6-palmitato de L-ascorbilo	X	
Categoría 2. Minerales		
Calcio:		
Carbonato	X	
Cloruro	X	
Sales de ácido cítrico	X	
Gluconato	X	

Sustancia	Condiciones de uso	
	Todos los dietéticos	Solo en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales
Glicerofosfato	X	
Lactato	X	
Sales de ácido ortofosfórico	X	
Hidróxido	X	
Óxido	X	
Sulfato	X	
Magnesio:		
L-aspartato magnésico		X
Acetato	X	
Carbonato	X	
Cloruro	X	
Sales de ácido cítrico	X	
Gluconato	X	
Glicerofosfato	X	
Lactato	X	
Sales de ácido ortofosfórico	X	
Hidróxido	X	
Óxido	X	
Sulfato	X	
Hierro:		
Bisglicinato ferroso	X	
Carbonato ferroso	X	
Citrato ferroso	X	
Citrato férrico amónico	X	
Gluconato ferroso	X	
Fumarato ferroso	X	
Difosfato férrico sódico	X	
Lactato ferroso	X	
Sulfato ferroso	X	
Difosfato férrico (pirofosfato férrico)	X	
Sacarato férrico	X	
Hierro elemental (carbonilo + electrolítico + des-hidrogenado)	X	
Cobre:		
Carbonato cúprico	X	
Citrato cúprico	X	
Gluconato cúprico	X	
Sulfato cúprico	X	
Complejo Cobre-lisina	X	
Yodo:		
Yoduro de potasio	X	
Yodato de potasio	X	
Yoduro de sodio	X	
Yodato de sodio	X	
Zinc:		
Acetato	X	
Cloruro	X	
Citrato	X	
Gluconato	X	
Lactato	X	
Óxido	X	
Carbonato	X	
Sulfato	X	
Manganeso:		
Carbonato	X	
Cloruro	X	
Citrato	X	
Gluconato	X	
Glicerofosfato	X	
Sulfato	X	
Sodio:		
Bicarbonato	X	
Carbonato	X	
Cloruro	X	

Sustancia	Condiciones de uso	
	Todos los dietéticos	Solo en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales
Citrato	X	
Gluconato	X	
Lactato	X	
Hidróxido	X	
Sales de ácido ortofosfórico	X	
Potasio:		
Bicarbonato	X	
Carbonato	X	
Cloruro	X	
Citrato	X	
Gluconato	X	
Glicerofosfato	X	
Lactato	X	
Hidróxido	X	
Sales de ácido ortofosfórico	X	
Selenio:		
Seleniato sódico	X	
Selenito ácido de sodio	X	
Selenito sódico	X	
Cromo (III) y sus hexahidratos:		
Cloruro	X	
Sulfato	X	
Molibdeno (VI):		
Molibdato amónico	X	
Molibdato sódico	X	
Flúor:		
Fluoruro potásico	X	
Fluoruro sódico	X	
Categoría 3. Aminoácidos		
L alanina	X	
L-arginina	X	
Ácido L-aspártico	X	X
L-citrulina	X	X
L-cisteína	X	
L-cistina	X	
L-histidina	X	
Ácido L-glutámico	X	
L-glutamina	X	
Glicina	X	X
L-isoileucina	X	
L-leucina	X	
L-lisina	X	
Acetato de L-lisina	X	
L-metionina	X	
L-ornitina	X	
L-fenilalanina	X	
L-prolina		X
L-treonina	X	
L-triptófano	X	
L-tiroxina	X	
L-valina	X	
L-serina		X
L-arginina L-aspartato		X
L-lisina-L-aspartato		X
L-lisina-L-glutamato		X
N-acetil-L-cisteína		X
N-acetil-L-metionina		X = en productos destinados a personas mayores de un año

Sustancia	Condiciones de uso	
	Todos los dietéticos	Solo en alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales
<i>Por lo que respecta a los aminoácidos, también podrán utilizarse, en la medida de lo posible, sus sales sódicas, potásicas, cálcicas y magnésicas, así como sus clorhidratos</i>		
Categoría 4. Carnitina y taurina		
L-carnitina	X	
Clorhidrato de Lcarnitina.	X	
Taurina	X	
L- carnitina L-tartrato	X	
Categoría 5. Nucleótidos		
Ácido adenosina-5'-fosfórico (AMP)	X	
Sales sódicas del AMP	X	
Ácido citidina-5'monofosfórico (CMP)	X	
Sales sódicas del CMP	X	
Ácido guanosina-5'-fosfórico (GMP)	X	
Sales sódicas del GMP	X	
Ácido inosina-5'-fosfórico (IMP)	X	
Sales sódicas del IMP	X	
Ácido uridina-5'-fosfórico (UMP)	X	
Sales sódicas del UMP	X	
Categoría 6. Colina e inositol		
Colina	X	
Cloruro de colina	X	
Bitartrato de colina	X	
Citrato de colina	X	
Inositol	X	

§ 94

Real Decreto 1412/2018, de 3 de diciembre, por el que se regula el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad
«BOE» núm. 312, de 27 de diciembre de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-17776

Los productos alimenticios destinados a una alimentación especial fueron regulados en el ámbito nacional mediante el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

Posteriormente, a nivel comunitario, cabe destacar la aprobación de la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativa a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, que a fin de asegurar un control eficaz de este tipo de alimentos por parte de los Estados miembros, estableció, con carácter previo a su comercialización en la Unión Europea, un procedimiento general de notificación a nivel nacional en aquellos casos en los que el Derecho de la Unión Europea no establecía disposiciones específicas.

El 29 de junio de 2013 se publicó el Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) N.º 41/2009 y (CE) N.º 953/2009 de la Comisión. Este Reglamento, además de derogar las disposiciones mencionadas, ha modificado de forma sustancial el marco legal de los productos alimenticios hasta ese momento conocidos en la Unión Europea como productos alimenticios destinados a una alimentación especial, definiendo los grupos de población que requieren una alimentación bajo requisitos específicos de composición.

Así pues, el Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, ha establecido los requisitos generales de composición e información para grupos específicos de población, los preparados para lactantes y los preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. El artículo 11 del Reglamento (UE) N.º 609/2013, de 12 de junio de 2013, faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que, entre otros aspectos, en su caso, especifiquen los requisitos de notificación para la comercialización de los alimentos enumerados anteriormente, a fin de facilitar un control eficaz de los mismos.

En ejercicio de esta facultad delegada, la Comisión ha adoptado el Reglamento Delegado (UE) 2016/127, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad; el Reglamento Delegado (UE) 2016/128, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los alimentos para usos médicos especiales; y el Reglamento Delegado (UE) 2017/1798, de 2 de junio de 2017, que complementa el Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso. Todas estas normas disponen que el operador de la empresa alimentaria que introduzca en el mercado los preparados para lactantes y preparados de continuación, alimentos para usos médicos especiales y sustitutivos de la dieta completa para control de peso, notificará a la autoridad competente en cada Estado miembro en el que estos se comercialicen la información que figure en su etiquetado y cualquier otra que la autoridad pueda solicitar razonablemente para establecer su conformidad con la normativa europea aplicable.

La adopción de este nuevo marco normativo, en particular del Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, ha conllevado el desplazamiento del régimen jurídico sustantivo del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre.

Por todo lo anterior, mediante este real decreto se deroga expresamente el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, suprimiendo con ello el concepto de producto alimenticio destinado a una alimentación especial, alimento dietético o alimento de régimen, y al mismo tiempo se actualiza el procedimiento para la comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población, consolidando así la comunicación de puesta en el mercado como herramienta eficaz para el control oficial de los productos a los que les resulte exigible tal obligación de acuerdo con lo establecido en la normativa europea.

Entre los principales cambios realizados en este procedimiento de comunicación cabe señalar su adaptación a lo previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como la modificación de la autoridad competente para la recepción de las notificaciones atendiendo al lugar del domicilio social del responsable de la comunicación, con independencia de la procedencia del producto puesto en el mercado.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación señalados en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y en concreto, a los de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, ya que atiende el objetivo fundamental de clarificar y simplificar el marco normativo que regula los alimentos para grupos específicos de población, al derogar la norma nacional que contenía aspectos que ya se encuentran regulados por reglamentos comunitarios o que no se encuentran en línea con la más reciente evidencia científica en el ámbito de la nutrición. Asimismo, establece el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos enumerados en el mismo y contiene la regulación imprescindible para atender dicha finalidad, es el instrumento normativo más adecuado para su consecución, es coherente con el resto del ordenamiento jurídico y evita cargas administrativas innecesarias y accesorias a aquellas entidades para las que la comunicación de puesta en el mercado de sus productos no resulta imprescindible.

En el proceso de elaboración de este real decreto, que figura incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para el año 2018, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de consumidores y usuarios a través del Consejo de Consumidores y Usuarios, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, con la aprobación previa prevista en el artículo 26.5, quinto párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de Noviembre, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de noviembre de 2018,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular el procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población a los que se refiere el artículo 2, a fin de facilitar un control eficaz de los mismos.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este procedimiento será de aplicación a las siguientes categorías de alimentos:

- a) Preparados para lactantes.
- b) Preparados de continuación elaborados a partir de hidrolizados de proteínas.
- c) Preparados de continuación que contengan sustancias distintas a las enumeradas en el anexo II del Reglamento Delegado (UE) 2016/127 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2015, que complementa el Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los requisitos específicos de composición e información aplicables a los preparados para lactantes y preparados de continuación, así como a los requisitos de información sobre los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad.
- d) Alimentos para usos médicos especiales.
- e) Sustitutivos de la dieta completa para el control de peso.

2. A efectos de lo previsto en el presente real decreto serán de aplicación las definiciones contenidas en el artículo 2 del Reglamento (UE) N.º 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013. En particular, la denominación de operador de empresa alimentaria se entenderá comprendida como equivalente a la definición prevista en el artículo 2.1.a) del citado Reglamento, referida a los explotadores de una empresa alimentaria.

Artículo 3. *Procedimiento de comunicación de puesta en el mercado de los alimentos para grupos específicos de población.*

1. El operador de la empresa alimentaria cuyo nombre o razón social y domicilio figuren en la etiqueta del producto deberá comunicar su puesta en el mercado español ante las autoridades competentes, con carácter previo o simultáneo a su comercialización. Asimismo, será objeto de comunicación la modificación de cualquiera de los datos del etiquetado de los productos, así como el cese de comercialización de los mismos.

2. Dicha comunicación deberá ser realizada del siguiente modo:

a) Cuando la empresa alimentaria tenga su domicilio social en el territorio español, el operador dirigirá la comunicación a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que se ubique dicho domicilio, en la forma que ésta disponga.

b) Cuando la empresa alimentaria no tenga su domicilio social en el territorio español, el operador dirigirá la comunicación a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, pudiendo presentarse directamente en su oficina de asistencia en materia de registros o en cualquier otro lugar de los previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

c) La comunicación a que se refieren los párrafos anteriores deberá realizarse a través de medios electrónicos, cuando el operador de la empresa alimentaria se encuentre entre los sujetos relacionados en el artículo 14.2.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

3. El contenido de la comunicación que se presente será el que se establece en el artículo 4.

Artículo 4. *Contenido de la comunicación.*

1. La comunicación requiere en todos los casos la presentación de la información que figura en el etiquetado del producto, debiendo enviarse un modelo de la etiqueta con la que el producto se comercialice en España. En el caso de productos ya comercializados en la Unión Europea, la comunicación se acompañará de la indicación del Estado miembro en el que el producto se encuentra legalmente comercializado.

Se podrá exigir al operador de la empresa alimentaria responsable de la puesta en el mercado, la presentación de cualquier otra información que de forma motivada la autoridad competente considere necesaria para establecer la conformidad del producto con la normativa de aplicación.

2. La modificación de la información del etiquetado de los productos cuya puesta en el mercado haya sido comunicada conforme a lo previsto en el artículo 3 comportará una nueva comunicación a la que se acompañará una nueva etiqueta.

3. Las autoridades competentes podrán establecer modelos normalizados para la presentación de la comunicación que estarán disponibles en sus respectivas páginas web. En su caso, la comunicación deberá acompañarse del justificante de pago de la tasa correspondiente.

4. De conformidad con el artículo 69.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la inexactitud, falsedad u omisión, de carácter esencial, de cualquier dato o información que se incorpore a la comunicación, o la no presentación de dicha comunicación ante la autoridad competente, determinará la imposibilidad de continuar con la comercialización del producto desde el momento en que se tenga constancia de tales hechos, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o administrativas a que hubiera lugar.

En ningún caso se podrá declarar la imposibilidad de continuar con la comercialización de un producto sin la previa tramitación del oportuno procedimiento en el que se dé audiencia a los interesados por un plazo de 10 días, debiendo quedar constancia en el expediente de todas las actuaciones practicadas.

Corresponderá a la autoridad competente dictar la resolución motivada que ponga fin a dicho procedimiento.

Artículo 5. *Incorporación de la información en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

Las comunidades autónomas que, en el ejercicio de sus competencias, reciban las comunicaciones de puesta en el mercado de estos productos, incorporarán toda la información recibida en la base de datos del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición de conformidad con el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas y Alimentos.

Artículo 6. *Controles oficiales por las autoridades competentes.*

La comunicación de puesta en el mercado se llevará a cabo sin perjuicio de las actuaciones que las autoridades competentes puedan realizar en el ámbito del control oficial de los productos alimenticios para proteger la salud y los intereses de los consumidores.

Disposición adicional primera. *Inclusión de los alimentos para usos médicos especiales en el Sistema Nacional de Salud.*

La solicitud de inclusión de un alimento para usos médicos especiales en la prestación de productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud requerirá la previa resolución favorable de la autoridad competente receptora de la comunicación, que en su caso será comunicada a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Asimismo, las modificaciones de la información del etiquetado de estos productos requerirán de esta resolución.

Disposición adicional segunda. *Referencias a los alimentos dietéticos para usos médicos especiales.*

Las referencias a los alimentos dietéticos para usos médicos especiales hechas en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación, y sus normativas de desarrollo, se entenderán realizadas, a partir de la entrada en vigor de este real decreto, a los alimentos para usos médicos especiales.

Disposición adicional tercera. *Aplicación supletoria de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.*

En lo no previsto en materia de procedimiento en este real decreto, se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, y su normativa de desarrollo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de preparados alimenticios para regímenes dietéticos y/o especiales.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 95

Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 305, de 21 de diciembre de 2022
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2022-21681

El Reglamento (CE) n.º 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, establece el marco de regulación de la Unión Europea en materia de seguridad alimentaria.

Dicho reglamento fue desarrollado y complementado por varias disposiciones, a las que se denomina en conjunto «paquete de higiene», entre las que se incluyen el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y el Reglamento (CE) n.º 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.

En España además se complementa este marco regulatorio con la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; la Ley 11/2001, de 5 de julio, por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria; la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

El Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, establece disposiciones para el suministro de alimentos entre establecimientos de comercio al por menor.

Asimismo, permanecen vigentes algunas normas específicas para determinados sectores del comercio al por menor, anteriores a los reglamentos de higiene, que conviene actualizar y refundir en una sola norma en aras de la simplificación normativa.

Sin perjuicio de la directa aplicación de los reglamentos, este real decreto establece medidas de aplicación de los reglamentos del paquete de higiene en España, con el objetivo de que su implementación sea homogénea en todo el territorio nacional, facilitando el trabajo de los operadores comerciales y el control oficial por parte de las autoridades competentes. Para ello, se tiene en cuenta la experiencia adquirida en la implementación de los mismos, las nuevas tecnologías y conocimientos científicos, así como las demandas de la sociedad. Asimismo se considera la necesidad de contribuir al cumplimiento de los objetivos incluidos en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, adoptada por la Asamblea General de la

Organización de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015, en particular, al objetivo 12, producción y consumo responsables, y en el Pacto Verde Europeo, hoja de ruta para dotar a la UE de una economía sostenible, cuya piedra angular es la estrategia De la Granja a la Mesa, para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente.

En atención a todo ello, en esta norma se desarrollan dos bloques de medidas. Por un lado, se establecen medidas que contribuyen a la correcta aplicación en España de la normativa de la Unión Europea y por otro, se hace uso de las disposiciones de flexibilidad que los reglamentos permiten desarrollar a los estados miembros, todo ello con objeto de favorecer la sostenibilidad del sistema alimentario, dentro del marco de seguridad alimentaria.

En el primer bloque, recogido en el capítulo II, se actualiza y clarifica la definición de actividad marginal, localizada y restringida, se establecen las temperaturas a las que tienen que mantenerse los alimentos en el comercio al por menor y se establecen requisitos específicos para la preparación de la carne fresca, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos. Con estas medidas se equiparan los requisitos para realizar estas prácticas en el comercio al por menor de la carne con las aplicables al resto de establecimientos de comercio al por menor.

En el ámbito de los productos de la pesca y de los moluscos bivalvos, se establecen disposiciones sobre la exposición para la venta de estos productos y para la identificación e información a las personas consumidoras. Asimismo, se establecen los tratamientos a los que hay que someter al pescado con objeto de prevenir la anisakiasis. Por otro lado, se establecen disposiciones para la elaboración de alimentos en los que se utilice el huevo como ingrediente, teniendo en cuenta los últimos dictámenes científicos.

Se fijan los requisitos específicos para otras formas de comercialización de productos como las zonas de degustación, máquinas expendedoras y la elaboración de alimentos en locales que se utilizan principalmente como vivienda privada y se regula el acceso de animales de compañía a los establecimientos alimentarios y los requisitos para la venta de alimentos en establecimientos con perros y gatos destinados a interactuar con la clientela.

Adicionalmente, se establecen medidas para la comercialización de alimentos con defectos de forma, tamaño u otros que no afecten a su seguridad.

Además, se permite que la clientela lleve sus propios envases a los comercios al por menor y que los establecimientos de comercio al por menor puedan reutilizar algunos de sus envases, siempre que estos cumplan con las condiciones de higiene y la normativa correspondientes.

En el segundo bloque de medidas, recogido en el capítulo III, se establecen disposiciones para la concesión de adaptaciones de los reglamentos de higiene y para la utilización de sistemas de gestión de seguridad alimentaria adaptados a cada tipo de establecimiento. Estas medidas se adoptan teniendo en cuenta las disposiciones de flexibilidad que permiten los reglamentos del paquete de higiene.

Además, se modifica el Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, para, entre otras cuestiones, permitir el uso de ciertos materiales, establecer disposiciones para poder seguir utilizando determinados métodos de producción tradicional, así como para conceder adaptaciones de los reglamentos de higiene que sean aplicables no solo a establecimientos de comercio al por menor. También se establecen requisitos para la elaboración, el mantenimiento y la conservación de las comidas preparadas, y se matizan algunos aspectos contemplados en otros artículos.

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en particular, a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. Así, este real decreto, atendiendo a los principios de necesidad y eficacia, persigue un interés general como es el de mejorar el marco regulatorio de la seguridad alimentaria, particularmente en lo que respecta a las habilitaciones contenidas en los reglamentos a los que se adapta, la flexibilización de la normativa aplicable a los pequeños establecimientos y la actualización de la normativa nacional que se ha quedado anticuada por la lógica evolución del ámbito objeto de regulación.

Además, ajustándose al principio de proporcionalidad, este real decreto establece la regulación imprescindible para atender al interés general antes expuesto, sin que suponga un incremento de las cargas administrativas, atendiendo al principio de eficiencia. Igualmente, su adopción contribuirá de manera importante a la seguridad jurídica del ámbito regulado, al ser coherente con el ordenamiento europeo, en concreto, con los reglamentos del paquete de higiene, y, por otra parte, lleva a cabo una unificación y simplificación de la dispersión normativa nacional existente en esta materia, incluyendo una disposición derogatoria que clarificará el marco jurídico de aplicación, mejorando la transparencia de la regulación en este sector.

Asimismo, la norma se adecúa al principio de transparencia ya que, durante el procedimiento de su elaboración, se ha fomentado la participación activa de los potenciales destinatarios de la misma, facilitando un acceso sencillo, universal y actualizado al proyecto a través del trámite de consulta pública previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y del trámite de audiencia e información pública previsto en el artículo 26.6 de la mencionada ley.

Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, la norma racionaliza la gestión de los recursos públicos al suponer la eliminación de varias de las cargas administrativas existentes sin imponer más cargas administrativas nuevas que las estrictamente necesarias para la correcta aplicación de la norma.

En el proceso de elaboración de este real decreto, se han sustanciado los trámites preceptivos de consulta pública previa y de información pública. Asimismo, han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, los sectores afectados y las asociaciones de personas consumidoras y usuarias, habiendo emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria. Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Este real decreto se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Consumo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y de la Ministra de Sanidad, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 13 de diciembre de 2022,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto establecer la normativa básica en relación con:

a) Los requisitos en materia de higiene de la producción, elaboración, transporte, almacenamiento y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor, sin perjuicio de la aplicación de las disposiciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el Reglamento (CE) n.º 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.

b) Las adaptaciones aplicables a los establecimientos de comercio al por menor para flexibilizar los requisitos recogidos en los anexos II y III, respectivamente, del Reglamento

(CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, haciendo uso de las medidas que los reglamentos de higiene pone a disposición de los estados miembros.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, así como en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004; en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Establecimiento de comercio al por menor: aquel en el que se lleva a cabo la manipulación, preparación, elaboración o transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega a la persona consumidora final o a una colectividad, *in situ* o a distancia. Se incluyen los locales ambulantes o provisionales (como carpas, tenderetes y vehículos de venta ambulante), los almacenes de apoyo y las instalaciones en las que con carácter principal se realicen operaciones de venta a la persona consumidora final, así como establecimientos de restauración y hostelería. Quedan excluidas las explotaciones en las que se realice venta directa de productos primarios y los lugares donde se lleven a cabo operaciones de manipulación, preparación, almacenamiento y suministro ocasional de alimentos por particulares en acontecimientos tales como celebraciones religiosas, escolares, benéficas o municipales.

b) Comida preparada: la definida en el artículo 2.h) del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.

c) Colectividad: conjunto de personas consumidoras con unas características similares que demandan un servicio de comidas preparadas, tales como escuela, empresa, hospital, residencia o medio de transporte.

d) Carnicerías: los establecimientos dedicados a la manipulación, preparación, presentación y envasado y, en su caso, almacenamiento de carnes y despojos frescos, para su venta a la persona consumidora final. También podrán vender preparados de carne, productos cárnicos y otros productos de origen animal, que no sean de elaboración propia.

e) Carnicerías-salchicherías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería, con elaboración de preparados de carne y embutidos de sangre y salazón de tocino, en obrador anexo o separado de las dependencias de venta.

f) Carnicerías-charcuterías: los establecimientos dedicados a la actividad de carnicería-salchichería y a la de elaboración de productos cárnicos y platos cocinados cárnicos, en obrador anexo o separado de las dependencias de venta.

g) Pescaderías: los establecimientos, con o sin obrador anexo o separado de las dependencias de venta, dedicados a la manipulación, preparación, presentación, envasado y, en su caso, almacenamiento de pescados y mariscos para su venta a la persona consumidora final.

h) Establecimiento central: aquel establecimiento que cuenta con uno o varios obradores, anexos o no, pero ubicados en el mismo municipio o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente.

i) Obrador: la parte de un establecimiento de comercio al por menor, inaccesible al público, destinada a las actividades de manipulación, preparación, elaboración propia, envasado y, en su caso, almacenamiento de productos alimenticios. Tendrá la misma titularidad que el establecimiento central.

j) Sucursales: los establecimientos que incorporan a su comercialización habitual los productos preparados, producidos, elaborados o envasados en el establecimiento central u obrador, de igual titularidad que ellos y localizados en el municipio donde esté ubicado el

establecimiento central o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente correspondiente.

k) Animales domésticos: los definidos en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal.

l) Almacén de apoyo: local o establecimiento cerrado al público de la misma titularidad que el establecimiento de venta, destinado a depositar materias primas, productos elaborados o materiales auxiliares y localizado en el municipio donde esté ubicado el establecimiento o bien en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio definido por la autoridad competente.

m) Zona de degustación: espacio de un establecimiento de comercio al por menor donde, como actividad complementaria, se sirven sus productos a la clientela para su consumo *in situ*.

CAPÍTULO II

Requisitos de higiene para los establecimientos de comercio al por menor

Artículo 3. *Suministro de alimentos de producción propia y productos de origen animal entre establecimientos de comercio al por menor.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor sólo podrán suministrar alimentos de producción propia y productos de origen animal a establecimientos de comercio al por menor de distinta titularidad si este suministro es marginal, localizado y restringido, cumpliendo todos los requisitos de los apartados 2, 3 y 4.

2. Una actividad se considerará marginal cuando:

a) El suministro de alimentos a otros establecimientos de comercio al por menor es inferior o igual al 25 % del volumen anual de alimentos comercializados, o

b) Supone una comercialización total de un máximo de 500 kg a la semana, incluyendo el suministro a consumidor final y a otros establecimientos de comercio al por menor.

3. Una actividad se considerará localizada si el establecimiento de comercio al por menor suministra productos alimenticios a otros establecimientos de comercio al por menor ubicados en la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente o entre zonas limítrofes. En el caso de comercio entre establecimientos de diferentes comunidades autónomas, el suministro podrá realizarse en un radio inferior o igual a 50 km desde el establecimiento de origen, siempre que los registros sanitarios autonómicos donde estén inscritos los establecimientos de origen y destino sean públicos y accesibles de forma efectiva. No obstante, en el caso de regiones insulares, la autoridad competente de la comunidad autónoma podrá autorizar la comercialización en un territorio más amplio de lo señalado en este punto, dentro de su comunidad autónoma.

4. Una actividad se considerará restringida cuando no se suministren productos alimenticios a establecimientos inscritos en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), conforme a lo establecido en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

5. Si un operador de un establecimiento de comercio al por menor suministra a otros establecimientos de comercio al por menor deberá presentar una declaración responsable en la que declare que cumple los requisitos para ello establecidos en este artículo. Contará con la documentación o registros que incluyan los datos de los establecimientos a los que suministra, las cantidades de alimentos suministradas y fechas de suministro.

6. Los establecimientos de comercio al por menor que dispongan de un establecimiento central con obrador y sucursales se considerarán una única unidad comercial, pero se inscribirán en el registro de las comunidades autónomas de manera independiente. En estos casos está permitido el suministro de productos alimenticios desde el establecimiento central con obrador a las sucursales, no considerándose suministro entre establecimientos de comercio al por menor.

Artículo 4. Requisitos de temperatura de los productos alimenticios.

1. Los productos alimenticios se mantendrán a las temperaturas internas que se indican en la siguiente tabla:

Alimento	Temperatura de refrigeración
1. Carne de ungulados domésticos y de caza mayor silvestre o de cría, excepto ratites.	Igual o inferior a 7 °C.
2. Despojos de ungulados domésticos, de caza de cría y silvestre, de aves de corral y de lagomorfos.	Igual o inferior a 3 °C.
3. Carne de aves de corral, de lagomorfos, de caza menor silvestre y de ratites.	Igual o inferior a 4 °C.
4. Preparados de carne.	Igual o inferior a 4 °C.
5. Carne picada.	Igual o inferior a 2 °C.
6. Moluscos bivalvos vivos y productos de la pesca que se mantengan vivos.	Temperatura que no afecte negativamente a su inocuidad y viabilidad.
7. Productos de la pesca frescos, productos de la pesca no transformados descongelados, crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados.	Temperatura próxima a la de fusión del hielo (0-4 °C).
8. Leche cruda.	1-4 °C.
9. Productos de pastelería rellenos (salvo que sean estables a temperatura ambiente).	Igual o inferior a 4 °C.
10. Frutas cortadas o peladas, vegetales cortados o pelados y zumos no pasteurizados listos para su consumo y elaborados en el comercio al por menor.	Igual o inferior a 4 °C.
11. Alimentos congelados o ultracongelados.	Igual o inferior a -18 °C.

No obstante lo establecido en el punto 10 de la tabla, los melones, sandías, piñas y papayas cortadas por la mitad o en cuartos se podrán mantener a temperatura ambiente (20-25 °C) durante un tiempo máximo de tres horas después de realizar el corte. Transcurrido este tiempo, estas frutas se colocarán en un expositor refrigerado, manteniéndose así hasta su venta. El operador podrá establecer condiciones de conservación diferentes, siempre que demuestre a la autoridad competente que están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos. Se deberá registrar la hora de corte y se indicará mediante cartel, etiqueta u otros medios que el consumidor deberá refrigerar esta fruta. Los vegetales voluminosos cortados por la mitad, tales como repollos, coliflores o similares no precisarán refrigeración.

2. Los productos que no tienen establecida una temperatura de conservación en el apartado 1 ni en otra normativa, deberán almacenarse y transportarse a las temperaturas indicadas en la etiqueta, según lo recogido en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión, por el operador que los ha producido y envasado, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol.

3. En el caso de que los alimentos perecederos se transporten desde el establecimiento a la persona consumidora final o a otro establecimiento, el operador responsable del transporte deberá utilizar los medios adecuados de transporte para mantener las temperaturas de conservación indicadas dentro de los límites legales establecidos o, en ausencia de éstos, a las temperaturas indicadas en el apartado 2.

Artículo 5. Operaciones de congelación, descongelación y recongelación de alimentos.

1. La congelación de materias primas o productos en un establecimiento de comercio al por menor cumplirá las siguientes condiciones:

a) Si se reciben envasados, se deberá mantener su envase original con la etiqueta en la que figure la fecha de caducidad o de consumo preferente. Al lado de la misma se colocará una nueva etiqueta en la que figure la fecha de congelación, de manera que sean visibles

ambas fechas. En caso de fraccionamiento se identificarán todas las fracciones de manera que se puedan vincular inequívocamente con toda la información de la etiqueta original.

b) Si se congelan materias primas que se reciben sin envasar, deberán envasarse previamente en recipientes aptos para uso alimentario y se colocará una etiqueta en la que figure la fecha de llegada al establecimiento y la fecha de congelación.

2. En el caso de la carne fresca, se deberá congelar inmediatamente tras su recepción o inmediatamente tras finalizar el periodo de maduración, salvo que vaya a destinarse a la donación, en cuyo caso se regirá por lo establecido en el punto 4 del capítulo VII de la sección I y en el punto 5 del capítulo V de la sección II del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. No podrá venderse descongelada.

3. Cuando se congelen los productos elaborados en el propio establecimiento, con vistas a su posterior venta, utilización o donación, deberán envasarse y se colocará una etiqueta en la que figure la fecha de elaboración o transformación, la fecha de congelación y la fecha de caducidad o consumo preferente del producto congelado.

4. Los establecimientos de comercio al por menor que vayan a llevar a cabo la congelación deberán disponer de un equipo de congelación con la suficiente potencia para congelar los alimentos, de manera que alcancen una temperatura central no superior a -18°C siguiendo un descenso ininterrumpido de la temperatura.

5. Solo se podrá llevar a cabo la congelación en arcones o cámaras de mantenimiento de productos congelados si se garantiza que cumplen los requisitos del apartado anterior.

6. Los operadores que realicen congelación de alimentos de conformidad con lo establecido en el apartado 3, deberán contar con registros en los que se recojan al menos: la descripción del producto, cantidad, fecha de caducidad o consumo preferente previas, fecha de congelación, nueva fecha de consumo preferente y, en el caso de que se donen, el destino de los productos. Estos registros no serán necesarios si se incluye toda esta información en la etiqueta de los productos congelados, según lo recogido en el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

7. Se podrán descongelar:

a) Los alimentos congelados que se van a poner a la venta descongelados siempre que la denominación del alimento vaya acompañada de la palabra «descongelado» y toda la información necesaria de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, y sin perjuicio de lo establecido en el Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor.

b) Las materias primas que van a sufrir una elaboración o transformación en el propio establecimiento.

8. La descongelación de los productos alimenticios deberá realizarse en refrigeración, de manera que se evite la contaminación cruzada y el contacto con los líquidos de descongelación. No obstante, aquellos productos que lo requieran por razones tecnológicas, debidamente justificadas, podrán descongelarse a temperatura ambiente. Podrá además realizarse la descongelación en microondas o en agua corriente fría, cuando los alimentos se cocinen inmediatamente después de la descongelación.

9. Los establecimientos de comercio al por menor no podrán recongelar alimentos, salvo que estos hayan sufrido una transformación, tal y como se define en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, posterior a la primera congelación.

Artículo 6. *Requisitos específicos para las comidas preparadas.*

Los establecimientos de comercio al por menor que intervengan en cualquier fase desde la producción hasta la entrega a la persona consumidora final de comidas preparadas deberán cumplir lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, que recoge los requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.

Artículo 7. *Requisitos específicos para las carnes frescas, carne picada, preparados de carne y productos cárnicos.*

1. Las operaciones de deshuesado y despiece deberán realizarse lo más rápidamente posible, evitándose la acumulación de carne en la zona donde se lleven a cabo dichas operaciones y cualquier retraso de su traslado a las cámaras o elementos de almacenamiento, conservación o exposición.

2. El picado de la carne se efectuará a petición y a la vista del comprador. No obstante, el picado podrá realizarse con carácter previo, con arreglo a las necesidades del despacho diario, no pudiendo conservarse de un día para otro.

3. Los establecimientos de comercio al por menor que elaboren carne picada y preparados de carne, lo harán de acuerdo con lo establecido en los capítulos II y III de la sección V del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y los que elaboren productos cárnicos, lo harán conforme a lo establecido en la sección VI del anexo III de dicho reglamento. No obstante, no se podrá elaborar carne separada mecánicamente en este tipo de establecimientos, ni tampoco se podrá utilizar como materia prima para los preparados de carne.

4. La temperatura de los obradores deberá garantizar una producción higiénica. Estos locales o parte de ellos estarán provistos de un dispositivo de acondicionamiento de aire, si fuera necesario. Además, en el caso de llevar a cabo elaboraciones con tratamiento térmico estarán provistos de equipos de extracción, o bien, establecerán un orden de elaboración que permita la separación en el tiempo, que alterne los usos del obrador para productos refrigerados y con tratamiento térmico de forma que no coincidan ambas elaboraciones a la vez.

Artículo 8. *Requisitos específicos para los productos de la pesca y moluscos bivalvos vivos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor que sirven comida a las personas consumidoras finales o a colectividades, o que elaboran estos productos para su venta a la persona consumidora final, deben garantizar que los productos de la pesca derivados de pescados (excepto pescado de aguas continentales) o moluscos cefalópodos para consumir crudos, escabechados, en salazón o sometidos a cualquier otro tratamiento si este es insuficiente para matar las larvas de anisakis viables, han sido congelados a una temperatura igual o inferior en la totalidad del producto de:

- a) $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un mínimo de veinticuatro horas o
- b) $-35\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante un mínimo de quince horas.

Esta operación podrá ser llevada a cabo por estos establecimientos o en una etapa anterior, siempre que esté justificado documentalmente.

No obstante, si tales productos proceden de la acuicultura marina, pueden exceptuarse del requisito de la congelación siempre que cada lote se acompañe de una declaración del operador de origen en la que conste que proceden de la acuicultura, han sido criados a partir de embriones y han sido alimentados exclusivamente con una dieta libre de parásitos viables que presenten un peligro para la salud y que el operador de la empresa alimentaria haya verificado, mediante procedimientos aprobados por la autoridad competente, la ausencia de parásitos viables que entrañen un riesgo para la salud.

La declaración debe acompañar al lote físicamente o de manera electrónica y puede ser incluida en los documentos comerciales o en cualquier otra información que acompañe a los productos de la pesca, debiendo estar disponible antes de la puesta en el mercado de los mismos.

2. Las personas titulares de dichos establecimientos deberán informar a las personas consumidoras de que dichos productos han sido congelados o, en su caso, que proceden de sistemas de acuicultura que garantizan que están libres de anisakis, mediante los procedimientos que estimen apropiados, entre otros, mediante carteles o cartas-menú.

3. No es necesario que los operadores de los establecimientos de comercio al por menor lleven a cabo el tratamiento por congelación cuando los productos de la pesca vayan a ser sometidos antes de su consumo a un tratamiento térmico que mate el parásito viable en el que se alcance una temperatura mínima de $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ en el centro del producto durante al menos un minuto.

4. Durante la exposición para la venta, cuando los productos de la pesca se conserven con hielo, este se añadirá tantas veces como sea necesario, teniendo en cuenta el tamaño de la pieza, de manera que mantengan la temperatura establecida en el artículo 4. En el caso de ejemplares grandes de especies de pescado asociadas a un alto contenido de histidina (particularmente especies de pescados de las familias siguientes: *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae* y *Scombrosidae*), es preciso que el hielo rodee la pieza el máximo posible para asegurar la temperatura correcta en todo el producto. Además, se expondrá en el mostrador solo la cantidad necesaria para la venta y se irá reponiendo el producto conforme se vaya vendiendo, manteniendo el resto en la cámara frigorífica.

5. Los productos de la pesca listos para el consumo deberán mantenerse a la temperatura indicada en el artículo 4.1, apartado 7, de la tabla y durante el almacenamiento, la exposición y la venta deberán estar protegidos de cualquier foco de contaminación y separados de los productos crudos.

6. Los establecimientos que pongan a la venta productos de la pesca frescos, preparados y transformados pertenecientes a la familia de los *Gempylidae*, en particular el *Ruvettus pretiosus* (Escolar o Pez Mantequilla. Clavo, Escolar Rasposo, Lima, Cochinilla, Llima) y el *Lepidocybium flavobrunneum* (Escolar negro o Pez Mantequilla. Escolar chino, Negra) lo harán conforme a lo establecido en el punto 1 de la parte E del capítulo V de la sección VIII del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004. Además, los establecimientos que realicen alguna preparación con estos pescados deberán:

a) Comprobar que la etiqueta del pescado que reciben contiene la información obligatoria establecida en el apartado E, del capítulo V, de la sección VIII, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

b) Realizar las preparaciones culinarias teniendo en cuenta que se debe eliminar la mayor cantidad de grasa posible y descartando, en su caso, el caldo de cocción.

c) Informar a la clientela sobre la presencia en estos pescados de sustancias que pueden originar efectos gastrointestinales en las personas.

7. De manera general, los moluscos bivalvos vivos se expondrán en su envase original con la etiqueta a la vista. No obstante, cuando sea necesario, se podrán desensasar para:

a) Exponerlos en la zona de venta. Solo se podrán exponer juntos aquellos que sean del mismo lote.

b) Introducirlos en envases más pequeños, sin posibilidad de mezclar lotes en un mismo envase.

8. Los establecimientos de comercio al por menor que empleen moluscos bivalvos vivos en sus elaboraciones (crudas o cocinadas) o los vendan de manera fraccionada, conservarán la etiqueta correspondiente a los envases durante al menos sesenta días tras la finalización del contenido del envase.

9. Las pescaderías y los establecimientos de restauración y hostelería podrán disponer de instalaciones tipo vivero o acuario, de uso exclusivo para el mantenimiento con vida de crustáceos y anguilas, a una temperatura y de un modo que no afecte negativamente a la inocuidad de los alimentos o a su viabilidad.

En particular, estas instalaciones:

a) Tendrán las características técnicas necesarias para asegurar la calidad del agua de mantenimiento, tales como, sistemas de limpieza, filtrado, desinfección y oxigenación.

b) Siempre que sea necesario para la supervivencia de los animales, contarán con sistemas de regulación de la temperatura adaptados a las especies que se vayan a mantener y conservarán las características del agua de su hábitat natural.

c) No se mantendrán juntas especies que no sean compatibles entre sí.

d) La densidad de animales debe ser adecuada para la capacidad del acuario.

En establecimientos de restauración los crustáceos y anguilas son de uso exclusivo para preparaciones en los mismos, no pudiendo venderse vivos.

Artículo 9. *Requisitos específicos para los alimentos elaborados con huevo.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán usar huevo crudo para elaborar alimentos que:

a) Se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura igual o superior a 70 °C durante dos segundos en el centro del producto o cualquier otra combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente.

b) Se sometan a un tratamiento térmico donde se alcance una temperatura de 63 °C durante veinte segundos en el centro del producto y se sirvan para su consumo inmediato, como huevos fritos, tortillas u otras preparaciones.

2. Para elaborar productos que se van a consumir sin sufrir un tratamiento térmico que cumpla las condiciones del apartado 1, se deberá sustituir el huevo crudo por ovoproductos procedentes de establecimientos autorizados.

3. Los alimentos elaborados conforme a lo establecido en los apartados 1.a), que no sean estables a temperatura ambiente, y conforme al apartado 2, se conservarán a una temperatura igual o inferior a 8 °C y se consumirán en un máximo de veinticuatro horas a partir de su elaboración. Se deberá registrar la fecha y hora de elaboración.

Artículo 10. *Zonas de degustación en el comercio al por menor.*

En los comercios al por menor podrán existir zonas de degustación de los productos que comercializan.

En el caso de que elaboren comidas preparadas, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 30 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, y contarán con el equipo necesario, en una zona separada de la zona de ventas, donde elaboren las comidas de manera que se evite la contaminación cruzada entre los alimentos cocinados y aquellos expuestos a la venta en fresco, así como condensaciones que afecten negativamente a los productos expuestos.

Estos requisitos también son aplicables a las comidas preparadas destinadas a degustaciones gratuitas. Las comidas se ofrecerán en porciones individuales de manera que se puedan coger mediante palillos, cubiertos, etc., reutilizables o fabricados de material no plástico y se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación. En relación con los utensilios y menaje empleados se deberá cumplir con lo dispuesto en el título V de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y en la normativa vigente sobre envases y residuos de envases.

Artículo 11. *Identificación de los productos elaborados en el comercio al por menor.*

Los productos alimenticios elaborados por los establecimientos de comercio al por menor se presentarán y etiquetarán de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación.

Además, dichos alimentos, podrán incluir de manera voluntaria:

a) La expresión «ELABORADO POR» seguido del tipo y el nombre del establecimiento elaborador en la etiqueta, placa o marchamo del producto.

b) La mención «ELABORACIÓN PROPIA» en un cartel o rótulo próximo al producto, en un listado fuera del expositor o en una zona delimitada, cuando no se presenten envasados. Cuando presenten esta mención solo podrán venderse en el establecimiento donde se han elaborado o en las sucursales del mismo.

A tales efectos, no se considerará elaboración el fraccionamiento o el envasado de un producto alimenticio elaborado por otro fabricante, ni el corte o deshuesado de carne fresca, ni la limpieza o el corte de pescado.

Artículo 12. *Responsabilidades de los operadores de máquinas expendedoras.*

1. En las máquinas expendedoras de alimentos, se deberá indicar en su parte exterior, de forma claramente legible y fácilmente visible, el nombre o razón social y dirección del

operador responsable del abastecimiento y mantenimiento de las mismas, así como un teléfono de contacto para atender de forma rápida posibles eventualidades, excepto las que estén ubicadas en el interior de un establecimiento de comercio al por menor que sean propiedad de la persona titular y siempre que haya personal responsable del establecimiento al que dirigirse en caso de cualquier eventualidad.

2. Los productos alimenticios ofrecidos en dichas máquinas se renovarán con la frecuencia necesaria, teniendo en cuenta su fecha de caducidad o consumo preferente y se mantendrán a las temperaturas de conservación establecidas en el artículo 4 o que resulten aplicables para cada tipo de producto.

3. En el caso de vender alimentos que requieren refrigeración, las máquinas expendedoras deberán contar con un sistema de alarma, que avise al operador responsable en caso de haber problemas de suministro eléctrico que pueden conllevar una alteración de las temperaturas, para poder tomar las medidas oportunas que garanticen la seguridad de los alimentos impidiendo la venta de productos en los que se ha roto la cadena de frío.

Artículo 13. *Suministro directo de alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada.*

1. De manera adicional a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, la comercialización de estos alimentos debe cumplir lo establecido en el presente artículo.

2. Cuando se lleve a cabo la actividad de preparación de alimentos en locales utilizados principalmente como vivienda privada, las zonas de la vivienda destinadas a dicha actividad tendrán la consideración de establecimiento de comercio al por menor, a los efectos del presente real decreto y demás normativa aplicable a este tipo de actividad y establecimientos.

3. Cuando el operador inicie la actividad deberá presentar a la autoridad competente, a los efectos de su inscripción en el correspondiente registro autonómico, una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos legales aplicables al ejercicio de la actividad, que deberá incluir:

- a) Horario en que se va a operar.
- b) Productos que se van a elaborar.
- c) Plano de la vivienda que refleje las estancias o zonas destinadas a dicha actividad.
- d) Compromiso de asumir las obligaciones de someterse a los controles oficiales llevados a cabo por las autoridades competentes.
- e) Compromiso de contar con la justificación documental contenida en el apartado 9.

4. Los alimentos preparados en locales utilizados principalmente como vivienda privada solo se podrán suministrar a la persona consumidora directamente en mercados ocasionales o periódicos, o mediante el reparto a domicilio siempre que el suministro se realice dentro de la unidad sanitaria local, zona de salud o territorio de iguales características y finalidad que defina la autoridad competente correspondiente donde radique la vivienda.

5. Los alimentos preparados en estos locales:

- a) No se podrán servir para su consumo *in situ*, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
- b) No se podrán suministrar a colectividades ni en eventos.
- c) No se podrán suministrar en el propio establecimiento, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita.
- d) No se podrán suministrar a otros establecimientos de comercio al por menor, salvo que la autoridad competente de la comunidad autónoma lo permita y establezca los requisitos necesarios para ello, con respeto a lo establecido con carácter básico en el artículo 3.
- e) No se podrán congelar, ni tampoco las materias primas empleadas para elaborarlos. Solo se podrán mantener en congelación las materias primas que se adquieran ya congeladas.

6. Cuando los alimentos destinados a la venta se elaboren en las mismas instalaciones que aquellos destinados al consumo doméstico privado, será necesaria, al menos, una

separación temporal y cuando resulte necesario para evitar el riesgo de contaminación, una separación espacial, de las distintas actividades y productos.

Las materias primas y alimentos destinados a la venta deben estar claramente identificados y separados suficientemente de los destinados al uso doméstico privado para evitar el riesgo de contaminación.

7. Durante la elaboración de alimentos destinados a la venta no se permitirá el acceso de personas ajenas a esta actividad a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración.

En ningún caso se permitirá el acceso de animales domésticos a las zonas de la vivienda destinadas a la elaboración de alimentos.

8. Los alimentos preparados estarán limitados a:

a) Comidas preparadas sometidas a un tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad de estas.

b) Productos de panadería y repostería estables a temperatura ambiente.

c) Mermeladas, confituras y jaleas, siempre que tras el envasado se sometan a un tratamiento térmico que garantice su seguridad.

d) Conservas de frutas, hortalizas o vegetales, siempre que tengan un pH inferior a 4,5.

e) Otros alimentos que las autoridades competentes de las comunidades autónomas permitan en sus territorios.

9. El volumen total de alimentos preparados deberá ser proporcional al tamaño de las instalaciones de manera que se garanticen unas prácticas correctas de higiene alimentaria y en ningún caso podrán superar los 100 kilogramos semanales, lo cual se demostrará documentalmente.

10. Los alimentos preparados se presentarán y etiquetarán de acuerdo con la normativa vigente de información alimentaria al consumidor y con la normativa específica en materia de comercialización y de calidad que les sea de aplicación y se deberá indicar la mención «Elaborado en vivienda particular» y la fecha de elaboración.

Artículo 14. *Acceso de animales a los establecimientos de comercio al por menor.*

1. Está prohibido el acceso de cualquier animal a las zonas de los establecimientos de comercio al por menor donde se preparen, manipulen o almacenen alimentos, sin perjuicio de que el propietario del establecimiento pueda prohibir su acceso a otras zonas de uso exclusivo del personal de los establecimientos.

Asimismo, está prohibido el acceso de animales a los lugares de venta de alimentos (tales como supermercados, mercados, comercios de alimentación, etc.), salvo en el caso de los perros de asistencia y los de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en el cumplimiento de sus funciones y bajo la supervisión de su responsable.

2. En las zonas de los establecimientos de hostelería y restauración donde únicamente se sirven alimentos (tales como comedores, terrazas, exterior de las barras, etc.), el operador del establecimiento puede permitir el acceso de animales domésticos, siempre que se cumplan los siguientes requisitos, sin perjuicio de otra normativa que les resulte de aplicación:

a) Informar a los dueños o responsables de los animales de los requisitos de acceso.

b) Los animales deberán estar sujetos por una correa, en un trasportín o controlados por otros medios.

c) Los animales deberán presentar un comportamiento y estado de higiene adecuados, sin signos evidentes de enfermedad como diarrea, vómitos, presencia de parásitos externos, secreciones anormales o heridas abiertas.

d) Se evitará que los animales entren en contacto con el equipo y útiles del local, con el personal del establecimiento, así como con las superficies de las mesas y de la barra y, en caso de contacto, se limpiarán y desinfectarán las zonas afectadas con los materiales adecuados.

e) Se les podrá dar de comer o beber utilizando, en todo caso, útiles expresamente diseñados para la alimentación de animales.

3. No obstante lo establecido en el apartado 2, los operadores de los establecimientos de hostelería y restauración podrán prohibir a su criterio el acceso de animales domésticos a

sus establecimientos, salvo en el caso de los perros de asistencia y los de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, en el cumplimiento de sus funciones y bajo la supervisión de su responsable.

4. Se informará de si está prohibido el acceso de animales domésticos mediante un cartel visible a la entrada del establecimiento.

5. Los establecimientos de hostelería y restauración que permitan la presencia de animales domésticos de las personas consumidoras en sus locales deberán contar con útiles de limpieza de uso exclusivo en caso de que los animales orinen, defequen o vomiten.

Artículo 15. *Establecimientos con perros o gatos propios destinados a interactuar con la clientela.*

Sin perjuicio de otra normativa que le sea de aplicación, los establecimientos que sirvan alimentos y además cuenten con perros o gatos propios destinados a interactuar con la clientela, únicamente podrán servirlos en una estancia diferente o en una zona separada físicamente de los lugares donde se encuentren los animales y tendrán la consideración de comercio al por menor. Los animales no podrán acceder a las zonas donde se preparen, manipulen o almacenen los alimentos, sin perjuicio de que el propietario del establecimiento pueda prohibir su acceso a otras zonas de uso exclusivo del personal de los establecimientos.

Artículo 16. *Donación de alimentos.*

1. Los establecimientos de comercio al por menor podrán donar productos alimenticios conforme a lo establecido en el capítulo V bis del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. No obstante lo establecido en el apartado 1, en el caso de los huevos, podrán donarse una vez superado el límite de veintiún días a partir de la puesta, siempre que el operador de empresa alimentaria receptor transforme los huevos (con tratamiento térmico suficiente para garantizar la seguridad) antes de ofrecerlos a las personas consumidoras, pero no se podrán donar una vez superada su fecha de consumo preferente.

Artículo 17. *Alimentos con defectos que no afectan a la seguridad de los mismos.*

Los establecimientos de comercio al por menor podrán vender productos alimenticios que presenten defectos, bajo la responsabilidad de quien vende, siempre que no afectan a la seguridad de estos y se informe de esta circunstancia a las personas consumidoras. Estos defectos podrán consistir en:

a) Defectos de forma y tamaño del alimento, sin perjuicio de lo establecido en otras normativas específicas, no siendo de aplicación, en concreto, a frutas y hortalizas.

b) Defectos gráficos en el etiquetado y defectos en el envasado, excepto las conservas que presenten abombamiento en su envase, siempre que no dificulten la lectura de la información obligatoria alimentaria establecida en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011.

Artículo 18. *Empleo de recipientes reutilizables aptos para el contacto con alimentos.*

1. Los operadores podrán servir los productos alimenticios en recipientes reutilizables aptos para el contacto con alimentos aportados por la propia clientela en el momento de hacer la compra.

2. La persona compradora será responsable de la higiene de los recipientes que aporta, así como de que estén fabricados con un material apto para el contacto de alimentos. No obstante, quien vende siempre podrá rechazar el uso de un recipiente si considera que el estado higiénico del mismo no es adecuado para garantizar la seguridad del producto.

3. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor quedarán exentos de la responsabilidad por los problemas de seguridad alimentaria que se pudieran derivar de la utilización de recipientes aportados por la propia clientela.

4. Los operadores de establecimientos de comercio al por menor que elaboren productos alimenticios en recipientes reutilizables podrán reutilizarlos para el envasado de dichos

productos cuando sean retornados por la clientela, siempre que se garantice, por parte del operador, la adecuada limpieza y desinfección e idoneidad de los mismos.

5. Los establecimientos de restauración y hostelería deberán facilitar a la clientela que pueda llevarse, sin coste adicional alguno, los alimentos que no hayan consumido, salvo en los formatos de servicio de bufé libre o similares donde la disponibilidad de comida no está limitada, e informar de esta posibilidad de forma clara y visible en el propio establecimiento. Para ello utilizarán envases que sean aptos para el uso alimentario, reutilizables, o fácilmente reciclables, y, en los términos previstos en la normativa, admitirán que la clientela aporte su propio recipiente, siendo en este caso de aplicación lo establecido en los apartados 2 y 3. Para los envases o recipientes alimentarios de plástico de un solo uso deberá tenerse en cuenta las disposiciones previstas en el título V de la Ley 7/2022, de 8 de abril, en especial las relativas a la necesidad de reducir su consumo de cara a cumplir los objetivos del artículo 55.1 de dicha ley y a la obligación de su cobro.

CAPÍTULO III

Adaptaciones de los requisitos de higiene y flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)

Artículo 19. *Procedimiento para la concesión de adaptaciones de los requisitos de higiene en establecimientos de comercio al por menor.*

El procedimiento para la concesión a establecimientos de comercio al por menor de adaptaciones de los requisitos establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo dispuesto en su artículo 13.3, o en el anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, de conformidad con lo estipulado en su artículo 10.3, se realizará de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre.

Asimismo, a los establecimientos de comercio al por menor les será de aplicación lo establecido en los artículos 5 bis y 5 ter del mencionado real decreto.

Artículo 20. *Flexibilidad del sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico.*

Los establecimientos de comercio al por menor deberán crear, aplicar y mantener actualizado un procedimiento permanente basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (en adelante, APPCC), conforme a lo establecido en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, debiendo contar con una persona responsable de su aplicación.

Estos procedimientos o sistemas de gestión de la seguridad alimentaria se podrán aplicar de manera simplificada, tal y como se establece en la Comunicación de la Comisión con directrices sobre los sistemas de gestión de la seguridad alimentaria para las actividades de los minoristas del sector de la alimentación, incluida la donación de alimentos (2020/C 199/01).

La aplicación voluntaria de guías de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC puede ser un medio para garantizar que se cumplen las normas sanitarias previstas en este real decreto y que se aplican adecuadamente los procedimientos mencionados.

CAPÍTULO IV

Controles oficiales y régimen sancionador

Artículo 21. *Controles oficiales.*

1. La autoridad competente llevará a cabo controles oficiales sobre el cumplimiento de lo previsto en este real decreto, con regularidad, en función del riesgo y con la frecuencia apropiada de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales

realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales). Estos controles se realizarán conforme al Plan Nacional de Control Oficial de la Cadena Alimentaria (PNCOCA).

2. Los operadores darán al personal de las autoridades competentes acceso a sus instalaciones, equipos, sistemas de información y cualquier documentación pertinente y prestarán la debida asistencia y cooperación, en cumplimiento del artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

3. La autoridad competente, en caso de detectar incumplimientos por parte de los operadores, adoptará medidas para determinar el origen y alcance del incumplimiento y establecer la responsabilidad del operador, y para garantizar que el operador subsana el incumplimiento y evita que este se reproduzca, de acuerdo con lo establecido en los artículos 137 y 138 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017.

Artículo 22. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto o en la reglamentación en materia de higiene de la Unión Europea será de aplicación, en función de la materia, el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición; en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública; en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el mismo, y en particular las siguientes:

a) El artículo 11.1 de la Orden de 14 de junio de 1976 por la que se dictan normas sobre medidas higiénico-sanitarias en perros y gatos de convivencia humana.

b) La Orden de 14 de enero de 1986 por la que se aprueba la norma de calidad para carnes picadas de vacuno, ovino y porcino destinadas al mercado interior.

c) El apartado 7 de la Orden de 14 de enero de 1988 por la que se aprueba la norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.

d) 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.

e) El artículo 6.2 de la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar, aprobada por el Real Decreto 618/1998, de 17 de abril.

f) El 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.

g) 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.

h) El Real Decreto 1420/2006, de 1 de diciembre, sobre prevención de la parasitosis por anisakis en productos de la pesca suministrados por establecimientos que sirven comida a los consumidores finales o a colectividades.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

El Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 2 del artículo 2 queda redactado del siguiente modo:

«2. Quedan excluidos de la obligación de inscripción en el Registro, sin perjuicio de los controles oficiales correspondientes, los establecimientos de comercio al por menor definidos en el artículo 2 del Real Decreto 1021/2022, de 13 de diciembre, por el que se regulan determinados requisitos en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios en establecimientos de comercio al por menor.

Todos los establecimientos de comercio al por menor deberán inscribirse en los registros de las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecidos al efecto, previa comunicación o declaración responsable, que no será habilitante, del operador de la empresa alimentaria a las autoridades competentes del lugar de ubicación del establecimiento. No obstante, cuando se trate de establecimientos en los que se sirven alimentos *in situ* a colectividades, la comunicación será hecha por la persona titular de las instalaciones.»

Dos. Se suprime la disposición adicional tercera.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación.*

El Real Decreto 1086/2020, de 9 de diciembre, por el que se regulan y flexibilizan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones de la Unión Europea en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios y se regulan actividades excluidas de su ámbito de aplicación, queda modificado como sigue:

Uno. La letra c) del artículo 2.2 queda redactada como sigue:

«c) Pequeños mataderos: Los mataderos autorizados para el sacrificio de animales de cualquier especie de animal de abasto que no sacrifiquen más de cuarenta unidades de ganado mayor, en adelante UGM, por semana, con un máximo de dos mil UGM por año. En regiones insulares, incluida Canarias como región ultraperiférica, tendrán tal condición los mataderos que sacrifiquen un máximo de dos mil quinientas UGM por año, pudiendo ampliarse dicho límite por la Autoridad sanitaria competente tras la evaluación del riesgo. A efectos de este real decreto, serán de aplicación las correspondencias entre tipo de animal y UGM establecidas en el anexo I.»

Dos. Se añade un artículo 5 bis con la siguiente redacción:

«Artículo 5 bis. *Materiales de las superficies en contacto con los alimentos.*

No obstante lo establecido en el punto f del apartado 1 del capítulo II del anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, siempre que se mantengan limpias, en buen estado de conservación y no supongan una fuente de contaminación para los productos alimenticios, se permite el uso de:

a) Mesas con tablero de madera de haya, roble o pino rojo para el manipulado de masas panarias y de bollería.

b) Cámaras de madera para la fermentación de las masas de panadería y bollería.

c) Tajos de corte para el despiece de la carne, siempre que sean de maderas tratadas, resistentes y se encuentren en perfecto estado de mantenimiento y limpieza.»

Tres. Se añade un artículo 5 ter con la siguiente redacción:

«Artículo 5 ter. Métodos de producción tradicionales.

1. Conforme a lo establecido en los artículos 13.3 y 13.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 1 del capítulo II y en el punto 1 del capítulo V de su anexo II, estará permitido comercializar, siempre que tengan una actividad de agua inferior a 0,70, los siguientes alimentos tradicionales secados al aire libre:

a) Alimentos de origen animal: pescado seco, pulpo seco y pota seca.

b) Alimentos de origen vegetal: pimientos y ñoras secas, tomates secos, albaricoques secos, higos secos, uvas pasas, melocotones secos, ciruelas secas, plátanos secos.

c) Otros alimentos producidos siguiendo métodos equivalentes.

No obstante lo anterior, la actividad de agua de estos alimentos podrá ser superior a 0,70, siempre que el operador demuestre que el proceso productivo logra un efecto equivalente mediante el empleo de una combinación de factores de conservación.

2. Conforme a lo establecido en los artículos 10.3 y 10.4.a).i) del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y no obstante lo establecido en el punto 5, del capítulo IV, de la sección II de su anexo III se exceptuará del sangrado el sacrificio tradicional de pichones.»

Cuatro. La letra b) del artículo 6 queda redactada del siguiente modo:

«b) Caza de cría, en los términos previstos en los apartados 3, 3 bis y 4 de la sección III del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Cinco. El artículo 9 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 9. Requisitos para el transporte de cabezas y patas de ungulados domésticos desde los mataderos.

El transporte de cabezas y patas de ungulados sin desollar o escaldar ni depilar desde el matadero a un establecimiento autorizado podrá realizarse, cumpliendo los requisitos del apartado 18.c) del capítulo IV, sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Seis. El artículo 10 queda redactado como sigue:

«Artículo 10. Dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones.

Las dimensiones y caracteres de la marca sanitaria de corderos, cabritos y lechones, establecida en el anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/627 de la Comisión, de 15 de marzo 2019, por el que se establecen disposiciones prácticas uniformes para la realización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2074/2005 de la Comisión en lo que respecta a los controles oficiales, podrán reducirse utilizándose un sello de, como mínimo, 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.»

Siete. El artículo 11 queda redactado como sigue:

«Artículo 11. Sacrificio de reses de lidia fuera del matadero.

El sacrificio de las reses de lidia lidiadas o corridas, tendrá la misma consideración y deberá cumplir los mismos requisitos en materia de higiene que los casos en los que se precisa un sacrificio urgente de un animal fuera del matadero, debido a un accidente que impide su transporte al mismo atendiendo a su bienestar, de acuerdo con lo establecido en el capítulo VI de la sección I del anexo III del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.»

Ocho. Se añade un apartado 3 al artículo 15 con la siguiente redacción:

«3. A los efectos de reducción de la frecuencia de muestreos microbiológicos, la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de Canarias, como región ultraperiférica, podrá establecer otros límites de sacrificio aplicables a los pequeños mataderos de aves de corral.»

Nueve. El artículo 17 queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 17. Comunicación.

Los establecimientos que deseen utilizar la flexibilidad prevista en este capítulo, excepto la establecida en los artículos 12 y 13, deberán comunicarlo con carácter previo a la autoridad competente y, en caso de que así resulte necesario, obtener la preceptiva autorización para ello.

No obstante, la comunicación de las adaptaciones contenidas en los artículos 5 bis, 5 ter y 10 no será necesaria si el cumplimiento de los requisitos queda documentado en una actuación de control oficial.»

Diez. La letra c del artículo 19.2.g) queda redactada como sigue:

«c. el peso neto del producto, la fecha, el coto o zona de caza, la localidad y la comunidad autónoma donde se ha abatido el animal.»

Once. Se añaden dos apartados 6 y 7 al artículo 27 con la siguiente redacción:

«6. No obstante, lo establecido en los apartados anteriores no será exigible cuando los titulares de las explotaciones productoras de leche suministren leche cruda a un establecimiento de comercio al por menor de su misma titularidad con la finalidad de elaborar productos lácteos.

7. En todo caso, habrá de cumplirse con las disposiciones previstas en el Real Decreto 989/2022, de 29 de noviembre, por el que se establecen normas básicas para el registro de los agentes del sector lácteo, movimientos de la leche y el control en el ámbito de la producción primaria y hasta la primera descarga.»

Doce. El artículo 30 queda redactado del siguiente modo:

«Artículo 30. Requisitos para los establecimientos de comidas preparadas.

1. El fraccionamiento de materias primas, productos intermedios y productos terminados, 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 estos.

2. Las comidas preparadas se elaborarán con la menor antelación posible a su consumo, se servirán para su consumo cuanto antes, a menos que se refrigieren, congelen o se mantengan a una temperatura superior o igual a 63 °C.

3. Las comidas preparadas refrigeradas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a:

- a) 4 °C si su vida útil es superior a veinticuatro horas.
- b) 8 °C si su vida útil es inferior a veinticuatro horas.

4. Las comidas preparadas congeladas se mantendrán a una temperatura interna igual o inferior a -18 °C.

5. El operador que produzca las comidas preparadas podrá establecer temperaturas de conservación diferentes de las establecidas en el apartado 3, siempre que demuestre a la autoridad competente que estas temperaturas están basadas en evidencias científicas y que se garantice la seguridad de los productos.

6. Las comidas preparadas destinadas a ser refrigeradas o congeladas se someterán a los procedimientos adecuados para alcanzar, en el plazo más breve posible tras su elaboración, las temperaturas establecidas en los apartados 3 o 4 en el centro del producto. En el caso de las comidas preparadas en caliente, la temperatura en el centro del producto deberá disminuir de 60 °C a 10 °C en menos de dos horas.

7. Las comidas preparadas se mantendrán a las temperaturas de conservación indicadas en los apartados 2, 3 o 4 hasta su servicio y/o consumo. En su caso, se recalentarán de tal manera que deberá alcanzarse una temperatura de por lo menos 74 °C durante al menos quince segundos en el centro del alimento, en el término de una hora desde que se han retirado del frigorífico. Podrán aplicarse unas temperaturas de recalentamiento más bajas siempre que las combinaciones de tiempo/temperatura utilizadas sean equivalentes, a efectos de destrucción de microorganismos, a la combinación anteriormente citada.

El alimento recalentado deberá llegar a la persona consumidora lo antes posible. Todos los alimentos recalentados que no se consuman se descartarán y no volverán a calentarse ni se volverán al almacenar.

8. Deberán disponer de comidas testigo que representen las diferentes comidas preparadas servidas a las personas consumidoras diariamente, para posibilitar la realización de los estudios epidemiológicos que, en su caso, sean necesarios, los operadores económicos que elaboren o sirvan comidas preparadas:

a) Destinadas a residencias de mayores, centros de día, comedores escolares, escuelas infantiles, hospitales, campamentos infantiles u otras colectividades similares.

b) En comedores colectivos (institucionales, de empresa, etc., que tengan un menú común).

c) Para medios de transporte.

d) Para eventos, cuando esta sea la actividad principal de la empresa.

e) Por encargo para grupos o eventos de más de 40 personas.

9. Las comidas testigo referidas en el apartado 8 se recogerán en el momento del servicio, en el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en el mismo establecimiento. En el caso de que la elaboración y el servicio sean realizados en establecimientos diferentes, quien elabora recogerá la comida testigo en el momento más próximo a su salida del establecimiento y el operador que la sirva, en el momento del servicio.

10. Las comidas testigo estarán claramente identificadas y fechadas, se conservarán debidamente protegidas en refrigeración a una temperatura igual o inferior a 4 °C o en congelación a una temperatura igual o inferior a -18 °C, durante un mínimo de siete días y la cantidad corresponderá a una ración individual de como mínimo de 100 g.

11. Los contenedores para la distribución de comidas preparadas, así como las vajillas y cubiertos que no sean de un solo uso, serán higienizados mediante métodos mecánicos, provistos de un sistema que asegure su correcta limpieza y desinfección u otros equivalentes que sean aceptados por la autoridad competente.»

Trece. Se suprime la disposición adicional segunda.

Catorce. El anexo I queda redactado como sigue:

«ANEXO I

Equivalencias entre tipo de animal y UGM

A efectos de la consideración de pequeños mataderos se aplicarán las siguientes correspondencias entre tipo de animal y UGM:

a) Animales bovinos adultos, tal y como se definen en el artículo 17.6 del Reglamento (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza, y équidos: 1 UGM.

b) Otros animales bovinos: 0,50 UGM.

c) Cerdos con peso en vivo superior a 100 kg: 0,20 UGM.

d) Otros cerdos: 0,15 UGM.

e) Ovejas y cabras: 0,10 UGM.

f) Corderos, cabritos y cochinitos < de 15 kg de peso vivo: 0,05 UGM.

g) Lagomorfos: 0,0065 UGM.

h) Aves: según lo establecido en el anexo I del Real Decreto 637/2021, de 27 de julio, por el que se establecen las normas básicas de ordenación de las granjas avícolas.»

Quince. El apartado 2 del anexo II queda redactado como sigue:

«2. Conejos.»

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 96

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

CAPÍTULO XXVII

3.27.00. Aguas y hielo

Sección 1.ª Aguas de consumo

(Derogada)

Sección 2.ª Aguas minerales y de mesa

(Derogada)

Sección 3.ª Hielo

3.27.25. Hielo alimenticio.

Es únicamente el artificial, fabricado a partir de agua potable, que ofrezca los siguientes caracteres:

- a) Ser inodoro, incoloro e insípido y estar exento de impurezas visibles.
- b) Dar por fusión un líquido que satisfaga las condiciones de pureza y potabilidad exigidas para las aguas.

3.27.26. Clasificación.

Se distinguirán las siguientes clases de hielo alimenticio:

- a) Mate u opaco: Elaborado, por congelación, con agua potable en reposo. Con aspecto lechoso.
- b) Claro o semitransparente: Elaborado por congelación de agua potable, agitada mecánicamente durante el proceso. Transparente en todo su espesor, excepto el núcleo, que será opaco.
- c) Cristalino: Preparado exclusivamente con agua destilada o desionizada y privada de aire. Debe ser transparente en toda su masa.

3.27.27. Prohibición.

Se prohíbe destinar a la refrigeración de productos alimenticios hielo que no se ajuste a las condiciones que establecen los dos artículos anteriores.

3.27.28. Hielo para usos especiales.

La elaboración de hielo con agua de mar, con soluciones de sal o de otros productos deberá autorizarse exclusivamente con destino a fines específicos y con caracteres tales que no puedan confundirse en ningún caso con el hielo alimenticio.

[. . .]

§ 97

Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática
«BOE» núm. 9, de 11 de enero de 2023
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2023-628

I

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, estableció la obligación de las administraciones públicas sanitarias de orientar sus actuaciones prioritariamente a la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades. La citada ley prevé que las actividades y productos que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, sean sometidos por las administraciones públicas a control por parte de éstas y a llevar a cabo actuaciones sanitarias para la mejora de los sistemas de abastecimiento de las aguas.

La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, estableció que el Ministerio de Sanidad debería hacer efectiva la coordinación del Estado con las administraciones públicas y los organismos competentes, en el ejercicio de las actuaciones destinadas a la prevención y protección frente a riesgos ambientales para la salud.

El texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, establece en su disposición final cuarta que, a propuesta de los Ministros para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, Sanidad y Consumo, el Gobierno regulará los requisitos básicos de calidad de las aguas de consumo, incluyendo las medidas de protección de las captaciones, con la finalidad de garantizar la protección de la salud.

Al amparo de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, estableció los criterios sanitarios que debían cumplir las aguas de consumo humano y las instalaciones que permitieran su suministro desde la captación hasta el grifo del consumidor y el control de éstas, garantizando su salubridad, calidad y limpieza, con el fin de proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas. Esta norma transpuso al ordenamiento jurídico español la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

El Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, ha sido modificado sustancialmente en dos ocasiones mediante el Real Decreto 314/2016, de 29 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por

el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano; y mediante el Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, por el que se modifican el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, y las especificaciones de los métodos de análisis del Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano, y del Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano.

II

Una vez concluida la Iniciativa Ciudadana Europea sobre el derecho al agua (Right2Water), la Comisión inició una consulta pública a escala de la Unión Europea y efectuó una evaluación de la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, desde el punto de vista de la adecuación y eficacia de la reglamentación. Se hizo evidente en este ejercicio la necesidad de actualizar determinadas disposiciones de dicha directiva. Se identificaron cuatro ámbitos que presentaban un margen de mejora, a saber, la lista de valores paramétricos basados en la calidad, la escasa aplicación del método basado en factores de riesgo, la imprecisión de las disposiciones sobre información a los ciudadanos y las disparidades entre los sistemas de homologación de los materiales que entran en contacto con las aguas de consumo y las consecuencias que dichas disparidades tienen en la salud humana. Además, en la Iniciativa «Right2Water» se identificó como un claro problema el hecho de que parte de la población, en particular los grupos vulnerables o en riesgo de exclusión social, carezca de acceso a agua de consumo, y proporcionar dicho acceso constituye un compromiso en virtud del objetivo de desarrollo sostenible (ODS) n.º 6 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas. Una última cuestión identificada es la falta generalizada de concienciación sobre las fugas de agua, que son el resultado de una inversión insuficiente en el mantenimiento y la renovación de las infraestructuras hídricas.

En 2017, la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una revisión pormenorizada de la lista de parámetros y valores paramétricos establecida en la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, con el objetivo de determinar si era necesario adaptarla habida cuenta de los avances técnicos y científicos. De los resultados de la revisión se extrajo que debían controlarse los patógenos intestinales y las bacterias del género *Legionella* y añadirse seis parámetros químicos. Asimismo, se recomendó que tres compuestos, Bisfenol A, nonilfenol y β -estradiol, representativos con propiedades de alteración endocrina pudieran considerarse como referencias para evaluar la presencia de este tipo de compuestos y la eficacia del tratamiento cuando fuera necesario.

La prevención y control de *Legionella* se encuentra recogida en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los criterios sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis. Las medidas contenidas en dicho real decreto se aplican a las instalaciones que utilizan agua en su funcionamiento y producen aerosoles y que por tanto pueden ser susceptibles de convertirse en focos de exposición humana a la bacteria. Están excluidas del ámbito de aplicación del citado real decreto las instalaciones ubicadas en edificios dedicados al uso exclusivo de vivienda, siempre y cuando no afecte al ambiente exterior de estos edificios.

España está comprometida con los Objetivos de Desarrollo Sostenible de la Agenda 2030 y con el Derecho al agua, donde se garantiza el compromiso respetando el principio de subsidiariedad y con el Protocolo de agua y salud de la Oficina Regional para Europa de la OMS, protegiendo la salud de los ciudadanos mediante una mejor gestión del agua y reduciendo las enfermedades relacionadas con el agua.

III

El Consejo de la Unión Europea aprobó el 16 de diciembre de 2020 una nueva norma, la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano, que tiene por objeto proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación de las aguas de consumo garantizando su salubridad y limpieza, y mejorar el acceso a las aguas de consumo.

Por lo que es necesario que el Derecho español incorpore las exigencias de esta nueva Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020. La entidad de las modificaciones necesarias para llevar a cabo dicha transposición aconseja, por motivos de economía normativa y seguridad jurídica, la aprobación de un nuevo real decreto que integre de forma clara y sistemática, la regulación aplicable a las aguas de consumo humano.

Este real decreto tiene una doble finalidad, por una parte, establece el marco jurídico para proteger la salud humana de los efectos adversos de cualquier contaminación del agua de consumo al garantizar que sea salubre y limpia. Por otra, facilita el acceso a la misma siguiendo lo indicado por Naciones Unidas en el derecho humano al agua y saneamiento en el Reino de España.

Establece los requisitos de calidad del agua utilizada en la industria alimentaria para la fabricación de alimentos, o que entra en contacto con estos o con materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos. Asimismo, contempla posibles exenciones para los operadores de empresas alimentarias que dispongan de su propia fuente de agua y la utilicen para fines específicos de su actividad, siempre que se garantice la seguridad de los procesos y de los alimentos que fabrican, de acuerdo con los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico establecidos en la legislación de seguridad alimentaria.

IV

Los planes hidrológicos, instrumento previsto en la legislación de aguas con el objetivo general de conseguir el buen estado y adecuada protección del dominio público hidráulico y de las aguas continentales, indican para cada demarcación hidrográfica las masas de agua utilizadas para la captación de aguas destinadas a la producción de agua de consumo, contienen un registro de las mismas que debe mantenerse actualizado y adoptan las medidas necesarias para evitar el deterioro de su calidad a fin de reducir el nivel del tratamiento de purificación necesario para la producción de aguas aptas para el consumo.

El Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, establece en su anexo I.C.1 requisitos adicionales de control de aguas destinadas al abastecimiento para el seguimiento de las zonas protegidas de la captación de agua para la producción de agua de consumo. Con objeto de evitar duplicidades en las obligaciones, al realizar la detección de peligros y eventos peligrosos, se deben utilizar los resultados disponibles de los controles, que sean representativos de las zonas de captación obtenidos en el marco de la aplicación de la legislación de aguas. La evaluación y gestión del riesgo en la zona de abastecimiento, debería ser aplicado por todos los operadores.

V

Para tratar la preocupación sobre los posibles efectos de contaminantes emergentes en la salud humana se propone un mecanismo denominado «Lista de observación» que incluirá, entre otras, algunas sustancias identificadas como alteradores endocrinos. Esta Lista de observación irá implementándose a nivel europeo mediante procedimiento de comité.

Los valores de los parámetros microbiológicos y químicos, se basan en el conocimiento científico disponible y en el principio de precaución garantizando que el agua de consumo se pueda utilizar de forma segura durante toda la vida, lo que garantiza un alto nivel de protección de la salud.

En el caso de los parámetros indicadores algunos no tienen un impacto directo en la salud, y otros lo tienen a niveles superiores al valor paramétrico que establece esta norma.

No obstante, resultan importantes a la hora de determinar el funcionamiento de las instalaciones de producción y distribución de agua de consumo y de evaluar la calidad de esta.

Desde la publicación del Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, se hacía necesario el establecimiento de unos requisitos mínimos armonizados, para los materiales en contacto con el agua de consumo humano. Esta cuestión se ha resuelto a nivel europeo a través de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, que se incorpora al Derecho interno mediante este real decreto y que contribuirá a alcanzar un nivel uniforme de protección de la salud en toda la Unión Europea, así como a conseguir un mejor funcionamiento del mercado interior.

Se debe garantizar que el uso de los distintos procesos del tratamiento de potabilización del agua, así como las sustancias químicas y medios filtrantes utilizados, sean efectivos, seguros y manipulados adecuadamente para evitar efectos adversos en la salud del usuario.

En caso de incumplimiento de los valores paramétricos u otras incidencias, el operador debe investigar inmediatamente la causa y garantizar que se tomen las medidas correctoras necesarias lo antes posible para restablecer la calidad del agua. En los casos en que el suministro de agua constituya un peligro potencial para la salud, el suministro debe prohibirse o restringirse su uso.

VI

El enfoque basado en el riesgo que se establece en este real decreto supone una novedad importante al integrar tres componentes: la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de aguas destinadas a la producción de agua de consumo humano; la evaluación y gestión del riesgo en la zona de abastecimiento, desde la captación hasta la entrega al usuario, lo que se denomina acometida; y, por último, la evaluación y gestión del riesgo de las instalaciones interiores en edificios prioritarios.

Por lo que respecta a la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación deben adoptar un enfoque holístico y debe ser la base de las medidas orientadas a reducir el nivel de tratamiento de potabilización requerido para la producción de agua de consumo.

La evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento, no es nuevo, los primeros elementos de un enfoque basado en el riesgo para las zonas de abastecimiento ya se introdujeron en 2018 con el Real Decreto 902/2018, de 20 de julio, que se basa en la metodología de evaluación del riesgo de la OMS, el llamado "Plan de Seguridad del Agua" o «Plan Sanitario del Agua». Junto a esta metodología también resulta de aplicación la Norma UNE-EN 15975-2. Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo, son principios reconocidos internacionalmente o la Norma UNE EN ISO 22000 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, utilizada en la industria alimentaria.

En cuanto a la evaluación y gestión del riesgo en instalaciones interiores se deberá centrar en edificios prioritarios como hospitales y centros sanitarios en especial las unidades de cuidados aumentados; residencias geriátricas; guarderías y centros educativos, edificios con alojamiento; centros deportivos y de ocio; instituciones entre otros. Los valores paramétricos utilizados para evaluar la calidad del agua de consumo deben cumplirse en el punto en que el agua de consumo se pone a disposición del usuario, esta calidad podría estar muy influenciada por las características de la instalación interior.

VII

Concienciar en mayor medida a los consumidores sobre las implicaciones del consumo de agua de grifo, un mejor conocimiento de la información pertinente y una mayor transparencia, aumentará la confianza de los ciudadanos en el agua que se les suministra y en los servicios relacionados con el agua, y conducirá a un incremento del uso del agua del grifo.

Por lo que todas las administraciones y operadores deben asegurar una transparencia de la información relacionada con el agua de consumo de una forma accesible, como la calidad del agua de consumo, agua facturada, precio por litro, etc. Los operadores públicos o

privados que gestionan grandes zonas de abastecimiento deberán disponer de información adicional en línea.

El Ministerio de Sanidad, desde 2003, gestiona y explota el Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC) y elabora los informes nacionales anuales destinados a la información pública e informes periódicos para la Comisión Europea, en cumplimiento con las obligaciones europeas.

La Administración General del Estado, las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y las entidades locales deben garantizar el acceso a un suministro mínimo de agua de consumo para todos los ciudadanos, así como emprender acciones para promover el uso de agua de grifo.

VIII

Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En particular, lo previsto en este real decreto se ajusta al principio de necesidad y eficacia, en tanto se justifica por una razón de interés general como es garantizar el acceso la disponibilidad al agua de consumo humano en condiciones de salubridad y limpieza, desde las masas de agua hasta el grifo del usuario, con la finalidad de proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación. Además, el real decreto resulta ser el instrumento más adecuado para garantizar la consecución de estos fines.

En cuanto al principio de proporcionalidad, esta iniciativa contiene la regulación imprescindible para atender la necesidad a cubrir con la norma, ya que no existen otras medidas menos restrictivas de derechos, o que impongan menos obligaciones a los destinatarios, respetando igualmente el principio de seguridad jurídica al adaptarse de manera coherente con el resto del ordenamiento jurídico, nacional y de la Unión Europea, facilitando su conocimiento y comprensión y, en consecuencia, la actuación y toma de decisiones de las personas y empresas del sector. En aplicación del principio de eficiencia, esta iniciativa normativa evita cargas administrativas innecesarias o accesorias y racionalizar, en su aplicación, la gestión de los recursos públicos. Además, supone una regulación necesaria habida cuenta de que se trata de la transposición de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020.

Además, el presente real decreto cumple el principio de transparencia, al posibilitar el acceso sencillo, universal y actualizado a la información en materia de aguas de consumo, y durante su elaboración se ha posibilitado que los potenciales destinatarios tengan una participación activa en la misma.

Con carácter previo a la elaboración del real decreto se ha sustanciado una consulta pública, de conformidad con el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Asimismo, durante su tramitación se han realizado los trámites de información pública y de audiencia a los sectores potencialmente afectados y se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como a las entidades locales a través de la Federación Española de Municipios y Provincias. Se ha sometido al preceptivo informe del Consejo Nacional del Agua y del Consejo Asesor de Medio Ambiente. Además, han emitido informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, el Consejo de Consumidores y Usuarios y el Consejo de Seguridad Nuclear.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en la Constitución Española en su artículo 149.1.16.^a y 22.^a, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y de legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos, respectivamente.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, de la Ministra de Industria, Comercio y Turismo, del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la Vicepresidenta Tercera del Gobierno y Ministra para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y del Ministro de Consumo, con la aprobación previa de la Ministra de Hacienda y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de enero de 2023,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales**Artículo 1. Objeto.**

El presente real decreto tiene por objeto establecer los criterios técnicos y sanitarios de las aguas de consumo y de su suministro y distribución, desde las masas de agua hasta el grifo del usuario, así como el control de su calidad, garantizando y mejorando su acceso, disponibilidad, salubridad y limpieza, con la finalidad de proteger la salud de las personas de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación.

Artículo 2. Definiciones.

1. A los efectos del presente real decreto, se entenderá por:

a) Agua de consumo: agua para uso humano, ya sea en su estado original o después del tratamiento, utilizadas para beber, cocinar, preparar alimentos, higiene personal u otros fines domésticos, tanto en locales públicos como privados, independientemente de su origen y si se suministra desde redes de distribución, desde cisternas o en depósitos móviles y que sea salubre y limpia.

b) Agua de captación: aguas de la zona de captación en las masas de agua, que vayan a ser utilizadas para la producción de agua de consumo, independientemente de su origen y del tratamiento requerido, en su caso.

c) Acometida: tubería y elementos que enlazan la instalación general del edificio o red interior con la red de distribución exterior de suministro. Siendo el punto de entrega al titular de la instalación interior o edificio, el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general en el exterior del edificio.

d) Autoridad sanitaria: administración sanitaria autonómica competente u otros órganos de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla en el ámbito de sus competencias.

e) Administración hidráulica: organismos de cuenca correspondientes para las aguas continentales comprendidas en las cuencas que excedan del ámbito territorial de una comunidad autónoma o bien no cumpliéndose lo anterior no hayan sido transferidas a las comunidades autónomas y la administración hidráulica competente de las comunidades autónomas en las cuencas comprendidas íntegramente en el ámbito territorial de la comunidad autónoma y efectivamente transferidas a la misma. En el caso de las captaciones de agua de mar las referencias a la administración hidráulica se entenderán hechas a la administración competente en aguas costeras.

f) Conducción: cualquier canalización, de agua bruta desde la captación hasta la estación de tratamiento de agua potable (ETAP), o en su defecto, al depósito de cabecera; o de agua tratada entre depósitos o tramos entre la ETAP o el depósito de cabecera que no tengan ningún punto de entrega a red de distribución.

g) Depósito de cabecera: aquel que se encuentra a la salida de la ETAP o desalinizadora o, en ausencia de éstas, el depósito donde se realice el tratamiento de potabilización del agua, tras la toma de captación, excluyendo la reclaración.

h) Depósito de distribución o depósito de regulación: aquel cuya finalidad sea almacenar, regular y/o distribuir el agua de consumo, ubicado en el tramo inicial o tramos intermedios de la red de distribución.

i) Edificios prioritarios: grandes edificios o locales, distintos a las viviendas particulares, con un elevado número de usuarios que pueden verse expuestos a riesgos relacionados con el agua, en particular grandes locales de uso público, señalados en el anexo VIII.

j) Estación de tratamiento de agua potable (ETAP): conjunto de procesos unitarios de tratamiento de potabilización, situados antes de la red de distribución y/o depósito de cabecera, que contenga más procesos unitarios de tratamiento que la filtración y desinfección. Incluidas las desalinizadoras (IDAM) y las plantas de tratamiento de abastecimientos propios no conectados a la red de distribución pública.

k) Instalación interior: conjunto de tuberías, conexiones, depósitos, accesorios y aparatos, situados tras la acometida y cuya responsabilidad es del titular o propietario de la

instalación y no del operador de la red de distribución. La instalación interior comprende, en su caso, la instalación general del edificio y las instalaciones particulares interiores.

l) Empresa de fontanería: entidad física o jurídica que realiza las funciones de instalación, el montaje, puesta en marcha, reparación y el mantenimiento de las instalaciones de fontanería en el ámbito del Código Técnico de la Edificación y de acuerdo con lo dispuesto en el presente real decreto.

m) Kit: conjunto de medios y productos, suficiente para un determinado fin, de tal forma que su presentación comercial constituye un método de análisis para su aplicación directa.

n) Masa de agua: unidades de gestión efectivamente identificadas y delimitadas en los planes hidrológicos de cuenca en vigor y pueden ser:

1.º Masa de agua superficial: parte diferenciada y significativa de agua superficial, como un lago, un embalse, una corriente, río o canal, parte de una corriente, río o canal, unas aguas de transición o un tramo de aguas costeras.

2.º Masa de agua subterránea: volumen claramente diferenciado de aguas subterráneas en un acuífero o acuíferos.

o) Material en contacto con agua: producto de construcción o material, de revestimiento o utilizado en los procesos de montaje de las infraestructuras que estén situadas desde la toma de captación hasta el grifo del usuario, incluidas las fuentes, cisternas y depósitos móviles y en contacto con el agua de consumo. En este ámbito se considerará:

1.º Sustancia de partida: sustancia añadida intencionalmente para la fabricación de materiales orgánicos o de aditivos para materiales cementosos;

2.º Componente: composición química de un metal, esmalte, cerámica u otro material inorgánico.

p) Operador: administración local u otra entidad pública o privada que sea responsable de la gestión del suministro del agua de consumo o de parte del mismo, o de cualquier otra actividad ligada al suministro.

q) Punto de entrega: lugar donde un operador de una parte de la zona de abastecimiento entrega el agua al operador de la siguiente parte de la misma o al usuario.

r) Punto de muestreo: lugar designado para la toma de muestras de agua de consumo para el Autocontrol, control operacional, de vigilancia sanitaria de la calidad de esta según lo establecido en esta norma.

s) Red de distribución: conjunto de tuberías diseñadas para la distribución del agua de consumo desde la ETAP o desde los depósitos de cabecera o distribución o regulación hasta la acometida del usuario.

t) Resultado: valor cuantificado de un parámetro con un método de análisis concreto y expresado en las unidades fijadas en el anexo XI, parte A.7.g).

u) Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

v) Valor paramétrico: nivel máximo o mínimo fijado para cada uno de los parámetros a controlar.

w) Valor paramétrico para las sustancias radiactivas: valor de las sustancias radiactivas en aguas de consumo por encima del cual se evaluará si la presencia de sustancias radiactivas supone un riesgo para la salud humana que exige tomar medidas y, si es necesario, adoptar medidas correctoras para mejorar la calidad del agua hasta situarla en un nivel que cumpla los requisitos desde el punto de vista de la protección radiológica.

x) Valor de referencia: nivel máximo o mínimo de parámetros que no tienen definido un valor paramétrico.

y) Zona de captación: zona en la que se produce la captación de agua destinada a la producción de agua de consumo, y en la que las actividades presentes, usos de suelo o naturaleza del mismo pueden tener influencia en la calidad del agua captada.

1.º En el caso de captaciones de aguas superficiales continentales estará formada por el área hidrológica, cuenca o subcuenca de drenaje, que drena sus aguas hacia el punto de extracción. En su determinación podrán excluirse zonas que por su lejanía o por obstáculos

al flujo hidrológico o de contaminantes no vayan a tener influencia en la calidad del agua en el punto de extracción.

2.º En el caso de captaciones de aguas superficiales costeras será la zona aledaña al punto de extracción tal que el agua contenida en la misma sea susceptible de ser extraída por la captación en condiciones normales de servicio.

3.º En el caso de captaciones de aguas subterráneas será la superficie del terreno tal que el agua que se infiltra a su través puede acabar saliendo por la captación en condiciones normales de servicio. En su determinación podrán excluirse zonas que por su lejanía no vaya a tener influencia en la calidad del agua en el punto de extracción. Esta delimitación también se aplicará en el caso de los manantiales.

z) Zona de abastecimiento: área geográficamente definida y censada por la autoridad sanitaria, no superior al ámbito provincial, en la que el agua de consumo provenga de una o varias captaciones y cuya calidad de las aguas distribuidas pueda considerarse homogénea en la mayor parte del año e incluye todo el conjunto de instalaciones desde la toma de captación, conducción, tratamiento de potabilización, almacenamiento, transporte y distribución del agua de consumo hasta las acometidas o punto de entrega a los usuarios.

Los tipos de zonas de abastecimiento (ZA) se clasificarán en función del volumen de agua suministrada por día:

1.º «Zona tipo 0» suministra menos o igual de 10 m³ de agua de consumo por día como promedio y no tiene una actividad pública o comercial.

2.º «Zona tipo 1» suministra menos o igual de 10 m³ de agua de consumo por día como promedio y tiene una actividad pública o comercial.

3.º «Zona tipo 2» suministra más de 10 m³ y hasta 100 m³ de agua de consumo por día como promedio.

4.º «Zona tipo 3» suministra más de 100 m³ y hasta 1.000 m³ de agua de consumo por día como promedio.

5.º «Zona tipo 4» suministra más de 1.000 m³ y hasta 10.000 m³ de agua de consumo por día como promedio.

6.º «Zona tipo 5» suministra más 10.000 m³ y hasta 100.000 m³ de agua de consumo por día como promedio.

7.º «Zona tipo 6» suministra más 100.000 m³ de agua de consumo por día como promedio.

2. En el ámbito de la empresa alimentaria, se entenderá por:

a) Alimento, legislación alimentaria, empresa alimentaria, explotador (u operador) de empresa alimentaria: según se definen, respectivamente, en el artículo 2 y artículo 3, apartados 1, 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 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.

b) Aguas de consumo en el ámbito de la empresa alimentaria: todas aquellas aguas utilizadas en la empresa alimentaria para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo, así como las utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos.

c) Aguas de proceso en la empresa alimentaria: todas aquellas aguas utilizadas durante el proceso de fabricación de los alimentos, con fines de refrigeración, o producción de vapor o agua caliente, en circuito cerrado, y que no entran en contacto con los alimentos.

d) Aguas de limpieza para uso en la empresa alimentaria: todas aquellas aguas destinadas a ese fin, distintas de las utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos, y que no supongan una fuente de contaminación para los alimentos.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición será de aplicación a las aguas de consumo definidas en el artículo 2.1.a) y 2.2.b) y a las aguas de captación definidas en el artículo 2.1.b).

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) Todas aquellas aguas que se rijan por el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo, y por el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo.

b) Todas aquellas aguas que se rijan por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

c) Todas aquellas aguas mineromedicinales de establecimientos balnearios que se rijan por el Real Decreto-ley de 25 de abril de 1928, que aprueba el Estatuto sobre la explotación de manantiales de aguas minero-medicinales, y por la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas.

d) Todas aquellas aguas que estén incluidas en las instalaciones afectadas por el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y control de la legionelosis, excepto lo dispuesto en el presente real decreto relativo a los edificios prioritarios.

e) Todas aquellas aguas destinadas exclusivamente a usos para los cuales conste a la autoridad sanitaria que la calidad de aquéllas no afecte, directa ni indirectamente, a la salud de los usuarios que las utilicen.

f) Al efecto de la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de las aguas destinadas a la producción de agua de consumo procedentes de una fuente de suministro individual que produzca como media menos de 10 m³ diarios, a no ser que estas aguas sean suministradas como parte de una actividad comercial o pública.

Para estas zonas de abastecimiento tipo 0, la autoridad sanitaria podrá establecer que cumplan, al menos, lo dispuesto en el apartado 3.b) o que se lleven a cabo las siguientes actuaciones cuando se perciba un riesgo potencial para la salud de las personas derivado de la calidad del agua:

1.º Informar a la población afectada de dicha exclusión y de cualquier medida tomada para proteger la salud humana de los efectos negativos derivados de una posible contaminación del agua;

2.º Proporcionará sin demora a la población afectada las recomendaciones sanitarias apropiadas;

3.º Requerir a la administración local que adopte, para estos abastecimientos, las medidas necesarias para la protección de la salud humana y el cumplimiento de lo dispuesto en los mencionados artículos, en caso de no exclusión.

3. Lo dispuesto en este real decreto será aplicable de forma parcial en los siguientes casos:

a) Los buques de pasaje (cruceiros o ferris) de bandera española y con trayecto nacional, cuyos titulares son operadores a efectos de este real decreto y deberán cumplir con lo dispuesto en el capítulo I, en las secciones 1.ª, 3.ª y 4.ª del capítulo II, con excepción de los artículos 28, 29 y 30, y en los artículos 61 y 63.1 y sus anexos correspondientes.

b) Las zonas de abastecimiento tipo 1, deberán cumplir con los artículos de los capítulos I y en las secciones 1.ª, 3.ª y 4.ª del capítulo II.

Artículo 4. Responsabilidades y competencias.

1. Cuando la gestión del suministro del agua de consumo sea directa, la administración local deberá realizar sin perjuicio de las que le corresponden a la autoridad sanitaria:

a) El tratamiento de potabilización oportuno para asegurar que el agua suministrada a través de cualquier red de distribución, cisterna o depósito móvil en su ámbito territorial sea apta para el consumo en el punto de entrega al usuario;

b) El Protocolo de Autocontrol y Vigilancia municipal en las infraestructuras de titularidad y gestión municipal;

c) El Plan Sanitario del Agua, en adelante PSA, en las zonas de abastecimiento de titularidad y gestión municipal;

d) La evaluación de fugas estructurales en las redes de distribución y acometidas de titularidad y gestión municipal;

e) La garantía que la calidad del agua de consumo en la red de distribución hasta el punto de entrega de la instalación interior, cumpla con lo dispuesto en el anexo I;

f) La notificación de la información tanto en Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (en adelante, SINAC) como en su página web;

g) La mejora del acceso al agua de los grupos vulnerables, la identificación de los mismos y de los mecanismos de acción social para este grupo de población;

h) Las medidas oportunas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones que señala esta norma, de los titulares de los edificios o locales con actividad pública o comercial, así como de los titulares de los edificios prioritarios cumplen con las obligaciones que establece este real decreto;

i) Cualquier otra acción descrita en este real decreto que les competa.

2. Cuando la gestión del suministro del agua sea indirecta, delegada o mixta, la administración local deberá garantizar que los operadores titulares de la concesión, que no estén contemplados en el apartado 1:

a) Cumplan con lo señalado en esta normativa en cuanto a las infraestructuras y en lo referente a la reparación y mantenimiento de las mismas;

b) Garanticen que la calidad del agua de consumo en la red de distribución hasta el punto de entrega de la instalación interior, y cumplan con lo dispuesto en el anexo I;

c) Cumplan con la frecuencia de muestreo del Protocolo de Autocontrol;

d) Suministre agua apta para el consumo;

e) Realicen e implanten los PSA en las zonas de abastecimiento y la propuesta de medidas correctoras;

f) Realicen la evaluación de fugas estructurales en las redes de distribución y acometidas;

g) Notifiquen la información en SINAC y en su web corporativa;

h) Cualquier otra acción descrita en este real decreto que les competa.

3. Los titulares de los edificios o locales con actividad pública o comercial, deberán:

a) Aplicar las medidas y controles necesarios para mantener la calidad del agua de consumo y que no se deteriore entre la acometida hasta el grifo, por la falta de limpieza o mantenimiento de la instalación interior;

b) Elaborar e implantar el PSA, si el edificio es prioritario;

c) Cualquier otra acción descrita en este real decreto que les competa.

CAPÍTULO II

Características del agua de consumo y su control

Sección 1.ª Calidad del agua

Artículo 5. *Calidad del agua de consumo.*

1. El agua de consumo deberá ser salubre y limpia en el punto de cumplimiento.

2. A los efectos de este real decreto, un agua de consumo se considerará salubre y limpia cuando:

a) Esté libre de microorganismo, parásito o sustancia, en una cantidad o concentración que pueda suponer un riesgo para la salud humana;

b) Se cumpla, al menos, con los requisitos especificados en el anexo I.

3. Las medidas que se adopten para el cumplimiento de este real decreto, estarán basadas en el principio de precaución y en ningún caso, podrán producir directa o indirectamente, un deterioro de la calidad del agua de consumo ni aumentar la contaminación de las aguas destinadas a la producción de agua de consumo.

Artículo 6. *Calificación sanitaria de las muestras de agua de consumo.*

1. Las muestras de agua de consumo, se podrán calificar como:

a) Apta para el consumo: cuando no contenga ningún tipo de microorganismo, parásito o sustancia en una cantidad o concentración que pueda suponer un riesgo para la salud humana y cumpla con los valores paramétricos especificados en las partes A y B del anexo I y no superen los valores de aptitud que se indican en las notas de la Tabla 3 de la parte C del anexo I o con los valores paramétricos excepcionados por la autoridad sanitaria determinados en él;

b) No apta para el consumo: cuando no cumpla con los requisitos del párrafo a) o cuando se detecten o superen los valores de referencia de los parámetros de la Lista de observación. La autoridad sanitaria valorará en estos casos el riesgo para la salud dando las recomendaciones sanitarias oportunas a la población, al municipio y al operador.

2. En el caso de los parámetros del anexo I, parte C, la superación de los valores paramétricos no presupondrá una calidad no apta, y se deberán tomar las medidas correctoras adecuadas y cumplir lo dispuesto en las notas de la tabla 3 del anexo I.

3. En el caso de las sustancias radiactivas contempladas en el anexo I, parte E, se deberá seguir lo dispuesto en el anexo VI.

Artículo 7. *Punto de cumplimiento.*

1. El agua de consumo que se pone a disposición del usuario deberá cumplir los requisitos de calidad señalados en el anexo I, al menos, en los siguientes puntos:

a) El punto en el cual surge de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo, para las aguas suministradas a través de una red de distribución, dentro de edificios, locales o establecimientos públicos o privados o viviendas;

b) El punto en el que sale de la cisterna y se pone a disposición del usuario, para las aguas suministradas a partir de una cisterna, de depósitos móviles públicos o privados;

c) Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos anteriores, el punto de cumplimiento de los operadores de la red de distribución será la acometida.

2. El punto de cumplimiento para la empresa alimentaria se recoge en el artículo 66.

Artículo 8. *Puntos de muestreo.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo II, los puntos de muestreo oficiales designados para la toma de muestra serán, al menos:

a) En la zona de captación de aguas de consumo, un punto designado por la administración hidráulica;

b) En la zona de abastecimiento, los puntos de muestreo serán representativos de la zona de abastecimiento o partes de la misma y se fijarán por la autoridad sanitaria, previa consulta con el operador:

1.º Uno en la toma de captación o bien en la entrada de la ETAP;

2.º Uno a la salida de la ETAP o depósito de cabecera;

3.º Uno a la salida del depósito de distribución o/y regulación;

4.º Uno en cada uno de los puntos de entrega entre los distintos operadores;

5.º Al menos uno en todas las redes de distribución;

Si la red suministra más de 20.000 m³/día, el número de puntos de muestreo será de al menos 1 por cada 20.000 m³ o fracción de agua distribuida por día como media anual;

6.º Uno en el punto de entrega al usuario, en el caso de cisternas y depósitos móviles.

c) Tras el punto de entrega en la instalación interior:

1.º Uno en el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general;

2.º Uno en el grifo en viviendas y varios grifos representativos en los locales o edificios.

2. Se podrán tomar muestras para determinar parámetros específicos en puntos de cumplimiento distintos del establecido en el artículo 7, siempre que pueda demostrarse que

la validez de los resultados no afecta a la representatividad de la calidad del agua de consumo desde la salida de la ETAP o del depósito de cabecera hasta el punto de entrega al usuario.

3. En el caso de la empresa alimentaria el punto de muestreo se recoge en el artículo 67.

4. La autoridad sanitaria podrá requerir el cambio de la localización de los puntos de muestreo o aumentar su número si no responden a la representatividad necesaria.

Sección 2.ª Derecho humano al agua: cantidad y acceso

Artículo 9. Cantidad de agua de consumo suministrada.

1. El volumen de agua de consumo distribuida deberá ser suficiente para las necesidades higiénico-sanitarias de la población y el desarrollo de la actividad de la zona de abastecimiento. A estos efectos, la dotación neta o de consumo medio, como objetivo mínimo, debe ser, al menos, 100 litros por habitante y día, salvo que el plan hidrológico vigente haya establecido una dotación superior en cuyo caso no podrá minorarse.

2. Los operadores de las diferentes infraestructuras de todas las zonas de abastecimiento deberán contabilizar el agua captada, el agua tratada y el agua distribuida.

3. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, junto a la autoridad autonómica competente, la administración local y los operadores de las zonas de abastecimiento, realizará campañas informativas periódicas de ahorro de agua.

Artículo 10. Promoción del agua de grifo.

1. Las administraciones públicas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la provisión de agua de consumo de grifo, en sus dependencias y otros espacios públicos.

2. La administración local y autoridades competentes en consumo, con la colaboración de los operadores adoptarán las medidas necesarias para promover el uso del agua de consumo del grifo mediante la elección de las medidas más adecuadas, teniendo en cuenta las circunstancias locales, geográficas y culturales.

3. Estas medidas podrán incluir:

a) La información por parte de la administración local a los ciudadanos y señalización de las fuentes o equipos que suministren agua de consumo en el exterior, así como la señalización por parte de los titulares de los edificios de las fuentes o equipos que suministren agua de consumo en el interior de los edificios públicos o con actividad comercial

b) El lanzamiento de campañas anuales para informar a los ciudadanos sobre la calidad de dicha agua.

4. Así mismo, los establecimientos del sector de la hostelería y restauración tendrán que ofrecer siempre a los consumidores, clientes o usuarios de sus servicios, la posibilidad de consumo de agua no envasada de manera gratuita y complementaria a la oferta del mismo establecimiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 18.3 de la Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular, y la normativa que desarrolla esta ley.

5. Los promotores de eventos festivos, culturales o deportivos, garantizarán el acceso al agua de consumo de grifo no envasada.

Artículo 11. Acceso al agua y población vulnerable.

1. La administración local adoptará las medidas necesarias para mejorar el acceso al agua de consumo para toda la población, en particular para los grupos vulnerables o en riesgo de exclusión social, incluyendo a las personas que no disfrutaran de conexión a las redes de distribución municipal.

2. Para la determinación de la población vulnerable o en riesgo de exclusión social, las comunidades autónomas y las entidades locales utilizarán, al menos, los criterios de la definición de consumidor vulnerable o en riesgo de exclusión social establecidos en los artículos 3 y 4 del Real Decreto 897/2017, de 6 de octubre, por el que se regula la figura del

consumidor vulnerable, el bono social y otras medidas de protección para los consumidores domésticos de energía eléctrica, teniendo la capacidad de incluir criterios adicionales de vulnerabilidad que permitan incluir a un mayor número de consumidores bajo dicha categoría.

3. La administración local junto a la autoridad competente en programas sociales, en relación con los grupos vulnerables o en riesgo de exclusión social, deberá:

a) Identificar a las personas que no tienen acceso al agua de consumo o con acceso limitado y los motivos de la falta de acceso ya sea debido a que no tienen acceso al agua de consumo por motivos económicos personales o de la administración competente;

b) Evaluar las posibilidades de mejora al acceso al agua de esas personas e informar de las mismas o sobre medios alternativos;

c) Informar sobre mecanismos de acción social a las familias con situaciones económicas por debajo del umbral de pobreza;

d) Elaborar un informe sobre la situación del acceso al agua de consumo en el municipio, identificando a dicha población, las medidas adoptadas para mejorar su acceso y fomentar su utilización. Este informe deberá remitirse al Ministerio de Derechos Sociales y Agenda 2030, en la forma y plazos que este determine en coordinación con la Federación Española de Municipios y Provincias.

4. La administración local deberá implantar mecanismos de acción social eficaces para asegurar el derecho al agua de toda la población, atendiendo así a los problemas que sufre la población más vulnerable o en riesgo de exclusión social, mediante la aplicación de procesos o herramientas administrativas de acción social que mejor se adapten a las particularidades de su territorio y población.

5. Los mecanismos de acción social buscarán la consideración de la asequibilidad y su reflejo en las políticas y estructuras tarifarias y podrán consistir en bonificaciones contempladas en la tarifa, tasa precio de agua y/o en fondos de solidaridad.

Sección 3.ª Control y vigilancia de la calidad del agua de consumo

Artículo 12. *Objeto de control y vigilancia.*

1. En términos generales, en cada zona de abastecimiento se controlarán los parámetros fijados en el anexo I y anexo IV y según lo dispuesto en los anexos II, III y VI.

2. Cuando la autoridad sanitaria lo disponga, se controlarán otros parámetros o contaminantes que se sospeche puedan estar presentes en el agua de consumo y supongan un riesgo para la salud del usuario.

3. Los resultados derivados de los análisis realizados en cumplimiento de los distintos tipos de controles que se establecen en el artículo 13 deberán estar recogidos en soporte informático y notificados en el SINAC en plazo y forma según lo dispuesto en el anexo XI.

4. En el caso de control operacional, se notificará en el SINAC según lo señalado en el anexo II.

Artículo 13. *Tipos de controles y vigilancia.*

1. El control del agua de consumo engloba los siguientes tipos de controles:

a) Autocontrol: realizado por el operador responsable de la zona de abastecimiento, pública o privada, o parte de esta;

b) Vigilancia municipal: realizado por la administración local, en el grifo del usuario;

c) Control en edificios prioritarios: realizado por el titular del local prioritario;

d) Vigilancia sanitaria: realizado por la autoridad sanitaria;

e) Vigilancia en las zonas de captación: realizado por la administración hidráulica o la administración competente en el caso de aguas costeras y marítimas;

f) Vigilancia en buques: realizado por el titular del buque.

2. Los análisis correspondientes a estos controles se definen en el anexo II.

Artículo 14. *Protocolo de Autocontrol.*

1. El operador responsable de la zona de abastecimiento o parte de esta, deberá actualizar el Protocolo de Autocontrol del abastecimiento y en concordancia con el Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo, elaborado por la autoridad sanitaria para su territorio, según señala el artículo 17.

2. Los objetivos del Protocolo de Autocontrol, en adelante Protocolo, al menos serán los siguientes:

a) Comprobar que las medidas aplicadas para controlar los riesgos para la salud humana en todo el abastecimiento, a partir de la toma de captación incluidos el tratamiento, el almacenamiento y la distribución, son eficaces y que el agua en el punto de cumplimiento es salubre y limpia;

b) Disponer de información sobre la calidad del agua de consumo suministrada a fin de demostrar el cumplimiento de las obligaciones establecidas en esta norma y de los valores paramétricos previstos en el anexo I;

c) Determinar los medios más adecuados para reducir el riesgo sobre la salud humana.

3. El Protocolo actualizado deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos:

a) Esquema y descripción de la zona de abastecimiento y de las infraestructuras que gestione el operador;

b) Programa de muestreo;

c) Programa de mantenimiento y limpieza de las instalaciones;

d) En el caso de redes de distribución, Programa de detección y medidas ante fugas estructurales de agua de consumo;

e) Proveedores de los productos utilizados para la potabilización del agua y limpieza de las instalaciones;

f) Procedimientos de notificación de incumplimientos e información a los usuarios;

g) Procedimientos de gestión de incidencias;

h) Plan de formación;

i) Suministro alternativo a utilizar en caso de emergencia, alternativo o excepcional;

j) Acreditaciones de los laboratorios propios o contratados;

k) Fecha de actualización del Protocolo.

4. El Protocolo deberá estar a disposición de la autoridad sanitaria en formato electrónico y actualizarse de forma anual o cuando existan cambios sustanciales en el abastecimiento.

5. Una vez redactado e implantado el PSA a que se refiere el artículo 59, este sustituirá al Protocolo, que pasará a ser un anexo del PSA.

Artículo 15. *Vigilancia municipal.*

1. La Vigilancia municipal tiene por finalidad facilitar la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento de las instalaciones interiores. Se realizará mediante la inspección de la administración local tanto en los edificios prioritarios como no prioritarios, mediante el control en grifo, y se llevará a cabo de acuerdo a lo establecido en los anexos II, III y VI.

2. En caso de incumplimiento de los valores paramétricos, y sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo III, parte A, se tomará una muestra en el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general para determinar si el incumplimiento es debido a la instalación interior o a la red de distribución, en cuyo caso la administración local obligará al titular del edificio o local con actividad pública o comercial a su reparación o sustitución.

Artículo 16. *Control en edificios prioritarios.*

1. El control en edificios prioritarios tiene por finalidad facilitar a la administración local y sanitaria la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento y de uso. Este control se llevará a cabo por el titular del edificio prioritario, de acuerdo con lo establecido en los anexos II y III.

2. En aquellos municipios de menos de 20.000 habitantes y en el caso de que la administración local o supramunicipal carezca de los medios adecuados, la autoridad sanitaria podrá realizar la vigilancia de los edificios prioritarios que previamente soliciten su colaboración.

3. En caso de incumplimiento de los valores paramétricos, se tomará una muestra en el grifo o racor de prueba del armario o arqueta de contadores tras la llave de corte general, para determinar si el origen del incumplimiento es de la instalación interior o a la red de distribución, en cuyo caso la administración local obligará al titular del edificio o local con actividad pública o comercial a su reparación o sustitución.

Artículo 17. Vigilancia sanitaria.

1. La vigilancia sanitaria del agua de consumo es responsabilidad de la autoridad sanitaria autonómica, la cual actualizará el Programa de Vigilancia Sanitaria del Agua de Consumo, en adelante Programa. Dicha vigilancia sanitaria incluye las zonas de abastecimiento de gestión o de patrimonio del Estado.

2. El Programa deberá contemplar las acciones a realizar por los operadores, al menos:

- a) Análisis y frecuencias establecidos en los anexos I y II;
- b) Descripción y revisión de la zona de abastecimiento y de las infraestructuras de captación, tratamiento, almacenamiento y red de distribución de agua de consumo;
- c) Revisión del Protocolo;
- d) Recogida y análisis de muestras de agua; o
- e) Mediciones registradas mediante un proceso de medición en continuo o *in situ*.

3. Además, podrá contemplar actividades a realizar por la autoridad sanitaria:

- a) Inspecciones de los registros relativos al estado de funcionalidad y mantenimiento de los equipos; y/o
- b) Inspecciones de la zona de abastecimiento incluyendo las infraestructuras de toma de captación, tratamiento, almacenamiento y distribución de agua y laboratorios de control;
- c) Comprobación y aprobación de los PSA de las zonas de abastecimiento para verificar el cumplimiento de los mismos por parte de los operadores, comprobar su grado de implantación y la eficacia del mismo.

4. El Programa será revisado de forma continua y actualizado. La autoridad sanitaria notificará, electrónicamente la actualización del Programa, así como cualquier modificación, al Ministerio de Sanidad.

5. La autoridad sanitaria incluirá en el Programa las sustancias radiactivas acorde con los criterios y requisitos establecidos en el anexo VI.

Artículo 18. Vigilancia en las zonas de captación.

La vigilancia en las zonas de captación se llevará a cabo por la administración hidráulica según lo dispuesto en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, y en particular según lo dispuesto en su artículo 8.1.a) y en su anexo I.C.1.

Artículo 19. Lista de observación.

1. La Lista de observación establecida en el anexo IV recoge los contaminantes de preocupación emergente que se consideran un riesgo para la salud.

2. El Ministerio de Sanidad actualizará esta Lista de observación incluyendo otros contaminantes emergentes como sustancias, compuestos o microorganismos de preocupación para la salud humana, a medida que aparezcan nuevos conocimientos científicos y técnicos.

3. Para cada nuevo contaminante emergente incluido en la Lista de observación, el Ministerio de Sanidad, en el seno de la Comisión de Salud Pública, propondrá a las autoridades sanitarias, cuando sea necesario, un posible método de análisis que no implique costes excesivos y, en su caso, un valor de referencia.

4. En el caso de aparecer un contaminante de esta lista en el agua de la zona de captación por encima del valor de referencia, la administración hidráulica lo comunicará inmediatamente a la autoridad sanitaria y al operador.

5. La autoridad sanitaria y los operadores:

a) Podrán basarse en la información generada en la evaluación del riesgo en las zonas de captación y en los programas de vigilancia de las aguas superficiales y subterráneas ejercidas por la administración hidráulica, para conocer contaminantes de preocupación emergente que puedan estar presentes en el agua;

b) Cuando se detecte la presencia de estos contaminantes en agua superficial o en agua subterránea, la autoridad sanitaria podrá disponer, en su Programa que se realice lo dispuesto en el artículo 26.

Artículo 20. *Muestreos, laboratorios y métodos de análisis.*

1. La toma de muestras en la zona de abastecimiento y en el punto de uso o grifo se deberá realizar según lo dispuesto en el anexo III, parte A.

2. Los laboratorios públicos y privados, incluyendo los subcontratados que realicen los métodos de análisis para los parámetros del anexo I y del anexo IV en agua, deberán cumplir con lo especificado en el anexo III y con la disposición adicional octava.

3. Todo laboratorio que realice alguna determinación en los controles previstos en el artículo 13 deberá estar dado de alta en SINAC.

4. Los parámetros del anexo I, partes A, B y E deberán determinarse en laboratorio y los parámetros de las partes C, D y F podrán determinarse en laboratorio, en línea o *in situ*.

5. Los métodos de análisis utilizados por los laboratorios se ajustarán a lo especificado en el anexo III. En particular:

a) Los métodos de análisis microbiológicos deberán cumplir con lo dispuesto en el anexo III, parte C;

b) Los métodos de análisis físico-químicos deberán cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el anexo III, parte D;

En ausencia de un método de análisis físico-químico que cumpla los requisitos mínimos, los laboratorios utilizarán las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos, haciendo que esos métodos de análisis físico-químicos empleados se validen y documenten de conformidad con el anexo III, parte E;

c) Cuando se utilicen kits o aparatos en línea en las determinaciones *in situ*, deberán cumplir con lo especificado en el anexo III, partes B y F.

Artículo 21. *Inspecciones sanitarias.*

Las inspecciones de la autoridad sanitaria podrán incluir la zona de abastecimiento, las infraestructuras citadas en los artículos incluidos en la sección 1.^a del capítulo III, los laboratorios de control, la documentación relacionada y el contenido notificado en SINAC por parte de los operadores.

Sección 4.^a Actuación ante incidencias

Artículo 22. *Tipos de incidencia.*

1. Se consideran incidencias en el agua de consumo en el ámbito de este real decreto a:

a) La superación de los valores paramétricos de los parámetros del anexo I o de los valores de referencia de los parámetros de la Lista de observación;

b) Las situaciones excepcionales en las que, sin necesidad de resultados analíticos, se pueda sospechar que el agua no es salubre y limpia, como desastres naturales o accidentes de gran magnitud que provoquen deficiencias en las infraestructuras de la zona de abastecimiento;

c) La falta de suministro de agua por un tiempo superior a veinticuatro horas.

2. Las incidencias relacionadas con el suministro de agua de consumo se clasifican en los siguientes tipos:

- a) Incidencia tipo AB: incidencia por no conformidad de resultados analíticos de los parámetros microbiológicos o químicos o con posibilidad de riesgos para la salud;
- b) Incidencia tipo C: incidencia por la superación de los valores paramétricos de los parámetros indicadores de calidad;
- c) Incidencia tipo E: incidencia por la superación de los valores paramétricos de las sustancias radiactivas;
- d) Incidencia tipo II: incidencias en instalaciones interiores de edificios prioritarios, de edificios no prioritarios con actividad pública o comercial, así como de viviendas;
- e) Incidencia tipo O: incidencia por la presencia de sustancias, compuestos o microorganismos de la *Lista de observación* que superen el valor de referencia o con posibilidad de riesgos para la salud, en la zona de captación o en la red de distribución;
- f) Incidencia tipo F: incidencia por falta de agua a la población suministrada de forma continuada, de más de 24 horas;
- g) Incidencia tipo S: incidencias sin resultados analíticos o por deficiencias en las infraestructuras de la zona de abastecimiento, en situaciones excepcionales como desastres naturales o grandes accidentes, se pueda sospechar que el agua no es salubre y limpia;
- h) Incidencias tipo X: cualquier otro tipo de incidencia con la presencia de otros contaminantes microbiológicos o químicos que no estén señalados en el anexo I, partes Ay B, o en el anexo IV y que puedan ser un riesgo para la salud.

3. Cualquier tipo de incidencia deberá ser notificada al SINAC, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria requiera al operador o titular del edificio o a la administración hidráulica la información en otro formato distinto al SINAC, según disponga en su Programa.

Artículo 23. *Actuaciones generales ante incidencias.*

1. El operador, la administración hidráulica, el municipio, el titular de la actividad o la autoridad sanitaria que detecte una incidencia analítica en la calidad del agua de consumo suministrada, deberá realizar una confirmación de dicha incidencia en las veinticuatro horas siguientes a su detección, mediante una nueva toma de muestra de agua, en su caso, cuando sea necesario.

2. Tras la confirmación de la incidencia, el operador, la administración hidráulica en las zonas de captación, el municipio en la zona de abastecimiento o el titular del edificio en las instalaciones interiores, investigará inmediatamente el motivo de la misma y lo comunicará a la autoridad sanitaria, dejando constancia de ello en el SINAC.

3. De apreciarse que la incidencia detectada pudiera comportar un posible ilícito penal, la autoridad sanitaria o la administración hidráulica deberán notificar la incidencia a la Jefatura del SEPRONA de la Guardia Civil.

4. Una vez confirmada la incidencia, la autoridad sanitaria, a propuesta del operador y tras una evaluación del riesgo, ordenará la adopción de las medidas más adecuadas que podrán consistir en restringir el uso del agua, prohibir su suministro o aplicar técnicas de tratamiento apropiadas para modificar la naturaleza o las propiedades del agua antes de su suministro con el fin de reducir o eliminar el riesgo del incumplimiento y la presencia de riesgos potenciales para la salud de la población.

5. El operador, el municipio o el titular del local con actividad pública o comercial adoptará las medidas correctoras y preventivas de forma inmediata y las comunicará a los usuarios y a los otros operadores afectados.

6. Una vez adoptadas las medidas correctoras, el operador, el municipio o el titular del inmueble realizarán una nueva toma de muestra en el punto que hubiera tenido lugar la incidencia o en otro punto representativo, con el fin de verificar la situación de normalidad e informará de los resultados a la autoridad sanitaria que valorará el cierre de la incidencia, comunicándolo posteriormente a los usuarios y a los otros operadores afectados en un plazo de veinticuatro horas.

Artículo 24. *Incidencias tipo AB.*

Para las incidencias tipo AB, se seguirán los pasos descritos en el artículo 23 y, además:

- a) Cualquier incidencia tipo AB deberá ser comunicada a la autoridad sanitaria tras su detección. En el caso de los parámetros químicos la comunicación será tras su confirmación;

b) La autoridad sanitaria estimará la importancia de la superación del valor paramétrico, la repercusión sobre la salud de la población afectada y la realización de un estudio de evaluación del riesgo debido a la incidencia, si lo considera necesario;

c) Si se sospecha que existe o pudiera existir un riesgo para la salud de la población suministrada, la autoridad sanitaria valorará la apertura o no de una «situación de posible riesgo». En cada situación de posible riesgo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 23;

d) Ante una «situación de posible riesgo», el operador, el municipio o el titular del local con actividad pública o comercial comunicará a los afectados de la «situación de posible riesgo» para la salud humana y su causa, la superación del valor paramétrico y las medidas correctoras y preventivas tomadas, incluida la prohibición, restricción u otra acción, antes de las veinticuatro horas tras la valoración de la autoridad sanitaria;

e) Además, el operador en coordinación con la autoridad sanitaria, transmitirán las recomendaciones sanitarias para la población o grupos de población para los que la superación del valor paramétrico pudiera representar un riesgo para la salud actualizando periódicamente el asesoramiento necesario a los usuarios sobre las condiciones de consumo y uso del agua y teniendo especialmente en cuenta los grupos de población con mayores riesgos para la salud relacionados con el agua;

f) Una vez tomadas las medidas correctoras, el operador o el titular del edificio o local con actividad pública o comercial o el municipio realizarán una nueva toma de muestra en el punto que hubiera tenido lugar el problema para verificar la situación de normalidad y lo informarán a la autoridad sanitaria que valorará el cierre de la «situación de posible riesgo»;

g) Se informará a los usuarios una vez que se haya establecido la desaparición de la «situación de posible riesgo» para la salud humana y/o el restablecimiento del servicio a la normalidad en un plazo no mayor a las veinticuatro horas tras la verificación de la situación de conformidad.

Artículo 25. Incidencias tipo II.

1. Cuando existan incidencias sobre la calidad del agua en la instalación interior de los edificios prioritarios o de los edificios no prioritarios con actividad pública o comercial, detectadas por el titular u otra entidad, el ayuntamiento o la autoridad sanitaria, el titular deberá:

a) Adoptará las medidas adecuadas para reducir o eliminar el riesgo de incumplimiento de los valores paramétricos;

b) Adoptará otras medidas, como técnicas de tratamiento apropiadas, para modificar la naturaleza o las propiedades del agua antes de su suministro, con el fin de reducir o eliminar el riesgo de que el agua incumpla los valores paramétricos después del suministro; y

c) Comunicará la situación a los usuarios de dicho edificio, cuando la autoridad sanitaria así lo indique, y asesorará debidamente a los usuarios afectados sobre cualquier posible medida correctora adicional que deban tomar.

2. Cuando existan incidencias sobre la calidad del agua en la instalación interior de viviendas, la administración local dará las recomendaciones necesarias a los propietarios sobre las medidas a adoptar para reducir o eliminar el incumplimiento de los valores paramétricos.

Artículo 26. Incidencia tipo O.

1. Cuando la administración hidráulica o la autoridad competente, en su caso, detecte una incidencia tipo O en las zonas de captación, lo comunicará inmediatamente, a la autoridad sanitaria y operadores.

2. La autoridad sanitaria junto con el operador:

a) Verificarán si el tratamiento realizado o previsto por el operador es adecuado para alcanzar el valor de referencia, o cuando sea necesario, optimizarán el tratamiento;

b) El operador tomará una muestra a la salida de la ETAP o del depósito de cabecera. En el caso que el valor esté por encima del valor de referencia, se hará un seguimiento en la red de distribución de estas sustancias, compuestos o microorganismos, hasta que el valor

detectado, en 3 muestras consecutivas, tomadas con la frecuencia requerida por la autoridad sanitaria, esté por debajo del valor de referencia.

3. La administración hidráulica o la autoridad competente con el asesoramiento de la autoridad sanitaria garantizará que el titular de la actividad productora de la contaminación en las zonas de captación, ponga las medidas correctoras cuando se considere necesario para proteger la salud humana y el seguimiento que señale la administración hidráulica.

Artículo 27. *Incidencias tipo C, tipo E, tipo F y tipo S.*

a) Para las incidencias tipo C, se seguirán los pasos descritos en el artículo 23 y se tendrá en cuenta lo prescrito en el apartado 2 del artículo 6 y las notas del anexo I, parte C;

b) Para las incidencias tipo E, se seguirán los pasos descritos en el artículo 23 y lo previsto en el anexo VI;

c) Para las incidencias tipo F y tipo S, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, se seguirán los pasos necesarios para resolver esta situación.

Artículo 28. *Declaración de situación de excepción.*

1. Cuando en una zona de abastecimiento estén presentes niveles de parámetros químicos del anexo I, parte B, por encima de su valor paramétrico o parámetros de la Lista de observación del anexo IV por encima de su valor de referencia y cuando el suministro de agua de consumo no se pueda mantener de ninguna otra forma razonable, el operador de la/s red/es de distribución o de la zona de abastecimiento podrá solicitar a la autoridad sanitaria la declaración de situación de excepción, con respecto a los valores de dichos parámetros.

2. Situaciones en las que se puede solicitar la declaración de situación de excepción:

a) Nueva toma en la zona de captación protegida de la masa de agua;

b) Detección de una nueva presión sobre una zona de captación;

c) Situación imprevista en una zona de abastecimiento o en una zona de captación que haga que se superen los valores paramétricos de forma temporal.

3. El operador de la red de distribución al solicitar la declaración de situación de excepción deberá presentar la documentación que figura en el anexo V a través de medios electrónicos. La autoridad sanitaria deberá responder antes de un mes a partir de que la fecha en la que tenga toda la documentación necesaria para estudiar esa autorización.

4. La autoridad sanitaria establecerá un nuevo valor paramétrico o valor de referencia, siempre que el nuevo valor no pueda constituir un riesgo para la salud de la población, y siempre que en la zona afectada el suministro de aguas de consumo no se pueda mantener de ninguna otra forma razonable.

5. La autoridad sanitaria comunicará a la población afectada por la declaración de situación de excepción, las recomendaciones y asesoramiento, sobre todo a grupos de población que esta declaración pudiera tener un riesgo específico.

6. La autoridad sanitaria notificará al Ministerio de Sanidad a través de medios electrónicos las declaraciones de situación de excepción que se autoricen. La notificación se hará antes de dos semanas tras la remisión de la autorización al operador.

7. El periodo máximo de la declaración de situación de excepción será de tres años. En ese periodo la administración hidráulica, la administración local, el operador y la autoridad sanitaria deberán haber puesto cada una, en al ámbito de sus competencias, los medios para solucionar y cerrar esta declaración de situación de excepción.

Artículo 29. *Segunda declaración de situación de excepción o prórroga.*

En circunstancias excepcionales, cuando la situación que motivó la declaración de situación de excepción requiera seguir aplicando medidas correctoras por un período mayor al inicialmente autorizado, el operador podrá solicitar ante el Ministerio de Sanidad, a través de medios electrónicos, con una antelación de tres meses antes de la finalización del período de tres años inicialmente concedido, por otro período máximo de otros tres años una segunda declaración de situación de excepción. El Ministerio de Sanidad comunicará esta

segunda declaración de situación de excepción a la Comisión europea para que determine si se ha progresado suficientemente en la aplicación de las medidas correctoras.

Para llevar a cabo dicha solicitud, el operador presentará la siguiente documentación:

- a) Solicitud de la segunda declaración de situación de excepción;
- b) Copia de la documentación presentada para la solicitud de la primera declaración de situación de excepción.
- c) Proyecto de las medidas correctoras que se estén aplicando y coste de la inversión.
- d) Cronograma de trabajo y fecha estimada de finalización del proyecto.

Artículo 30. *Declaración de situación de excepción de corta duración.*

1. Si la administración local, o en su caso el operador, detecta una situación prevista en el artículo 28 y prevé que su resolución se puede dar en menos de treinta días, y que el incumplimiento del valor paramétrico es insignificante para la autoridad sanitaria, se podrá solicitar a la autoridad sanitaria una declaración de situación de excepción de corta duración.

2. El operador de la red de distribución deberá presentar ante la autoridad sanitaria la documentación descrita en el anexo V a través de medios electrónicos. La autoridad sanitaria deberá responder antes de un mes a partir de la fecha en la que tenga toda la documentación necesaria para estudiar esa autorización.

3. Si la autoridad sanitaria considera que ese nuevo valor no presenta un riesgo significativo a la población afectada podrá autorizarlo y lo notificará al Ministerio de Sanidad a través de medios electrónicos, según se señala en el artículo 28.6.

4. Si se incumpliese algún valor paramétrico en un suministro concreto de agua durante más de treinta días en total a lo largo de los doce meses anteriores, no se podrá seguir aplicando lo dispuesto en este artículo.

CAPÍTULO III

Suministro de agua de consumo

Sección 1.ª Elementos de la zona de abastecimiento

Artículo 31. *Zonas de captación.*

1. Sin perjuicio de las posibles prohibiciones que se establezcan normativamente y de lo que disponga la autoridad sanitaria en cada caso, el agua destinada a la producción de agua de consumo podrá proceder de cualquier origen, siempre que no entrañe un riesgo para la salud de la población abastecida.

2. La administración hidráulica o la administración competente en los casos de zonas de captación marítimas, pondrán a disposición de la autoridad sanitaria y del operador de la toma de captación y/o tratamiento, la geometría de las zonas de captación mediante servicios de información interoperables en cumplimiento de Ley 14/2010, de 5 de julio, sobre las infraestructuras y los servicios de información geográfica en España, y los resultados analíticos del agua destinada a la producción de agua de consumo de las zonas protegidas para captaciones de agua de consumo, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, en el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, por el que se regula la protección de las aguas subterráneas contra la contaminación y el deterioro, en su caso; y de toda aquella legislación que le sea de aplicación.

Artículo 32. *Toma de captación.*

1. Las captaciones de agua destinada a la producción de agua de consumo requieren del amparo de un derecho al uso privativo de las aguas que, de conformidad con el artículo 52 del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, puede adquirirse por disposición legal o por concesión administrativa. La ejecución de una nueva captación o la modificación de las existentes queda sujeta a las condiciones que fije la Administración hidráulica al otorgar la concesión o autorizar la modificación de sus características.

2. El titular presentará, a través de medios electrónicos, la información que le requiera la administración hidráulica para la solicitud o regularización de la concesión, en base a lo dispuesto en los artículos 123.3.d) y 125.1 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico, que desarrolla los títulos preliminar I, IV, V, VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

3. El titular de la captación solicitará, a través de medios electrónicos, el informe favorable de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 123.3.d) y 125.1 del Reglamento del Dominio Público Hidráulico. Este informe deberá emitirse en el plazo de tres meses desde la presentación de la documentación y se acompañará a la solicitud que presente a la administración hidráulica sobre la nueva captación o sobre su modificación.

4. La documentación a presentar por el titular de la captación a la autoridad sanitaria será:

- a) La denominación de la captación, ubicación y coordenadas;
- b) Esquema o plano de principio y memoria explicativa;
- c) Denominación y código de la masa de agua y zona protegida donde se situará la nueva captación; profundidad y características del suelo y tipo de roca encajante;
- d) Posibles focos de contaminación de aguas arriba en caso de origen superficial y en el terreno, en caso de origen subterráneo;
- e) Medidas previstas y perímetros de protección solicitados;
- f) Análisis previo con los parámetros del anexo I, partes A, B y C; excepto los siguientes parámetros: clorito y clorato, Trihalometanos, Ácidos Haloacéticos, cloro libre residual y cloro combinado residual en un laboratorio que cumpla con lo descrito en el artículo 20. En el caso que la autoridad sanitaria lo considere necesario, se hará también un control de radiactividad según señala el anexo II, parte B;
- g) Zonas de abastecimiento a abastecer y tratamiento de potabilización posterior que se tiene previsto;
- h) Caudal medio anual previsto en metros cúbicos.

5. El titular deberá instalar las medidas de protección adecuadas, según establezca la autoridad sanitaria, con el fin de evitar la contaminación y degradación de la calidad del agua.

6. El operador de la toma de captación mantendrá las medidas de protección propias de su competencia sin perjuicio de las competencias del organismo de cuenca.

7. El operador de la toma de captación deberá designar al menos un punto de muestreo para la toma de muestras.

Artículo 33. Conducciones.

1. La construcción de una conducción o la remodelación de una conducción existente de una longitud proyectada mayor a un kilómetro, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto deberá presentar a la autoridad sanitaria, antes del comienzo de las obras, a través de medios electrónicos, al menos, la siguiente documentación:

- a) Esquema o plano de principio y memoria explicativa;
- b) Procedencia del agua y si está previsto que lleve agua bruta o agua de consumo;
- c) Si es abierta, los posibles focos de contaminación que puedan existir;
- d) Medidas de protección;
- e) Material de revestimiento que vaya a estar en contacto con el agua;
- f) Destino del agua.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. Antes de la puesta en funcionamiento, se realizará un lavado y desinfección de las conducciones.

3. Cuando una conducción de agua bruta no esté cerrada, si la autoridad sanitaria considera que existe un riesgo para la salud de la población, el operador de la misma deberá proceder a su cerramiento.

4. Cuando una conducción lleve agua de consumo, siempre deberá ser cerrada, y preferiblemente a presión, si las circunstancias lo permiten.

5. El operador de la conducción deberá designar al menos un punto de muestreo para la posible toma de muestras.

Artículo 34. *Suministro de agua mediante cisternas y depósitos móviles.*

1. El operador de una zona de abastecimiento podrá recurrir al uso de cisternas o depósitos móviles, como máximo durante cuatro meses al año, sin perjuicio de lo dispuesto en el siguiente apartado. Excepcionalmente, si el operador de una zona de abastecimiento o particulares deben suministrar agua de consumo mediante cisternas, más de cuatro meses al año, deberán comunicarlo previamente a la autoridad sanitaria para el informe sanitario favorable.

2. El operador que suministre agua mediante una cisterna o depósito móvil solicitará la autorización administrativa correspondiente a la autoridad competente, autonómica o local, para darse de alta en esta actividad.

3. En los suministros de este tipo, los operadores implicados deberán presentar a la autoridad sanitaria, en cuyo ámbito se realice la carga y la descarga, al menos la siguiente documentación:

a) Información básica:

- 1.º Matricula y número de bastidor;
- 2.º Capacidad de la cisterna;
- 3.º Material de revestimiento interior;
- 4.º Indicar si se realiza por el operador de la cisterna algún tipo de tratamiento al agua de consumo;
- 5.º Última limpieza y desinfección.

Siempre que esta información no haya sido aportada previamente por parte del propietario de la cisterna o ésta ya haya sido autorizada.

b) Información en cada suministro alternativo:

- 1.º Procedencia del agua y destino del agua, y los operadores que intervengan;
- 2.º Fecha/s de uso o transporte del agua de consumo;
- 3.º Motivo por el que se recurre a este tipo de suministro;
- 4.º Análisis de control del agua de procedencia de la carga, al menos en el último mes con otros parámetros que señale la autoridad sanitaria, por parte del operador que entrega al agua al operador de la cisterna, en un laboratorio que cumpla con lo descrito en el artículo 20 y el anexo III.

Artículo 35. *Características de las cisternas o depósitos móviles.*

1. Las cisternas o depósitos móviles que se utilicen para transporte de agua de consumo tendrán claramente señalado y suficientemente visible que es un transporte de agua de consumo, en su caso, mediante el pictograma de agua de consumo (grifo blanco sobre fondo azul).

2. En caso de que la cisterna se haya estado utilizando para transporte de una materia alimentaria distinta de agua de consumo, antes de proceder a transportar agua de consumo, deberá procederse a su limpieza en profundidad, eliminando cualquier resto del alimento anteriormente transportado, seguido de una desinfección.

3. Durante el periodo de duración del suministro alternativo, las cisternas, depósitos u otros elementos móviles que se empleen sólo podrán utilizarse para el transporte de agua de consumo.

4. El operador, en el caso de cisternas o depósitos móviles que puedan acoplarse a diferentes cabezas tractoras, deberá disponer de la identificación de la cisterna. En cada suministro de este tipo, el gestor deberá contar con el informe sanitario favorable.

5. El operador de la cisterna o depósito móvil deberá realizar la carga en una zona de abastecimiento cuya agua sea apta para el consumo, quedando por tanto excluida la carga

directa desde una captación o cualquier otra infraestructura no representativa de la calidad del agua de la zona de abastecimiento.

6. En todo momento, el operador de la cisterna adoptará las medidas de protección oportunas para que la calidad del agua de consumo no se degrade, así como aquellas medidas correctoras que en su caso señale la autoridad sanitaria. En el punto de entrega del depósito o red para suministrar agua de consumo a la cisterna, en las nuevas instalaciones se pondrá una válvula anti retorno y será exclusivo para la cisterna.

7. El propietario de la cisterna, vigilará de forma regular la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería e instalación en general, al menos una vez al año. Previamente al inicio de la actividad deberá realizar limpieza y desinfección del interior de la cisterna; la limpieza deberá tener una función de desincrustación y desinfección, seguida de un aclarado con agua de consumo.

8. El propietario de la cisterna deberá designar al menos un punto de muestreo para la toma de muestras.

Artículo 36. Tratamiento de potabilización.

1. La construcción o remodelación de una ETAP o del tratamiento para la potabilización del agua, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto, deberá presentar a la autoridad sanitaria antes del inicio de las obras, a través de medios electrónicos, para el informe sanitario vinculante al menos la información siguiente:

- a) Procedencia del agua y destino del agua, y los operadores que intervengan;
- b) Zona o zonas de abastecimiento que va a suministrar, población abastecida y volumen de agua tratada por día;
- c) Esquema o plano de principio y memoria explicativa de la ETAP y de los procesos unitarios de tratamiento para la potabilización del agua que se tengan previstos;
- d) Sustancias activas, mezclas o polímeros que vayan a ser utilizados en el tratamiento, dosis previstas y nombre comercial;
- e) Material que vaya a estar en contacto con el agua de consumo;
- f) Análisis del agua de procedencia con los parámetros que señale la autoridad sanitaria, en un laboratorio que cumpla con lo descrito en el artículo 20.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. Los procesos unitarios de tratamiento no transmitirán al agua sustancias o propiedades que contaminen o degraden su calidad y supongan el incumplimiento de los requisitos especificados en el anexo I y un riesgo para la salud de la población abastecida, ni deberán producir directa o indirectamente la contaminación ni el deterioro del agua superficial o subterránea destinada a la producción del agua de consumo.

3. Las aguas captadas deberán ser sometidas obligatoriamente a un tratamiento mínimo de desinfección. La desinfección debe asegurar la ausencia de microorganismos patógenos y el cumplimiento de los parámetros microbiológicos. El sistema de desinfección debe funcionar de forma automática y continuada garantizando el tiempo de contacto suficiente en función de tipo de desinfectante y su concentración de acuerdo con la referencias científicas y técnicas, por tanto, toda agua de consumo deberá estar desinfectada y deberá contener desinfectante residual.

4. Para tomas de captación nuevas o existentes, antes de ser distribuida deberá tener, antes de la desinfección, al menos, una filtración por arena, u otro medio filtrante apropiado en los siguientes casos:

- a) Captaciones superficiales y aguas de manantial;
- b) Captaciones subterráneas cuando la calidad del agua captada tenga una turbidez mayor 1 Unidad Nefelométrica de Turbidez (UNF) en más del 5% de las muestras anuales;
- c) Cuando la autoridad sanitaria lo considere necesario, de acuerdo con la evaluación del riesgo.

5. Siempre que sea posible, el sistema de filtración debe diseñarse para reducir los niveles de turbidez lo más bajo posible, con el objetivo de que la turbidez del agua tratada sea inferior a 0,8 UNF.

6. La concentración mínima de cloro libre residual medida en la llave de paso general del usuario deberá ser la que señale la autoridad sanitaria en cada caso. Si se utiliza otro desinfectante, se cumplirá la norma por la que se autoriza su uso en agua de consumo.

7. Cuando el operador pueda probar que no hay riesgo de contaminación o crecimiento microbiano a lo largo de toda la red de distribución hasta el grifo del usuario, podrá solicitar a la autoridad sanitaria, la exención de contener desinfectante residual o la exención de no filtrar el agua, siempre que la turbidez del agua en la entrada del tratamiento, sea menor a 1 UNF en el 100% de las determinaciones en los últimos diez años.

8. El operador deberá designar al menos a la salida de la ETAP o en el depósito de cabecera, un punto de muestreo para la toma de muestras.

Artículo 37. Depósitos.

1. La construcción de un depósito o la remodelación de uno existente, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto deberá presentar a la autoridad sanitaria, antes del inicio de las obras, a través de medios electrónicos, al menos la información siguiente:

- a) Procedencia del agua y destino del agua, y los operadores que intervengan;
- b) Zona o zonas de abastecimiento que va a suministrar y población abastecida;
- c) Esquema o plano de principio; memoria explicativa; esquema hidráulico; sistema de ventilación y medidas de protección;
- d) Si se tiene previsto algún tratamiento de potabilización o recloración del agua de consumo en el depósito, describir el tipo de sistema de desinfección y las sustancias a utilizar;
- e) Capacidad del depósito en metros cúbicos y número de vasos o compartimentos;
- f) Material que vaya a estar en contacto con el agua de consumo.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. En el caso de nuevos depósitos de regulación y distribución, éstos deberán contar con al menos, dos vasos o compartimentos en paralelo, en el caso que las redes de distribución aguas abajo solo cuenten con ese depósito o que no cuenten con un *bypass* entre depósitos aguas arriba y la red de distribución. En el caso de remodelaciones, se deberá contar, al menos, con dos vasos siempre que se pueda.

3. La entidad pública o privada responsable de la construcción del depósito deberá instalar cubierta, respiraderos, rebosaderos y desagüe que permita su vaciado total, limpieza y desinfección, así como las medidas de protección y señalizar de forma visible, para su identificación como punto de almacenamiento de agua para el abastecimiento, con el fin de que no se contamine o empeore la calidad del agua almacenada. Antes de la puesta en funcionamiento, se realizará un lavado y desinfección del depósito.

4. El operador mantendrá las medidas de protección y deberá vigilar de forma regular la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general.

5. El operador valorará de acuerdo con los criterios de la autoridad sanitaria, en cada caso la frecuencia de limpieza y desinfección del depósito, cuando tenga una capacidad mayor de 10.000 m³, que se adecuará a la calidad del agua, y sus dimensiones, entre otros aspectos.

6. Para depósitos menores de 10.000 m³ de capacidad, la limpieza y desinfección se realizará al menos cada 3 años o cuando la autoridad sanitaria así lo requiera.

7. La limpieza deberá incluir una desincrustación, si es necesaria, y una desinfección, y posterior aclarado con agua de consumo, cumpliendo lo señalado en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

8. El operador del depósito deberá designar al menos, un punto de muestreo para la toma de muestras.

Artículo 38. *Red de distribución.*

1. La construcción de una red de distribución o la remodelación una existente, con una longitud proyectada mayor a un kilómetro, requerirá el informe favorable de la autoridad sanitaria. Para ello, la entidad pública o privada responsable del proyecto deberá presentar a la autoridad sanitaria, a través de medios electrónicos, al menos, la siguiente documentación, antes de iniciar las obras:

- a) Zona de abastecimiento que va a suministrar, volumen de agua suministrada por día y población abastecida;
- b) Esquema de la red o plano de principio; memoria explicativa; indicando los cruces con otras canalizaciones que puedan afectar a la calidad del agua, como puede ser al alcantarillado;
- c) Procedencia del agua y los operadores que intervengan;
- d) Si va a haber recloraciones, georreferenciación de los puntos de recloración y método de desinfección y sustancias a utilizar;
- e) Materiales que vayan a estar en contacto con el agua de consumo.

En el plazo de tres meses desde la presentación de esta documentación, la autoridad sanitaria emitirá un informe vinculante sobre la viabilidad sanitaria del proyecto.

2. Las redes de distribución de agua para consumo estarán siempre a una cota superior respecto a las tuberías de saneamiento con una separación mínima de 1 metro entre planos tangentes, horizontales y verticales a cada tubería más próxima entre sí. En caso de no poder mantener estas separaciones mínimas, o fueran precisos cruces con otras canalizaciones se aceptarán distancias menores siempre y cuando se adopten precauciones especiales.

3. Las redes de distribución serán, en la medida de lo posible, de diseño mallado, eliminando puntos y situaciones que faciliten la contaminación o el deterioro del agua distribuida. Dispondrán de mecanismos adecuados que permitan su cierre por sectores, con objeto de poder aislar áreas ante situaciones anómalas, y de sistemas que permitan las purgas por sectores para proteger a la población de posibles riesgos para la salud.

4. En las nuevas redes y antes de su puesta en funcionamiento y después de cualquier actividad de mantenimiento o reparación que pueda suponer un riesgo de contaminación del agua de consumo, se realizará un lavado y desinfección del tramo afectado de tuberías; en las redes ya existentes, se procederá al tratamiento cuando se puedan aislar los tramos de red, por disponer de desagües y puntos de acceso, en caso contrario, se realizará a una desinfección apropiada, con mediciones de desinfectante y observando su presencia en valores adecuados.

5. En el caso que existan recloraciones en la red de distribución, el operador deberá garantizar, siempre que sea posible, un contacto, entre el desinfectante y el agua, suficiente para mantener la desinfección del agua y su poder desinfectante, según dispone el punto 7 del artículo anterior.

6. El operador deberá vigilar de forma regular la situación de la estructura, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general.

7. El operador de la red deberá designar los puntos de muestreo mínimos necesarios que sean representativos de la red, de acuerdo con la autoridad sanitaria, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8.

8. Toda acometida deberá disponer de válvula antirretorno y de una llave de corte en el exterior de la propiedad, delimitando así las competencias entre el operador de la red de distribución y el titular del edificio o local al que se suministra dicho servicio, salvo que la normativa local o supramunicipal aplicable en cada sistema de abastecimiento disponga otra cosa.

Artículo 39. *Actuaciones ante la puesta en marcha de una infraestructura.*

1. El titular de las nuevas instalaciones e infraestructura o remodelación de las existentes, solicitará un informe sanitario favorable a la autoridad sanitaria correspondiente, según donde se sitúe la zona de abastecimiento, antes de la puesta en funcionamiento de las mismas.

2. La autoridad sanitaria realizará el informe basado en la inspección y el seguimiento, durante el tiempo que sea necesario para asegurar una evaluación adecuada del funcionamiento de las instalaciones, de los resultados analíticos realizados por el operador, de los parámetros que ésta señale.

Artículo 40. Instalaciones interiores.

1. Las características y funcionamiento de las instalaciones interiores no deberán contaminar o empeorar la calidad del agua de consumo con gérmenes o sustancias que puedan suponer un riesgo para la salud de la población.

2. Todo depósito de una instalación interior, siempre que sea posible, deberá situarse por encima del nivel del alcantarillado, estando siempre tapado y dotado de un sistema de desagüe que permita su vaciado total, limpieza y desinfección. En cualquier caso, no se situarán tuberías de la red de saneamiento interior por encima de los depósitos interiores o en un radio de 2 metros de los mismos. En el caso que estén situados al aire libre deberán estar protegidos y aislados térmicamente.

3. El propietario del edificio, o en su caso la comunidad de vecinos, o el titular de la vivienda, o del local público o con actividad comercial, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 49, deberá:

- a) Suministrar agua apta para el consumo a través de su instalación interior;
- b) Mantener la instalación interior en buenas condiciones, vigilando de forma regular la situación de la estructura del depósito interior, elementos de cierre, valvulería, canalizaciones e instalación en general;
- c) Poner las medidas correctoras o preventivas en el caso que hubiera modificaciones de la calidad del agua de consumo o un riesgo para la salud, debido a las características de la instalación interior que pudieran poner en peligro la calidad del agua.

4. Además de lo anterior, el propietario del edificio, o en su caso la comunidad de vecinos, o el titular de la vivienda, o del local público o con actividad comercial deberá limpiar periódicamente el depósito interior incluyendo desincrustación, desinfección y aclarado. Valorando de acuerdo con los criterios de la administración local, en cada caso, la frecuencia de limpieza y desinfección del depósito, que se adecuará a la calidad del agua y sus dimensiones, entre otros aspectos. Para lo cual el deberá contratar los servicios de un profesional conforme a lo indicado en el Código Técnico de la Edificación y cumplir lo señalado en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.

5. En todo edificio o vivienda, tras la acometida o tras la llave de corte general se dispondrá un grifo o racor para la toma de muestras siempre que sea técnicamente posible, siendo válido el grifo o racor de prueba del armario o arqueta del contador general.

Artículo 41. Edificios prioritarios.

1. Los edificios prioritarios definidos en el artículo 2 deberán cumplir con lo dispuesto en este real decreto y al menos, a nivel nacional, y serán los señalados en el anexo VIII.

2. Los titulares de los edificios prioritarios deberán elaborar su Plan Sanitario del agua.

3. La autoridad sanitaria podrá incluir en su Programa de vigilancia, otros locales o edificios públicos que considere necesario.

Artículo 42. Certificaciones.

1. En el caso que los operadores de los elementos de la zona de abastecimiento contemplados en esta Sección, tengan la certificación por la Norma UNE-EN ISO 9001. «Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos» u otras normas certificadas, deberán notificarlo en SINAC.

2. Las entidades acreditadas por ENAC para realizar las auditorías a los operadores para las certificaciones de la UNE-EN ISO 9001 u otra norma de calidad deberán tener en cuenta al menos lo siguiente:

- a) Cumplimiento de esta normativa;
- b) Notificación de los datos requeridos al Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC) en plazo y forma según señala el anexo XI.

Sección 2.ª Requisitos técnicos e higiénicos**Artículo 43.** *Sustancias y medios filtrantes para el tratamiento de potabilización.*

1. Las sustancias químicas utilizadas en el tratamiento de potabilización del agua de consumo, así como los medios filtrantes:

a) Tendrán una calidad apta para ser utilizado, sin poner en peligro, directa o indirectamente la salud humana, quedando prohibida la utilización de sustancias o mezclas, y polímeros, cuya sustancia activa o monómero, a nivel de la Unión Europea, disponga de una clasificación armonizada como carcinógena o mutágena o tóxica para la reproducción o haya sido identificada como alterador endocrino o tóxica por ingestión, según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas;

b) No afectarán adversamente al color, olor o sabor del agua de consumo;

c) No favorecerán la proliferación microbiana. Este requisito no se aplicará a los filtros, reactores u otro tratamiento biológico;

d) No empeorarán la calidad del agua de consumo, en concreto, los subproductos de la desinfección generados serán los más bajos posibles sin comprometer la desinfección del agua de consumo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el punto 1, los productos utilizados para el tratamiento de desinfección del agua de consumo o del agua destinada a la producción de agua de consumo, deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para Tipo de Producto 5 (TP5), así como cualquier otra normativa europea o nacional aplicable.

3. El presente real decreto se aplicará, sin perjuicio de la legislación europea relativa a sustancias químicas, que comprende el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión y Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, respectivamente.

4. Sin perjuicio de lo señalado en el apartado 1, en la fabricación de las sustancias y medios filtrantes seguirán lo dispuesto en las normas UNE EN relativas a los «Productos químicos utilizados en el tratamiento del agua destinada al consumo humano», u otra norma o estándar análogo que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente. El fabricante deberá aportar al operador una declaración responsable que cumple con la norma UNE EN correspondiente y con este real decreto.

5. Para la desinfección de las superficies en contacto con agua de consumo a lo largo de la zona de abastecimiento y en las instalaciones interiores, se utilizarán sustancias químicas que deberán cumplir lo establecido en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, para Tipo de Producto 4 (TP4).

Artículo 44. *Materiales que entren en contacto con el agua de consumo.*

1. Los materiales destinados a su utilización en instalaciones nuevas o, en caso de obras de reparación o reconstrucción, en instalaciones existentes para la captación, el tratamiento, el almacenamiento o la distribución de aguas de consumo y que entren en contacto con esas aguas, no deberán empeorar la calidad del agua ni transmitir al agua sustancias, gérmenes o propiedades perjudiciales para la salud, o que puedan perjudicar que el agua cumpla con los parámetros del anexo I. Para ello, deberán cumplir los siguientes requisitos higiénicos básicos:

- a) No pondrán en peligro, directa ni indirectamente, la protección de la salud humana;
- b) No afectarán negativamente al color, el olor o el sabor del agua;
- c) No favorecerán la proliferación microbiana;
- d) No migrarán contaminantes al agua de consumo en niveles superiores a lo necesario para el fin previsto de dicho material o que empeoren la calidad del agua y en ningún caso superarán los valores paramétricos del anexo I.

2. Las instalaciones a las que hace referencia el apartado 1 incluyen a las infraestructuras que estén situadas desde la toma de captación hasta el grifo del usuario, así como cualquier otra infraestructura equivalente a estas.

3. Los materiales a los que hace referencia el apartado 1 incluyen a los presentes en los productos utilizados en la construcción y en aquellos otros productos instalados en las citadas infraestructuras, y que entren en contacto con las aguas de consumo.

4. Para dar cumplimiento a los requisitos del apartado 1, se atenderá a lo dispuesto por la Comisión Europea en los actos de ejecución aplicables a estos materiales y productos, en los que se establezcan:

a) Los requisitos mínimos específicos de higiene por medio de listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones o componentes, cuya utilización esté autorizada en la fabricación de materiales o productos en contacto con agua, incluyendo, cuando proceda, las condiciones de utilización y los límites de migración;

b) Las metodologías para ensayar y aceptar sustancias de partida, composiciones y componentes que vayan a incluirse en las listas positivas europeas, así como los procedimientos y métodos para ensayar y aceptar los materiales finales utilizados. Los principios para establecer estas metodologías y listas positivas se recogen en el anexo IX;

c) Los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos y su marcado.

5. A efectos de la inclusión o la retirada de las listas positivas europeas de sustancias de partida, composiciones o componentes, los fabricantes de materiales y productos en contacto con el agua de consumo, podrán presentar las solicitudes a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, según dispone el artículo 11.5 de la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

6. Los operadores y empresas constructoras solo podrán utilizar para las instalaciones referidas aquellos materiales y productos que cumplan con lo dispuesto en el presente artículo, para lo cual deberán verificar previamente a su uso o instalación que dichos materiales o productos cumplen con los requisitos aplicables.

7. Para el control de la comercialización de los materiales y productos recogidos en este artículo, de conformidad con el artículo 14 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, la autoridad competente en la vigilancia del mercado interior de cada comunidad autónoma y ciudades Ceuta y Melilla podrá llevar a cabo, por sí misma o a través de las entidades que designe, comprobaciones de tipo técnico, realizando los muestreos y ensayos que estime necesarios, a fin de verificar la adecuación de los materiales y productos a los requisitos establecidos.

Cuando se compruebe que la utilización de un producto resulta manifiestamente peligrosa, la autoridad competente instará sin demora al agente económico pertinente a que adopte todas las medidas correctoras adecuadas para adaptar el material o producto a los requisitos establecidos, retirarlo del mercado o recuperarlo en un plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

Si, como consecuencia de los controles en el mercado, se comprobare el incumplimiento de los requisitos establecidos de un producto, el fabricante, importador o distribuidor, cuyos incumplimientos se hayan puesto de manifiesto, será sancionado de acuerdo con las responsabilidades que se deriven, de conformidad con lo dispuesto en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto anteriormente, la autoridad sanitaria, cuando la calidad del agua de consumo a nivel local así lo requiera, podrá adoptar medidas de protección más estrictas para el uso de materiales en circunstancias hidrogeológicas específicas o por razones debidamente justificadas. Dichas medidas se notificarán al Ministerio de Sanidad.

Artículo 45. *Tuberías de plomo.*

En relación con el plomo en contacto con el agua de consumo, queda prohibida su instalación en base a lo dispuesto en el artículo 44. Esto incluye a las tuberías que contengan plomo y al resto de productos con componentes o aleaciones de plomo en contacto con agua.

Artículo 46. *Aparatos de tratamiento en instalaciones interiores, edificios o locales.*

1. Los aparatos de tratamiento domiciliario de agua de consumo en edificios deberán cumplir lo siguiente:

- a) No pondrán en peligro, directa o indirectamente la salud humana;
- b) No afectarán adversamente al color, olor o sabor del agua de consumo;
- c) No favorecerán o potenciarán el crecimiento microbiano;
- d) No migrarán contaminantes al agua de consumo a niveles más altos de lo necesario en vista del propósito previsto o que empeoren la calidad del agua y en ningún caso se puede superar los valores paramétricos del anexo I;
- e) Lo dispuesto en los artículos 43 y 44;

2. Los aparatos de tratamiento de agua podrán estar instalados:

a) Tras la llave de corte general: en este caso deberá cumplir con el Código Técnico de la Edificación, aprobado por el Real Decreto 314/2006, de 17 de marzo, en particular, con lo señalado en la «Sección HS4. Suministro de agua»;

b) En los puntos de uso o grifos: en este caso deberán seguir la norma UNE 149101. Equipo de acondicionamiento de agua en el interior de los edificios. Criterios básicos de aptitud de equipos y componentes utilizados en el tratamiento del agua de consumo en el interior de edificios, u otra norma o estándar análogo que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente.

3. Los titulares de los edificios o locales con actividad pública o comercial, donde se instalen los aparatos de tratamiento de agua en la entrada de la instalación o los responsables de los edificios prioritarios o de las instalaciones públicas o con actividad comercial que instalen estos aparatos en los grifos, deberán tener a disposición de la autoridad sanitaria:

a) Al menos, de una declaración responsable del fabricante del aparato, de que cumplen con lo señalado en los apartados 2.a) o 2.b);

b) Los resultados analíticos del «control en grifo» realizado por el titular con la frecuencia que señale la autoridad sanitaria en cada caso, según lo dispuesto en el anexo II, parte B, apartado 7

c) Los laboratorios que realicen los análisis previstos en el párrafo b) deberán cumplir las exigencias establecidas en el artículo 20.

4. En el caso de edificios prioritarios, además de lo dispuesto en el apartado 3 y antes de la puesta en marcha del aparato, el titular deberá tener a disposición de la administración local, administración supramunicipal o autoridad sanitaria un análisis de control de grifo, a la salida del aparato, realizados por un laboratorio con los métodos de análisis de los parámetros acreditados por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, con las especificaciones que señala el anexo III, partes C y D.

Sección 3.ª Fugas estructurales**Artículo 47.** *Control de fugas estructurales.*

1. De acuerdo con los artículos 14 y 15 del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, los operadores de las zonas de abastecimiento tipo 3, 4, 5 y 6 deberán realizar una evaluación de los niveles de fugas estructurales de agua de consumo y agua bruta y el propietario de las infraestructuras afectadas deberá tomar las medidas correctoras y preventivas necesarias para reducir las fugas evitables.

2. Para ello, medirán y notificarán una serie de parámetros relacionados con el nivel de fugas estructurales y el grado de eficiencia de la infraestructura según lo descrito en el anexo X.

3. Los parámetros se obtendrán para cada zona de abastecimiento o para la división territorial más conveniente para poder calcularlos con garantías. En caso de aplicarse a una unidad diferente a la zona de abastecimiento el operador deberá identificarla de forma inequívoca, justificando la elección en razón a la búsqueda de la eficiencia operativa.

4. Esta evaluación:

a) Tendrá en cuenta los aspectos de salud pública, medioambientales, técnicos y económicos pertinentes;

b) Se hará para el agua de consumo desde la salida del depósito de cabecera hasta la acometida. Se incluirán las fugas en depósitos, redes y acometidas;

c) Será llevada a cabo también para las conducciones y depósitos de agua bruta.

Sección 4.^a Personal

Artículo 48. *Formación del personal de las zonas de abastecimiento.*

1. El operador de las plantas de tratamiento de potabilización, depósitos o redes de distribución de la zona de abastecimiento, deberá asegurarse que todo el personal propio o subcontratado implicado en las actividades previstas en este real decreto, cuente con la cualificación profesional mínima para la actividad que desempeña en dichas infraestructuras, siempre y cuando sean actuaciones operativas y que pudieran incidir sobre la calidad del agua.

2. No obstante, lo indicado en el apartado anterior no será necesario en el caso de que solo se realicen actividades de desinfección en el depósito o red de distribución con biocidas tipo de producto 5 o tipo de producto 4, en cuyo caso, el operador deberá cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.

Artículo 49. *Formación del profesional en labores de fontanería para las instalaciones interiores de los edificios.*

1. El titular de los edificios con actividad pública o comercial deberá asegurarse que el personal propio o la empresa de fontanería contratada implicada en actuaciones operativas y cuyo trabajo pudieran incidir sobre la calidad del agua de consumo, cuente con la cualificación profesional mínima para la actividad que desempeñe dentro del mismo.

2. No obstante, lo indicado en el apartado anterior no será necesario en el caso de que solo se realicen actividades de desinfección en el depósito interior o red de la instalación interior con biocidas tipo de producto 5 o tipo de producto 4, en cuyo caso, el instalador deberá cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 830/2010, de 25 de junio.

CAPÍTULO IV

Evaluación y gestión del riesgo

Artículo 50. *Aspectos generales relativos a la evaluación y gestión del riesgo.*

1. La seguridad del agua suministrada requiere garantizar la aplicación de un método basado en la evaluación y la gestión de riesgos, para abarcar toda la cadena de suministro. El método comportará los elementos siguientes:

a) Una evaluación y gestión del riesgo en las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo que corresponderá a la administración hidráulica;

b) Una evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento, en cada una de las infraestructuras que la componen desde la toma de captación, la conducción, el tratamiento, el almacenamiento y la distribución hasta la acometida, que corresponderá al operador u operadores de cada una de las infraestructuras que la compongan. Para la evaluación se tomará como base la información de su Protocolo y de la evaluación y gestión del riesgo de la zona de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo;

c) Una evaluación y gestión del riesgo en las instalaciones interiores de los edificios prioritarios, que corresponderá al titular del edificio prioritario. Para la evaluación se tomará como base la información de la evaluación y gestión del riesgo de la zona de abastecimiento.

2. Deberá instaurarse un sistema de intercambio de información a través de medios electrónicos entre los tres responsables de realizar la evaluación y gestión del riesgo.

3. Se podrá adaptar la evaluación y gestión del riesgo, en el caso de las zonas de captación y las zonas de abastecimiento, sin comprometer el objetivo de este real decreto en lo relativo a la calidad de las aguas de consumo y la salud de los usuarios, cuando existan limitaciones especiales debidas a circunstancias geográficas como la lejanía o la accesibilidad limitada de la zona de abastecimiento de agua.

Sección 1.ª Evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación

Artículo 51. *Evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, la evaluación y gestión de riesgos de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo se realizará siempre que proporcionen un volumen medio de, al menos, 10 metros cúbicos diarios o abastezca a más de cincuenta personas.

2. En aras de la homogeneidad, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico publicará una guía con las especificaciones técnicas sobre la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo.

3. Esta evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación se llevará a cabo por primera vez antes del 2 de enero de 2027 y se revisará cada seis años o se actualizará cuando sea necesario, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 35.c) a) del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

Artículo 52. *Elementos de evaluación de riesgos de las zonas de captación.*

La evaluación de riesgos de las zonas de captación incluirá los siguientes elementos:

- a) Caracterización de las zonas de captación;
- b) Detección de peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación;
- c) Control adecuado de las aguas superficiales o subterráneas, o en ambas, en las zonas de captación;
- d) En el proceso de evaluación de riesgos se considerarán de forma específica los riesgos derivados del cambio climático, con el objeto de identificar las medidas de adaptación más adecuadas para hacerles frente.

Artículo 53. *Caracterización de las zonas de captación.*

1. La caracterización de las zonas de captación incluye:

- a) La delimitación y la cartografía;
- b) La cartografía de los perímetros de protección, cuando se hayan establecido de conformidad con el artículo 57 del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio;
- c) Las referencias geográficas de todos los puntos de extracción;
Dado que dichos datos podrían ser de carácter sensible, en particular en el marco de la protección de la salud y la seguridad públicas, se garantizará que estén protegidos y se comuniquen exclusivamente a las autoridades correspondientes y a los operadores de agua pertinentes;
- d) La descripción de los usos del suelo, la escorrentía y los procesos de alimentación de las zonas de captación.

2. A estos efectos, se podrá utilizar la información recopilada en el marco de la planificación hidrológica sobre caracterización de las masas de agua, y zonas protegidas,

con arreglo a las secciones 2.^a y 4.^a del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

3. Las zonas de captación se identificarán en el Registro de zonas protegidas de la demarcación hidrográfica previsto en el artículo 99 bis del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

Artículo 54. *Detección de peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación.*

1. La detección de peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación incluye:

- a) la detección de los peligros y eventos peligrosos en las zonas de captación; y
- b) la evaluación de los riesgos que puedan plantear para la calidad de las aguas de consumo, a tal efecto, se evaluará los riesgos potenciales que podrían causar el deterioro de la calidad del agua en la medida en que pueda constituir un riesgo para la salud humana.

2. A estos efectos, se podrá emplear el estudio de las repercusiones de la actividad humana efectuado y la información sobre las presiones significativas, o que superan un umbral definido a partir del cual se puede poner en riesgo el cumplimiento de los objetivos medioambientales en una masa de agua, recopilada de conformidad con las secciones 3.^a y 5.^a del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio.

3. Asimismo, se considerarán los riesgos derivados del cambio climático que pudieran afectar a la calidad del agua de consumo.

Artículo 55. *Control adecuado de las aguas en las zonas de captación.*

1. El control adecuado de las aguas en las zonas de captación, en las aguas superficiales, subterráneas, de los parámetros, sustancias o contaminantes pertinentes seleccionados de entre los siguientes:

- a) Parámetros que figuran en el anexo I, parte A. Parámetros microbiológicos y parte B. Parámetros químicos;
- b) Contaminantes de las aguas subterráneas que figuran en el anexo I del Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, y contaminantes de las aguas subterráneas e indicadores de contaminación para los que se hayan establecido valores umbral conforme al anexo II de dicho real decreto;
- c) Sustancias prioritarias y otros contaminantes que figuran en el anexo IV del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre;
- d) Contaminantes específicos de cuenca determinados en cada demarcación hidrográfica con arreglo al Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre;
- e) Otros contaminantes pertinentes para las aguas destinadas al consumo determinados sobre la base de la información recopilada de conformidad al artículo 54;
- f) Sustancias presentes de forma natural que puedan constituir un peligro potencial para la salud humana mediante la utilización de aguas destinadas al consumo;
- g) Sustancias y compuestos incluidos en la Lista de observación establecida de conformidad con el artículo 19.

2. A partir de los peligros y eventos peligrosos detectados de conformidad con el artículo 54, o a partir de la información facilitada por los operadores con arreglo al artículo 56, la administración hidráulica seleccionará los parámetros, las sustancias o los contaminantes del apartado 1 que se consideren pertinentes para el control.

3. A efectos del control adecuado, en particular para detectar nuevas sustancias nocivas para la salud humana mediante la utilización de aguas destinadas al consumo, la administración hidráulica podrá valerse de controles que se efectúen de conformidad con el artículo 8.1.a) del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, y en el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, en su caso.

Artículo 56. *Obligaciones de información de los operadores sobre el control en las zonas de captación.*

1. Los operadores que efectúen controles en las zonas de captación o en aguas sin tratar deberán comunicar a las autoridades competentes, y en particular a la administración hidráulica y sanitaria, de la evolución de los parámetros, sustancias o contaminantes objeto de control y de cantidades o concentraciones inusuales en ellos.

2. A tal efecto deberán utilizar la plataforma SINAC según se describe en el artículo 62 y el anexo XI.

Artículo 57. *Medidas de gestión de riesgos en las zonas de captación.*

1. Sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos realizada de conformidad con los artículos 51 y siguientes, la administración hidráulica velará por que se tomen las siguientes medidas de gestión de riesgos, para prevenir o controlar los riesgos detectados, según corresponda, empezando por las medidas preventivas:

a) Medidas preventivas:

1.º Se definirán y aplicarán medidas preventivas en las zonas de captación, además de las medidas previstas con arreglo al artículo 44.a) del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, cuando sea necesario para salvaguardar la calidad del agua de consumo.

2.º Cuando sea pertinente, estas medidas preventivas se incluirán en los programas de medidas a que se refiere la sección 8.ª del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica.

3.º Se velará por que los contaminadores, en colaboración con los operadores y otras partes interesadas pertinentes, tomen dichas medidas preventivas de conformidad con la normativa de aguas de aplicación.

b) Medidas de atenuación:

1.º Se definirán y aplicarán medidas de atenuación en las zonas de captación, además de las medidas previstas con arreglo al artículo 44.a) del Reglamento de la Planificación Hidrológica, aprobado por el Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, cuando sea necesario para salvaguardar la calidad del agua de consumo.

2.º Cuando sea pertinente, estas medidas de atenuación, se incluirán en los programas de medidas a que se refiere la sección 8.ª del capítulo I del título I del Reglamento de la Planificación Hidrológica.

3.º Se velará por que los contaminadores, en colaboración con los operadores y otras partes interesadas pertinentes, tomen dichas medidas de atenuación de conformidad con la normativa de aguas de aplicación

c) Control adecuado de las aguas en las zonas de captación:

1.º Se garantizará el control adecuado de parámetros, sustancias o contaminantes en las aguas superficiales o subterráneas, o en ambas, en las zonas de captación que puedan constituir un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad del agua de consumo y que no hayan sido tenidos en cuenta en el control efectuado de conformidad con el Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, y el Real Decreto 1514/2009, de 2 de octubre, en su caso.

2.º Cuando sea pertinente, este control de las aguas de captación, tanto superficiales como subterráneas, se incluirá en el "Programa de control de aguas destinadas al abastecimiento" que se menciona en el artículo 8.1.a) del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre.

d) Aplicación de perímetros de protección:

Se evaluará la necesidad de crear o adaptar los perímetros de protección para las aguas subterráneas y superficiales, de conformidad con el artículo 57 del Real Decreto 907/2007, de 6 de julio, y los artículos 172 y siguientes del Real Decreto 849/1986, de 11 de abril.

2. Cuando se detecte una sustancia o componente incluido en la Lista de observación, con arreglo a los artículos 19 y anexo IV, en concentraciones que superen los valores indicativos fijados en la Lista de observación, la administración hidráulica velará porque se consideren las medidas y por qué se tomen aquellas medidas preventivas, de atenuación o un control adecuado en las zonas de captación que se consideren pertinentes.

3. La administración hidráulica velará por que la eficacia de cualquiera de las medidas a que se refiere el presente artículo se revise con la periodicidad adecuada.

Artículo 58. *Modificación del control de la calidad de las aguas de consumo.*

1. La administración hidráulica garantizará que los operadores, la autoridad sanitaria y las demás autoridades competentes tengan acceso a la información mencionada en el artículo 51 y siguientes. En particular, los correspondientes operadores y autoridad sanitaria tendrán acceso a los resultados del control obtenidos en virtud del artículo 55.

2. Sobre la base de la información mencionada en los artículos 51 y siguientes, la autoridad sanitaria podrá:

a) Exigir a los operadores que efectúen controles o tratamientos complementarios de determinados parámetros;

b) Autorizar a los operadores a reducir la frecuencia de los controles de un parámetro o a eliminar un parámetro de la lista de parámetros que deba controlar el operador con arreglo al artículo 14, sin necesidad de llevar a cabo una evaluación de riesgos de la zona de abastecimiento, siempre y cuando:

1.º El parámetro no sea *Escherichia coli* ni *enterococos intestinales*, ni turbidez y, además,

2.º No exista la probabilidad de que un factor que pueda preverse razonablemente cause un deterioro de la calidad del agua destinada al consumo.

3. Cuando se autorice a un operador a reducir la frecuencia de los controles de un parámetro o a eliminar un parámetro de la lista de parámetros que deban controlarse, como se indica en el apartado 2.b, la autoridad sanitaria garantizará que se efectúe un control adecuado de esos parámetros en el momento de revisar la evaluación y la gestión de riesgos de las zonas de captación, de conformidad con los artículos 51 y siguientes.

Sección 2.ª Evaluación y gestión del riesgo en las zonas de abastecimiento y edificios prioritarios

Artículo 59. *Plan Sanitario del Agua.*

1. La evaluación y gestión del riesgo en una zona de abastecimiento o en un edificio prioritario se realiza a través de un PSA, que garantizará sistemáticamente que el agua sea salubre y limpia, aceptable por los usuarios y que el servicio sea continuo, con cantidad y presión suficiente.

El PSA es una metodología con un planteamiento integral de evaluación y gestión de los riesgos que abarca todas las etapas del abastecimiento, desde la toma de captación, potabilización, almacenamiento y distribución hasta el punto de cumplimiento y las instalaciones interiores, según lo dispuesto en el artículo 50.

2. El Ministerio de Sanidad pondrá a disposición:

a) De los operadores de infraestructuras de las zonas de abastecimiento, una guía metodológica y una herramienta (Gestor para el PSA - *GEPSA*) para facilitar la elaboración del PSA;

b) De los titulares de edificios prioritarios, una guía metodológica y una herramienta (Gestor para el PSA - *EDIPSA*) para facilitar la elaboración del PSA en estos edificios;

c) De la autoridad sanitaria, una guía metodológica para facilitar la supervisión del PSA.

3. Estarán exentos de la elaboración del PSA, aquellas empresas alimentarias incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios con excepción de las que formen parte de los edificios prioritarios.

Artículo 60. *Plan Sanitario del Agua en las zonas de abastecimiento.*

1. El PSA en las zonas de abastecimiento siempre se deberá basar en los resultados y experiencia del Protocolo que el operador u operadores hayan implantado durante los años anteriores. Una vez redactado e implantado el PSA, el Protocolo pasará a ser un anexo del PSA.

2. Los operadores de las zonas de abastecimiento deberán elaborar el PSA antes de la fecha que señala la disposición adicional novena. En cualquier caso, mientras el operador no tenga el PSA implantado, deberá seguir con su Protocolo actualizado.

3. En el PSA se deberá seguir con las líneas que describe el anexo VII. Se tendrá en cuenta el resultado de la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación realizada por la administración hidráulica, así como los riesgos derivados del cambio climático y el índice de fugas estructurales.

4. En el caso de zonas de abastecimiento con diferentes operadores en cada infraestructura, para una mejor elaboración del PSA, se garantizará el operador aguas arriba pone a disposición del resto de operadores la evaluación de riesgos y los resultados analíticos obtenidos en cada una de las infraestructuras.

5. Los operadores de las infraestructuras de una zona de abastecimiento tendrán a disposición de la autoridad sanitaria, cuando ésta lo solicite, la documentación definida en el anexo VII, parte B, y registros relativos a la elaboración y aplicación del PSA.

6. El PSA una vez elaborado deberá ser aprobado por la autoridad sanitaria competente. Hasta que el PSA sea objeto de aprobación, el gestor de la infraestructura seguirá aplicando el Protocolo y gestión del abastecimiento.

7. El operador revisará el PSA de forma continua y lo actualizará anualmente.

Artículo 61. *Plan Sanitario del Agua en edificios prioritarios.*

1. Con la finalidad de disminuir el riesgo potencial para la salud de las personas derivado de la inadecuada calidad del agua de consumo, los titulares de los edificios prioritarios deberán realizar un PSA en base a lo dispuesto en el anexo VIII.

2. Si el titular del edificio prioritario detecta que existe un riesgo para la salud humana derivado de la instalación interior o de los productos y materiales relacionados con el sistema, o si el control en grifo pone de manifiesto que no se cumplen los valores paramétricos que figuran en el anexo I, partes A y B, el titular del edificio deberá tomar las medidas descritas en los artículos 23 a 25.

3. En el caso de locales con actividad pública o comercial que no estén definidos como edificios prioritarios en el anexo VIII, deberán realizar una evaluación y gestión del riesgo hídrico si así lo considera la autoridad sanitaria.

4. El titular del edificio prioritario revisará el PSA de forma continua y lo actualizará anualmente.

CAPÍTULO V

Transparencia y gestión de la información**Artículo 62.** *Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC).*

1. El Ministerio de Sanidad y la autoridad sanitaria administran y gestionan el sistema de información relativo a las Zonas de Abastecimiento y a la calidad del agua de consumo denominado Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo, en adelante SINAC.

2. El uso de la aplicación del SINAC a través de Internet, es obligatorio para:

a) Toda entidad pública o privada o persona jurídica que gestione zona de abastecimiento tipo 2, tipo 3, tipo 4, tipo 5 y tipo 6, o sus infraestructuras o que controle la calidad del agua de consumo o realice los controles señalados en los artículos 13 y 56;

b) La autoridad sanitaria que realice inspecciones sanitarias y/o autorice la declaración de situación de excepción;

c) La administración hidráulica y administración competente que sea competente en las zonas de captación de las masas de aguas superficiales (continentales o marítimas) o subterráneas.

3. En el caso de zona de abastecimiento tipo 0 y tipo 1, podrán usar el SINAC de forma voluntaria salvo que la autoridad sanitaria lo considera obligatorio.

4. Deberán cumplimentarse todos los datos que aparecen en cada uno de los formularios que componen la aplicación. Los operadores, el municipio, los laboratorios, la autoridad sanitaria y la administración hidráulica serán los responsables de la actualización y veracidad de sus datos cargados en SINAC.

5. Las características del SINAC vienen recogidas en el anexo XI, parte A.

Artículo 63. *Transparencia y acceso a la información.*

1. La administración local, o en su caso los operadores, autoridad sanitaria y la administración hidráulica en relación a sus competencias, pondrán a disposición de los ciudadanos, de forma accesible, información adecuada y actualizada de este real decreto.

2. La administración local y el responsable legal, independientemente si la gestión es directa, indirecta, delegada o mixta, publicará al menos en línea, la información que señala el punto 1 de la parte B.1 del anexo XI antes de las 72 horas de tener los informes analíticos y notificarán la URL en el SINAC.

3. En el caso que la administración local de zonas de abastecimiento tipo 1 o tipo 2, no pudieran cumplir con lo dispuesto en el apartado anterior, por no tener página web o portal corporativo:

a) Pondrán a disposición de los ciudadanos, mediante los medios que consideren más adecuados, los diferentes boletines de análisis antes de las 24 horas tras recibir los informes analíticos del laboratorio;

b) El resto de la información que consta en el anexo XI, parte B.1, deberá ir en papel en la factura o en correo aparte u en otra forma de transmisión al usuario, de forma anual en enero de cada año.

4. La autoridad sanitaria de las comunidades autónomas, y de las ciudades de Ceuta y Melilla, elaborarán, al menos, cada cinco años, un informe sobre la calidad del agua de consumo, publicándolo en su página web de su portal corporativo accesible a los ciudadanos y notificando la URL al Ministerio de Sanidad a través del SINAC.

5. El Ministerio de Sanidad proporcionará información resumida en línea según lo descrito en el anexo XI, parte C, derivada de los datos notificados en el SINAC sobre la zona de abastecimiento y la calidad de su agua de consumo, esta información estará vinculada a la notificación actualizada de los datos de los operadores, los municipios, administración hidráulica y la autoridad sanitaria.

6. El Ministerio de Sanidad elaborará y publicará, anualmente, un informe nacional sobre la calidad del agua de consumo y las características de las zonas de abastecimiento en base a los datos notificados por los operadores, la autoridad sanitaria y la administración hidráulica al SINAC, poniéndolo en su portal corporativo accesible a los ciudadanos, administraciones y operadores.

7. El Ministerio de Sanidad elaborará cada tres años, un informe sobre la calidad de la información y las deficiencias en la notificación en el SINAC para presentarla en la Comisión de Salud Pública a los representantes de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de cara a solucionar dichas deficiencias.

8. La autoridad sanitaria de la comunidad o ciudad autónoma correspondiente pondrá a disposición del usuario un canal de denuncias en su página web para que se notifiquen posibles incumplimientos de la norma con objeto de que dicha autoridad sanitaria realice inspecciones adicionales o complementarias a los operadores si así lo estima oportuno.

Artículo 64. *Intercambio de información.*

1. Para la administración local, o en su caso los operadores, laboratorios, o la autoridad sanitaria de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla que tengan un sistema de información propio, podrán notificar todos los datos requeridos en SINAC a través de ficheros de intercambio, compatibles con el SINAC.

2. La administración hidráulica podrá notificar la información del sistema de información sobre el estado y calidad de las aguas continentales NABIA y sobre la información que

recopile acerca de las características de los sistemas de abastecimiento relacionados con este real decreto al SINAC a través de ficheros de intercambio.

3. Para ello se declarará la estructura interna de la información contenida en el SINAC de forma que puedan adecuarse a la misma para poder transferir sus datos al SINAC mediante un fichero de intercambio en plazo y forma.

4. El plazo de notificación de los resultados analíticos y actualización de los datos sobre las infraestructuras, los laboratorios e inspecciones no será mayor de lo señalado en el anexo XI.

CAPÍTULO VI

Calidad del agua en la empresa alimentaria

Artículo 65. *Criterios de calidad para el agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria.*

1. El agua utilizada en la empresa alimentaria que se destine a la fabricación, preparación o tratamiento de alimentos, y lavado de materiales destinados al contacto con los alimentos deberá cumplir con los criterios de calidad establecidos en el capítulo II, sección 1.^a

2. La empresa alimentaria incluida en el artículo 69. 2, a) y b), será responsable de la calidad del agua desde el punto de entrega en la acometida.

3. La empresa alimentaria que reciba el agua mediante suministro en cisternas o depósito móvil será responsable de todas aquellas fases que realice y que como tales estén descritas en los sistemas de autocontrol basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

4. No obstante, los apartados anteriores, la empresa alimentaria podrá utilizar agua limpia con arreglo a lo establecido en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y en el Reglamento (CE) n.º 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.

5. Los distintos sectores de la empresa alimentaria podrán elaborar y aplicar guías nacionales de prácticas correctas de higiene, con arreglo a los artículos 7 y 8 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, para el control específico del agua de consumo utilizada en las mismas, en el contexto de los sistemas de autocontrol basado en los principios del APPCC.

Artículo 66. *Punto de cumplimiento en la empresa alimentaria.*

El punto de cumplimiento en la empresa alimentaria es:

a) Para el agua de consumo que esté envasada en botellas u otros recipientes, el punto de envasado;

b) Para el agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria, el punto en que se utiliza en dicha empresa.

Artículo 67. *Punto de muestreo en la empresa alimentaria.*

La empresa alimentaria definirá los puntos de muestreo del agua utilizada en la empresa alimentaria según los principios del APPCC.

Artículo 68. *Tipos de controles a realizar para garantizar la calidad del agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria.*

1. El suministrador de la empresa alimentaria que disponga de su propia fuente de agua y actúe como operador de agua debe cumplir lo dispuesto en la presente normativa de la misma manera que cualquier otro operador de agua.

2. El operador de la empresa alimentaria garantizará la calidad del agua de consumo utilizada en la misma, con arreglo al artículo 65.1, mediante la realización de autocontroles a partir del punto de cumplimiento.

3. Los parámetros que, con arreglo a los procedimientos basados en los principios del APPCC sean analizados, deberán ser conformes con los valores establecidos en el anexo I, partes A a E, y la lista de observación del anexo IV.

Artículo 69. *Tipos de análisis y frecuencia de los controles para el agua de consumo en la empresa alimentaria.*

1. El operador de la empresa alimentaria asegurará la calidad del agua de consumo utilizada mediante la realización de distintos tipos de análisis que se incluirán en el sistema basado en los principios del APPCC de la empresa alimentaria.

2. Atendiendo a los tipos de captación del agua, la empresa alimentaria se clasifica en:

- a) Empresa que capta el agua directamente de una red pública o privada de distribución;
- b) Empresa que capta el agua de una red pública o privada y que cuenta con depósito intermedio antes del punto de cumplimiento;
- c) Empresa que capta el agua de una fuente propia de agua.

3. Atendiendo a la clasificación definida en el punto anterior, la empresa alimentaria elaborará un plan de muestreo incluido en sus procedimientos basados en los principios del APPCC. En este plan de muestreo se justificarán los tipos de análisis, los parámetros incluidos en cada uno de ellos, así como la frecuencia de análisis.

4. Para elaborar el plan de muestreo, la empresa alimentaria tendrá en cuenta lo dispuesto en el anexo II, partes A, B y C, y justificará en sus sistemas de autocontrol basados en los principios del APPCC las decisiones referentes a tipos de análisis, parámetros de análisis y frecuencias.

5. En cualquiera de los casos, el número mínimo de muestras en el autocontrol deberá ser representativo de la cantidad de agua con la que se abastece la empresa alimentaria para sus actividades y deben ser distribuidas uniformemente a lo largo de todo el año, asegurando que el control sea uniforme y representativo en cualquier periodo del año.

6. La autoridad sanitaria, en base a la información y documentación facilitada por el operador de la empresa alimentaria, y dependiendo del tipo de captación del agua, valorará el contenido y resultados de los planes de muestreos de la empresa alimentaria.

7. No obstante, lo dispuesto en los anteriores apartados, cuando la autoridad sanitaria considere, en base a los datos proporcionados por los responsables de la empresa alimentaria, que pueda existir un riesgo que afecte a la calidad del agua de consumo, velará por que se modifiquen las frecuencias de control y de muestreo en aquellos parámetros que considere indispensables.

Artículo 70. *Muestreo, laboratorios y métodos de análisis para el agua de consumo en la empresa alimentaria.*

El operador de la empresa alimentaria asegurará que los muestreos, laboratorios y métodos de análisis implicados en la realización de autocontroles para garantizar la calidad del agua de consumo, cumplan con lo dispuesto en el anexo III.

Artículo 71. *Exenciones en el ámbito de la empresa alimentaria.*

1. No obstante, lo dispuesto en este capítulo, la autoridad sanitaria competente podrá eximir al operador de la empresa alimentaria del cumplimiento, total o parcial, de lo dispuesto en el presente real decreto por lo que respecta al agua de consumo utilizada en la empresa alimentaria, en particular lo referente a tipos de análisis, parámetros y frecuencias de control.

2. Para ello, el operador de la empresa alimentaria garantizará, en el marco de los procedimientos basados en los principios del análisis de peligros y puntos de control crítico, que el agua utilizada en la empresa bajo su responsabilidad cumple con los criterios de agua potable en virtud de lo establecido en el Reglamento (CE) N.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y que no pone en riesgo la seguridad del producto alimenticio final.

3. La autoridad sanitaria realizará un seguimiento de las exenciones concedidas en base a la información suministrada por el operador de empresa alimentaria.

CAPÍTULO VII

Régimen sancionador

Artículo 72. *Infracciones.*

1. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de zonas de captación, recogido en el artículo 31, sección 1.ª del capítulo IV y capítulo V de esta norma y los anexos y disposiciones relacionados, se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en el título VII del Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Aguas, y en el título V del Reglamento del Dominio Público Hidráulico que desarrolla los títulos preliminar, I, IV, V, VI, VII y VIII del texto refundido de la Ley de Aguas, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2001, de 20 de julio.

2. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de comercialización de materiales y productos en contacto con agua de consumo, recogidos en el artículo 44 de esta norma y los anexos y disposiciones relacionados, se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en el título V de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.

3. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de calidad del agua en la empresa alimentaria recogido en el capítulo VI de esta norma y los anexos y disposiciones relacionados, se sancionarán de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

4. El incumplimiento de lo establecido en este real decreto en materia de salud pública se sancionará de acuerdo con lo dispuesto en el título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública y con lo previsto en el artículo 73 de este real decreto, sin perjuicio de las infracciones que pueda establecer la normativa autonómica o local.

Artículo 73. *Infracciones y sanciones en materia de salud pública.*

1. El incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto tendrá carácter de infracción administrativa de la normativa sanitaria y de salud pública, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

2. Las infracciones se graduarán de la siguiente forma:

a) Se consideran infracciones leves, de conformidad con lo previsto en el artículo 35.A)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 57.2.c)1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre:

1.º El incumplimiento de los plazos señalados en este real decreto en los artículos 23, 24 y 64;

2.º La falsedad de los datos notificados al SINAC;

3.º La no presentación de la documentación referida en el capítulo III, secciones 1.ª y 2.ª;

4.º El incumplimiento de la frecuencia de muestreo descrita en el anexo II;

5.º a no puesta a disposición de la población de la información al ciudadano que señala el anexo XI;

6.º El incumplimiento de los valores señalados en el anexo I en las partes A, B y E.

b) Se consideran infracciones graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud derivado del consumo de agua, cuando ésta no sea constitutiva de infracción muy grave, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)6.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

2.º El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)4.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)3.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

3.º La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en este real decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)4.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

4.º El incumplimiento de comunicación de información y resto de obligaciones conforme a lo dispuesto en el presente real decreto, cuando revista carácter de gravedad, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.b)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.b)5.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

5.º La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 57.2.b)6.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

6.º No tener el Protocolo de autocontrol elaborado, actualizado o a disposición de la autoridad sanitaria conforme a lo establecido en el artículo 14 de este real decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.a) 1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.c) 1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

7.º La no elaboración del Plan sanitario del agua previsto en el artículo 59 de este real decreto, lo que se considera como supuesto de los previstos en los artículos 35.a) 1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y 57.2.c) 1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre.

c) Se consideran infracciones muy graves, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.C)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 57.2.a)1.ª de la Ley 33/2011, de 4 de octubre:

1.º No comunicar a los ciudadanos la incidencia detectada o las medidas preventivas y correctoras adoptadas al efecto de conformidad con el artículo 23;

2.º No tomar medidas preventivas o correctoras pasadas veinticuatro horas desde que se confirma la incidencia, si implica un riesgo muy grave para la salud.

3.º Sanciones en materia de salud pública:

La comisión de infracciones en materia de salud pública dará lugar a la imposición de las sanciones previstas en el artículo 58 del título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

Disposición adicional primera. *Actualización de la caracterización de las masas de agua por la presencia de radón.*

1. La actualización de la caracterización de las masas de agua subterráneas que se utilizan para captación de agua destinada a la producción de agua de consumo, se llevará a cabo antes del 2 de enero de 2029.

2. Esta actualización será realizada por la autoridad sanitaria bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad contando, en su caso, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear. Se realizará a partir de la información de la caracterización inicial realizada antes de 2019, de la información analítica disponible de las zonas de abastecimiento y de los datos históricos, estudios justificativos u otra información fiable disponible, y podrá ser actualizada cuando se disponga de nueva información que lo haga aconsejable.

3. Dicha actualización incluirá la determinación de la escala y la naturaleza de las posibles exposiciones al radón del agua destinada al consumo originadas por la geología y la hidrología de la zona afectada, la radiactividad de las rocas o del suelo y el tipo de captaciones, de modo que dicha información pueda utilizarse para evaluar los riesgos para la salud humana y orientar la acción en las áreas con posibilidad de exposición elevada.

Disposición adicional segunda. *Competencias del Ministerio de Defensa.*

1. Las disposiciones de este real decreto, cuando afecten a las unidades, centros y organismos dependientes, o adscritos, al Ministerio de Defensa, serán aplicadas, a través de la persona titular de la Subsecretaría de Defensa, por la Inspección General de Sanidad de la Defensa, coordinando las acciones que sean necesarias con las autoridades correspondientes del Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas, los municipios y los restantes operadores, en su caso.

2. En el marco del SINAC, el Ministerio de Defensa comunicará por medios electrónicos, al Ministerio de Sanidad la información que, requerida por dicho sistema de información, recabe en el ejercicio de sus competencias previstas en el apartado anterior. Esta información estará a disposición de la autoridad sanitaria, cuando esta la necesite.

Disposición adicional tercera. *Información relativa al seguimiento de la aplicación de esta norma.*

1. Antes del 1 de diciembre de 2025, el Ministerio de Sanidad elaborará el «Informe Nacional de la Evaluación del Riesgo en edificios prioritarios», sobre la evaluación de riesgos de las instalaciones interiores de los edificios prioritarios, con la información recogida en el SINAC u otro sistema de información para este ámbito, que remitirá a la Comisión Europea, en el formato que ésta indique. Dicho informe se actualizará y se remitirá cada seis años a la Comisión Europea.

2. Antes del 1 de diciembre de 2025, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico en colaboración con el Ministerio de Sanidad elaborará un «Informe sobre Fugas Estructurales» con la información recogida en sus sistemas de información, en los planes hidrológicos de cuenca y en el SINAC, en que se realice una evaluación de los niveles de fugas de agua en España y del potencial de mejora en su reducción, incluyendo, en su caso, las medidas correctoras aplicadas o a aplicar, que remitirá a la Comisión Europea a más tardar el 12 de enero de 2026, con los parámetros e indicadores señalados en el anexo X que incluirá, como mínimo, a los suministradores de agua que suministren al menos 10.000 m³ al día o que abastezcan al menos a 50.000 personas.

Antes de transcurridos dos años desde la adopción por parte de la Comisión Europea de un umbral máximo de fugas estructurales, a partir de los datos recibidos de los Estados miembros, los titulares de las infraestructuras afectadas deberán elaborar un plan de acción para cumplir con dicho umbral antes del 31 de diciembre de 2029.

3. Antes del 1 de julio de 2027, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico elaborará el «Informe Nacional de Evaluación y gestión del riesgo en las zonas de captación», que remitirá a la Comisión Europea, en el formato que ésta indique. Dicho informe se actualizará y se remitirá cada seis años a la Comisión Europea incluyendo la siguiente información:

- a) Información sobre las zonas de captación;
- b) Los resultados de los controles efectuados;
- c) Información concisa sobre el tipo y medidas adoptadas y los progresos realizados.

4. Antes del 1 de diciembre de 2028, el Ministerio competente en Derechos Sociales elaborará el «Informe Nacional sobre Acceso al agua» sobre las medidas adoptadas para mejorar el acceso a las aguas de consumo, así como sobre el porcentaje de la población que tiene acceso a aguas de consumo, con la información recogida en el SINAC u otro sistema de información para este ámbito, que remitirá a la Comisión Europea, en el formato que ésta indique. Dicho informe se actualizará y se remitirá cada seis años a la Comisión Europea.

5. El Ministerio de Sanidad, con la información notificada en el SINAC, remitirá el «Informe Nacional de calidad del agua de consumo» a la Comisión Europea, anualmente, antes del 1 de octubre del año siguiente al que se refiera el informe:

a) Un resumen sobre los resultados de incumplimiento de los valores paramétricos de los parámetros del anexo I, partes A y B, y las medidas correctoras adoptadas, si hubiera habido incumplimientos en el año anterior;

b) Un resumen sobre las incidencias relativas al agua de consumo, que hayan supuesto un riesgo potencial para la salud humana, en su caso, independientemente de si se hubiera incumplido alguno de los valores paramétricos, y que haya durado más de diez días consecutivos y afectado, como mínimo, a 1.000 personas, incluidas sus causas y las medidas correctoras adoptadas, si hubiera habido estas incidencias en el año anterior;

c) Un resumen sobre todas las declaraciones de situaciones de excepción que hubieran sido autorizadas;

El primer informe será el relativo al año 2024.

Disposición adicional cuarta. *Reconocimiento mutuo.*

A efectos de lo indicado en el artículo 44 y la disposición transitoria única sobre materiales y productos, los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro de la Unión Europea, en Turquía, u originarios de un Estado de la Asociación Europea de Libre Comercio signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y comercializadas legalmente en él, se considerarán conformes con el presente real decreto, incluso cuando no cumplan las condiciones técnicas establecidas en el mismo, siempre que aseguren un nivel equivalente al exigido, en cuanto a su seguridad y al uso al que están destinados. La aplicación de la presente medida está sujeta al Reglamento (UE) n.º 2019/515 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 764/2008.

Disposición adicional quinta. *Formación del personal.*

1. El Ministerio de Educación y Formación Profesional, junto al sector e interlocutores sociales establecerá y actualizará los desarrollos curriculares y criterios formativos que permitan garantizar unos niveles mínimos de capacitación a las personas que desarrollen actividades laborales relacionadas con tareas descritas en este real decreto y, en concreto, para cumplir lo dispuesto en los artículos 48 y 49, antes de 2030.

2. El Ministerio de Educación y Formación Profesional, junto al sector e interlocutores sociales, facilitarán la obtención del Certificado de profesionalidad en base a lo dispuesto por el Real Decreto 34/2008, de 18 de enero, por el que se regulan los certificados de profesionalidad, sobre vías para la obtención de los certificados de profesionalidad, y por el Real Decreto 1224/2009, de 17 de julio, de reconocimiento de las competencias profesionales adquiridas por experiencia laboral, para cumplir con lo dispuesto en los artículos 48 y 49, antes de 2030.

Disposición adicional sexta. *Plan autonómico de inversiones.*

1. La autoridad autonómica competente elaborará un Plan autonómico de inversiones, públicas y privadas, con la finalidad de implementar las medidas establecidas mediante este real decreto, que deberá incluir las inversiones correspondientes a mejoras en infraestructuras, equipamiento para la realización de análisis, mejoras en medios digitales o electrónicos y personal, para el periodo 2023 – 2030.

2. Este plan, una vez aprobado, deberá remitirse a través de medios electrónicos al Ministerio de Sanidad, que dará traslado del mismo al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para que sea tenido en cuenta, en su caso, en la elaboración de los programas de medidas de los planes hidrológicos.

Disposición adicional séptima. *Aplicación de lo dispuesto en los anexos I, II y IV.*

1. Los operadores deberán controlar los nuevos parámetros del anexo I, parte B: Bisfenol a, clorito y clorato, Σ 5 ácidos haloacéticos, 4 PFAS, uranio y los parámetros de la Lista de observación nacional, no más tarde del 2 de enero de 2024.

2. Los operadores deberán cumplir los valores paramétricos de los nuevos parámetros del anexo I, parte B: Bisfenol a, clorito y clorato, Σ 5 ácidos haloacéticos, 4 PFAS y uranio, no más tarde del 2 de enero de 2025.

3. Los operadores deberán controlar la Σ 20 PFAS, no más tarde del 2 de enero de 2025 y cumplir con el valor paramétrico no más tarde del 2 de enero de 2026.

4. La frecuencia de muestreo y tipos de análisis señalados en el anexo II se deberán aplicar a partir del 12 de enero de 2023.

Disposición adicional octava. *Aplicación de lo dispuesto en el anexo III.*

1. Lo dispuesto en el anexo III, partes C, D, E y F, relativo a los métodos microbiológicos, características de los métodos físico-químicos, validación de métodos y uso de Kits, se deberá aplicar a partir del 2 de enero de 2024.

2. Lo dispuesto en el anexo III, parte A, relativo a la toma de muestra se deberá cumplir a partir del 1 de julio de 2023.

3. Lo dispuesto en el anexo III, parte B, relativo a la acreditación de los métodos de análisis por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, los laboratorios deberán acreditar todos los parámetros del anexo I, partes A, B, C, E y F y del anexo IV, que analicen en su laboratorio, en los siguientes casos:

a) En el caso de laboratorios que gestionen más de 5.000 muestras de agua de consumo por año, antes del 2 de enero de 2024;

b) En el caso de laboratorios que gestionen entre 300 y 5.000 muestras de agua de consumo al año, antes del 2 de enero de 2028;

c) Mientras un método de análisis no esté acreditado el laboratorio deberá cumplir con lo dispuesto en el anexo III, parte E.

4. Antes del 2 de enero de 2030, los operadores, los laboratorios y la autoridad sanitaria contemplados en el punto anterior, habrán tenido que acreditar la toma de muestra, excepto en los casos de análisis operacionales y análisis de rutina.

Disposición adicional novena. *Aplicación a lo dispuesto en el capítulo IV.*

1. La administración hidráulica realizará la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación antes del 2 de enero de 2027 siguiendo la guía que señala el artículo 51. Los resultados de la evaluación y gestión del riesgo se notificarán en el SINAC, para que esté accesible a los operadores.

2. La elaboración del PSA en la zona de abastecimiento se realizará:

a) Para las zonas de abastecimiento tipo 5 y 6, los operadores deberán tener su PSA actualizado el 1 de julio de 2023.

b) Para las zonas de abastecimiento tipo 3 y 4, los operadores deberán tener documentado su PSA antes del 2 de enero de 2024 y la aplicación de las medidas correctoras antes del 2 de enero de 2026.

c) Para las zonas de abastecimiento tipo 1 y 2, los operadores deberán tenerlo documentado antes del 2 de enero de 2025 y la aplicación de las medidas correctoras antes del 2 de enero de 2027.

3. Los titulares de los edificios prioritarios:

a) Registrarán cada uno de los edificios prioritarios en el SINAC u otro sistema de información que hubiera para este ámbito, los datos requeridos en dicho sistema, la información actualizada, antes del 2 de julio de 2024.

b) Documentarán su PSA según lo señalado en el anexo VIII, parte C, antes del 2 de enero de 2025 y deberán tenerlo a disposición de la autoridad sanitaria, cuando se lo requiera.

c) Aplicarán las medidas correctoras previstas en su PSA antes del 2 de enero de 2027.

Disposición adicional décima. *Interoperabilidad de sistemas informáticos.*

1. El Ministerio de Sanidad y el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico adaptarán sus sistemas informáticos para permitir la interoperabilidad de los mismos en relación con los datos mencionados en el presente real decreto a más tardar el 2 de enero de 2027.

2. El Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y la administración hidráulica adoptarán las medidas pertinentes para adaptar todos los derechos de agua relacionados con el uso de abastecimiento de núcleos urbanos para consumo antes del 1 de diciembre de 2026 para hacer posible la interoperabilidad mencionada en el apartado 1.

Disposición adicional undécima. *Adaptaciones.*

Los productos comercializados deberán adaptarse a los nuevos requisitos a los que se hace referencia en el artículo 44 antes del 2 de enero de 2025

Disposición adicional duodécima. *Instalaciones que contengan plomo en contacto con el agua.*

1. En redes de distribución, acometidas, conducciones e instalaciones interiores de edificios públicos o comerciales o pisos en alquiler, sus titulares deberán sustituir las tuberías instaladas que contengan plomo y el resto de productos con componentes de plomo en contacto con agua, en función del riesgo y siempre antes del 2 de enero de 2030 cuando sea económica y técnicamente factible.

2. En todo caso, se realizará la sustitución de dichos elementos en cualquier instalación existente en caso de obras de reparación o reconstrucción, así como en el caso de construcción de instalaciones nuevas.

3. El valor paramétrico del plomo en agua de consumo de 5 µg/L se deberá cumplir el 2 de enero de 2035.

Disposición adicional decimotercera. *Calendario para la evaluación de fugas estructurales.*

1. Los operadores de las zonas de abastecimiento tipo 3, 4, 5 o 6 realizarán una evaluación de fugas estructurales en las conducciones de agua bruta y de agua de consumo. La primera evaluación será antes del 31 de marzo de 2025.

2. La evaluación de fugas estructurales de agua de consumo en los depósitos, las redes de distribución y acometidas:

a) En el caso de redes de distribución que suministren más de 10.000 metros cúbicos diarios en épocas de consumo máximo, la primera evaluación se realizará sobre las fugas estructurales existentes en el año 2024. Esta evaluación deberá ser remitida antes del 31 de marzo de 2025 y después cada dos años, al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al SINAC conforme a lo establecido en el artículo 64.

b) En el caso de redes de distribución que suministren entre 100 y 10.000 metros cúbicos diarios en épocas de consumo máximo, la primera evaluación se realizará sobre las fugas estructurales existentes en el año 2024. Esta evaluación deberá ser remitida antes del 31 de marzo de 2025 y después cada cuatro años, al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico y al SINAC conforme a lo establecido en el artículo 64.

3. Con esta información, el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico realizará el «Informe sobre Fugas Estructurales» indicado en la disposición adicional tercera, que se actualizará cada dos años para los ámbitos incluidos en el apartado 2.a) y cada cuatro años para los municipios incluidos en el apartado 2.b).

Disposición adicional decimocuarta. *Tratamiento mínimo de filtración y desinfección.*

Para la toma de captaciones existentes, si los valores de turbidez son mayores de 1 UNF en el 5% de las determinaciones anuales, se deberá instalar una filtración por arena u otro medio filtrante antes del 2 de enero de 2024.

Disposición transitoria única. *Aplicación del real decreto a los materiales en contacto con el agua.*

1. A los efectos del artículo 44, hasta que no sean de aplicación los actos delegados de la Comisión Europea donde se establezcan los procedimientos de evaluación de la conformidad de productos y marcado, contemplados en el artículo 44.4, el fabricante de los materiales o productos a los que se hace referencia en el artículo 44 deberá emitir una declaración responsable del cumplimiento de los requisitos del artículo 44.1, justificando el cumplimiento con las listas positivas europeas de sustancias y conforme a las metodologías de ensayo y aceptación que pudieran ser aplicables. Dicha declaración deberá ser aportada junto a los citados materiales o productos durante su comercialización.

2. Hasta que no estén disponibles las listas positivas europeas de sustancias, los fabricantes de materiales y productos deberán garantizar que estos cumplen con lo dispuesto en el artículo 44.1, justificando dicho cumplimiento en base al estado actual de la técnica, y emitiendo la correspondiente declaración responsable.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto, y en particular el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas.*

El Real Decreto 742/2013, de 27 de septiembre, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de las piscinas, se modifica como sigue:

Uno. Se modifica el artículo 8, que queda redactado como sigue:

«Artículo 8. Personal.

El personal para la puesta a punto, el mantenimiento y la limpieza de los equipos e instalaciones de las piscinas deberá contar con la formación requerida y necesaria para la actividad que desempeña dentro del mismo, siempre y cuando sean actuaciones operativas y que pudieran incidir sobre la calidad del agua de la piscina.»

Dos. Se modifica el artículo 15, que queda redactado como sigue:

«Artículo 15. Remisión de Información.

1. Las piscinas de uso público definidas en el artículo 2 punto 2, deberán notificar los datos relativos al anexo IV del año anterior, en el sistema de información SILOE (<https://siloe.sanidad.gob.es>), antes del 30 de abril de cada año. En el caso de no variar la información de la piscina relativa a las partes A y B del anexo IV, su notificación será, al menos, cada 5 años.

2. La autoridad competente, definida en el artículo 2 punto 11, velará para que la administración local y los titulares de las instalaciones cumplan con lo descrito en el punto 1.»

Tres. Se añade una disposición adicional tercera, que queda redactada como sigue:

«Disposición adicional tercera. Formación de personal.

El personal propio o de la empresa de servicio a terceros que desempeña su actividad relativa al programa de tratamiento, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 4 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, deberá estar en posesión de la cualificación profesional relativa al mantenimiento de piscinas y otras instalaciones acuáticas (SEA757_2), recogida en el Real Decreto 46/2022, de 18 de enero, por el que se establecen determinadas cualificaciones profesionales de las familias profesionales Imagen y Sonido, Informática y Comunicaciones, Instalación y Mantenimiento, Sanidad, Seguridad y Medio Ambiente y Servicios Socioculturales y a la Comunidad, que se incluyen en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales, y se modifican parcialmente determinadas cualificaciones profesionales de las familias profesionales Seguridad y Medio Ambiente y Servicios Socioculturales y a la Comunidad, recogidas en el Catálogo Nacional de Cualificaciones Profesionales o un certificado de profesionalidad que acredite las unidades de competencia correspondientes a la formación establecida en dicha cualificación, o cualquiera de las acreditaciones recogidas en el artículo 4.1 del Real Decreto 830/2010, de 25 de junio, por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas, antes del 2 de enero de 2026.»

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental.*

El Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental, se modifica como sigue:

Uno. Se modifica el párrafo a) del apartado 1 del artículo 8, que queda redactado como sigue:

«a) Las masas de agua, superficiales y subterráneas, destinadas a la producción de agua para consumo, y que a partir de uno o varios puntos de captación, proporcionen un promedio de más de 100 metros cúbicos diarios, se someterán a controles adicionales de los parámetros, sustancias o contaminantes que puedan constituir un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad del agua de consumo, a tenor del resultado de la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo prevista en el capítulo VII del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro. En todo caso se garantizará el control de las sustancias prioritarias y los contaminantes vertidos en cantidades significativas.

Las estaciones o puntos de muestreo seleccionados para este control se identificarán como Programa de control de aguas destinadas al abastecimiento.»

Dos. Se añade un apartado 5 al artículo 30 con la siguiente redacción:

«5. Todos los organismos mencionados en este artículo e implicados en la gestión de datos sobre estado y calidad de aguas deberán hacer pública su información a través de servicios interoperables para facilitar el intercambio de información y el acceso inmediato del resto de administraciones a los mismos de modo que se facilite la aplicación de políticas basadas en la información geográfica tal y como establece el artículo 1 de la Ley 14/2010, de 5 de julio, teniendo en cuenta lo establecido en su anexo II.7.»

Tres. El apartado C.1) del anexo I queda redactado de la siguiente forma:

«C.1) Control de aguas destinadas al abastecimiento.

Objeto. Este control está integrado por el conjunto de puntos de muestreo, en aguas superficiales o subterráneas, que permiten el seguimiento de las zonas protegidas por estar destinadas a la captación de agua destinada a la producción de agua de consumo.

Selección de los puntos de muestreo:

Se controlarán las masas de agua, superficiales y subterráneas, que proporcionan un promedio de más de 100 metros cúbicos diarios destinados al abastecimiento de población.

Se elegirá un número suficiente de puntos de muestreo en las masas de agua con objeto de evaluar la magnitud y el impacto de las presiones a las que está sometida.

Elementos de calidad y frecuencias de muestreo:

Se deben controlar los parámetros, sustancias o contaminantes, que puedan constituir un riesgo para la salud humana a través del consumo de agua, o dar lugar a un deterioro inaceptable de la calidad del agua de consumo. La selección de los parámetros, sustancias o contaminantes se realiza a partir de la evaluación de riesgos de las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo prevista en el capítulo VII del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro.

En todo caso se garantizará el control de las sustancias prioritarias vertidas y los contaminantes vertidos en cantidades significativas que puedan suponer un riesgo para las zonas de captación de agua destinada a la producción de agua de consumo.

Los controles adicionales se llevarán a cabo con la periodicidad que se expone a continuación:

Población abastecida	Periodicidad
< 10.000 habitantes.	Trimestral.
de 10.000 a 30.000 habitantes.	8 veces al año.

Población abastecida	Periodicidad
> 30.000 habitantes.	Mensual.

La frecuencia de muestreo de cada parámetro, sustancia o contaminante seleccionado se determinará conforme a los criterios y frecuencias señaladas en el Apartado B de este anexo, una vez se hayan clasificado como elemento de calidad biológico, químico o fisicoquímico general, contaminante específico o sustancias prioritaria.

En caso de que se hayan seleccionado parámetros microbiológicos, la frecuencia de control será mensual, trimestral o semestral y se fijará atendiendo a la tabla de frecuencias del anexo II.C.2 del Real decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro. En todo caso la frecuencia máxima de control es mensual.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.*

Uno. Se añade un apartado 7 al artículo 11 con la siguiente redacción:

«7. Los resultados analíticos sobre Legionella obtenidos de las muestras de agua del sistema de agua sanitaria de los edificios prioritarios tomadas en aplicación de los artículos 7 a 9 se notificarán en el Sistema Nacional de Aguas de Consumo (SINAC) en plazo y forma según lo dispuesto en el anexo XI del Real decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y su suministro»

Dos. Se añade un apartado 8 al artículo 11 con la siguiente redacción:

«8. Cualquier incumplimiento por el sistema de agua sanitaria, en los edificios prioritarios, de los parámetros recogidos en la Tabla 1 del anexo III se notificará en el SINAC como incidencia de tipo II y se gestionará, sin perjuicio de las medidas de control que por la autoridad se consideren oportunas, acorde con lo establecido en el Plan de Control contemplado en el artículo 7.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia sobre las bases y coordinación general de la sanidad, y del artículo 149.1.22.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia de legislación, ordenación y concesión de recursos y aprovechamientos hidráulicos cuando las aguas discurran por más de una comunidad autónoma. Se exceptúa la disposición final segunda que se dicta al amparo del título expresado en la norma objeto de modificación.

Disposición final quinta. *Incorporación de Derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora de forma parcial al Derecho español la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2020, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano.

Disposición final sexta. *Habilitación normativa.*

1. Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y de Consumo, para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente real decreto.

2. En particular, se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, previo informe favorable del Consejo de Seguridad Nuclear en el ámbito de sus competencias, para dictar las disposiciones necesarias para la actualización y modificación del anexo VI, con el fin de

adaptarlo a los conocimientos científicos y técnicos y, en particular, a las modificaciones introducidas por la legislación europea.

3. Se faculta a la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico para modificar, previa consulta a las partes interesadas, lo dispuesto en el anexo X en cuanto a los parámetros e índices relativos a fugas estructurales, para adaptarse a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea y al conocimiento científico y técnico, así como para dictar las normas de desarrollo que resulten necesarias para la correcta aplicación de las disposiciones contenidas en el citado anexo.

Disposición final séptima. Entrada en vigor.

Este real decreto entrará en vigor el 12 de enero de 2023.

ANEXO I

Parámetros y valores paramétricos

Parte A. Parámetros microbiológicos

Tabla 1. Valores paramétricos de los parámetros microbiológicos.

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
1	<i>Escherichia coli</i> .	0	UFC o NMP en 100 ml	
2	<i>Enterococo intestinal</i> .	0	UFC o NMP en 100 ml	
3	<i>Clostridium perfringens</i> (incluidas las esporas).	0	UFC en 100 ml	1
4	<i>Legionella spp.</i>	100	UFC en 1 L	2 y 3

Notas:

1	Cuando la determinación sea positiva y exista una turbidez mayor 4 UNF se determinarán, en la salida de ETAP o depósito de cabecera, « <i>Cryptosporidium</i> » u otros microorganismos o parásitos que señale la autoridad sanitaria.
2	Cuando supere el valor paramétrico se deberá identificar si es <i>Legionella pneumophila</i> y su serogrupo. Se seguirá lo dispuesto en el Real Decreto 487/2022, de 21 de junio, por el que se establecen los requisitos sanitarios para la prevención y el control de la legionelosis.
3	En el caso de las unidades de cuidados aumentados de hospitales, en los grifos asistenciales el valor paramétrico de <i>Legionella spp</i> deberá ser: «no detectable /L» y además se deberá controlar la <i>Pseudomonas aeruginosa</i> con valor de referencia menor a 1 UFC /100ml.

Parte B. Parámetros químicos

Tabla 2. Valores paramétricos de los parámetros químicos.

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
5	Acrilamida (CAS 79-06-01).	0,10	µg/L	1
6	Antimonio.	10	µg/L	
7	Arsénico.	10	µg/L	
8	Benceno (CAS 71-43-2).	1,0	µg/L	
9	Benzo(a)pireno (CAS 50-32-8).	0,010	µg/L	
10	Bisfenol a (CAS 80-05-7).	2,5	µg/L	
11	Boro.	1,5	mg/L	2
12	Bromato.	10	µg/L	
13	Cadmio.	5,0	µg/L	
14	Cianuro total.	50	µg/L	
15	Clorato.	0,25	mg/L	3
16	Clorito.	0,25	mg/L	3
17	Cloruro de Vinilo (CAS 75-01-4).	0,50	µg/L	1
18	Cobre.	2,0	mg/L	
19	Cromo total.	25	µg/L	4
20	1,2-Dicloroetano (CAS 107-06-2).	3,0	µg/L	
21	Epiclorhidrina (CAS 106-89-8).	0,10	µg/L	1
22	Fluoruro.	1,5	mg/L	
23	Mercurio.	1,0	µg/L	
24	Microcistina – LR.	1,0	µg/L	5
25	Níquel.	20	µg/L	
26	Nitrato.	50	mg/L	6

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
27	Nitritos.	0,50	mg/L	6 y 7
28	Plaguicida individual.	0,10	µg/L	8 y 9
29	Plomo.	5,0	µg/L	10
30	Selenio.	20	µg/L	11
31	Uranio.	30	µg/L	
	Parámetros sumatorios (Nota 19):			
32	∑5 Ácidos Haloacéticos (HAH).	60	µg/L	12
33	∑4 Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos (HPA).	0,10	µg/L	13
34	∑20 PFAS.	0,10	µg/L	14 y 15
35	∑n Plaguicidas totales.	0,50	µg/L	16
36	∑2 Tricloroeteno + Tetracloroeteno.	10	µg/L	17
37	∑4 Trihalometanos (THM).	100	µg/L	18

Notas:

1	El valor paramétrico se refiere a la concentración de monómero residual en el agua, calculada de acuerdo con las especificaciones de la liberación máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua.
2	Se aplicará un valor paramétrico de 2,4 mg/L cuando en el origen total del agua sea de transición o costera y el tratamiento de potabilización sea de desalación o bien en zona de abastecimiento que tengan captaciones en aguas subterráneas cuyas condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de boro.
3	Se aplicará un valor paramétrico de 0,7 mg/L cuando se empleen los métodos de desinfección que generen clorato o clorito, en particular, dióxido de cloro e hipoclorito, para la desinfección de aguas de consumo. En caso de superar el valor paramétrico de 0,25 mg/L como valor medio anual, los operadores deberán garantizar y adaptar sus instalaciones en el uso de las mejores técnicas disponibles para la reducción del valor por debajo del valor paramétrico sin comprometer la eficacia de la desinfección.
4	Hasta el 2 de enero de 2030, el valor paramétrico será 50 µg/L. El valor será de Cromo III + Cromo VI.
5	Cuando el origen del agua sea total o parcialmente de embalse o lago o laguna.
6	Tras la potabilización, se debe cumplir al menos la condición $[\text{nitrito}] / 50 + [\text{nitrito}] / 3 \leq 1$, donde los corchetes significan las concentraciones en mg/L para nitrato (NO ₃) y nitrito (NO ₂), y que el valor de 0,10 mg/L para nitritos se cumple a la salida de la ETAP.
7	Este valor paramétrico es para red de distribución y depósito de distribución o regulación. En el caso de salida de ETAP o salida de depósito de cabecera el valor paramétrico será de 0,10 mg/L
8	Se considera Plaguicida a todo Insecticida orgánico; herbicida orgánico; fungicida orgánico; nematocida orgánico; acaricida orgánico; algicida orgánico; rodenticida orgánico; slimicida orgánico; productos relacionados (entre otros, reguladores del crecimiento) y sus metabolitos, tal como se definen en el artículo 3.32 del Reglamento (CE) no 1107/2009, que se consideran relevantes para el agua de consumo. Un metabolito se considera relevante para el agua de consumo si hay razones para considerar que tiene propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia original en términos de su actividad objetivo o que genera (por sí mismo o sus productos de transformación) un riesgo para la salud del usuario. Al menos, se controlarán aquellos plaguicidas que se sospeche que puedan estar presentes en el agua de consumo de la zona de abastecimiento. Las consejerías o departamentos autonómicos competentes en agricultura comunicarán a las Consejerías de Sanidad, a la administración hidráulica y operadores, antes del 1 de noviembre de cada año, el listado de plaguicidas autorizados y utilizados en su territorio; las autoridades sanitarias con dichos listados, establecerán anualmente un listado de plaguicidas y metabolitos relevantes, teniendo en cuenta su posible presencia en el agua de consumo.
9	El valor de 0,1 µg/L se aplicará a los plaguicidas controlados que hubieran estado autorizados en el año anterior. Si el plaguicida controlado está prohibido o no autorizado u otra situación distinta a la autorización, su valor paramétrico deberá estar por debajo de 0,03 µg/L. En el caso de detectarlo se avisará inmediatamente a la autoridad sanitaria y a la Confederación Hidrográfica. El límite de detección, será siempre inferior a 0,03 µg/L.
10	En red de distribución, salida de depósitos y cisternas y salida de ETAP, hasta el 2 de enero de 2030, el valor paramétrico será 10 µg/L; En grifo de las instalaciones interiores, hasta el 2 de enero de 2035, el valor paramétrico será 10 µg/L.
11	Se aplicará un valor paramétrico de 30 µg/L en zonas de abastecimiento cuyas condiciones geológicas de las masas de agua subterráneas puedan tener altos niveles de selenio, tras la autorización de la autoridad sanitaria en base a un estudio geológico del terreno.
12	Se controlará cuando el método de desinfección sea con productos en los que se libere o genere cloro activo. Parámetro sumatorio tras la determinación de 5 sustancias: – Ácido monocloroacético CAS 79-11-8 – Ácido dicloroacético CAS 79-43-6 – Ácido tricloroacético CAS 76-03-9 – Ácido monobromoacético CAS 79-08-3 – Ácido dibromoacético CAS 631-64-1 El operador se esforzará en obtener un valor lo más bajo posible, sin comprometer en ningún momento la desinfección.
13	Parámetro sumatorio tras la determinación de 4 sustancias: – Benzo(b)fluoranteno CAS 205-99-2 – Benzo(ghi)perileno CAS 191-24-2 – Benzo(k)fluoranteno CAS 207-08-9 – Indeno(1,2,3-cd)pireno CAS 193-39-5

14	<p>Parámetro sumatorio tras la determinación de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas consideradas como contaminantes de preocupación emergente en agua de consumo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ácido perfluorooctanoico (PFOA) CAS: 335-67-1 - Ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS) CAS: 1763-23-1 - Ácido perfluorononanoico (PFNA) CAS: 375-95-1 - Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS) CAS: 355-46-4 - Ácido perfluorobutanosulfónico (PFBS) CAS: 375-73-5 - Ácido perfluorobutanoico (PFBA) CAS: 375-22-4 - Ácido perfluorodecano sulfónico (PFDS) CAS: 335-77-3 - Ácido perfluorodecanoico (PFDA) CAS: 335-76-2 - Ácido perfluorododecano sulfónico (PFDoS) CAS: 79780-39-5 - Ácido perfluorododecanoico (PFDoDA) CAS: 307-55-1 - Ácido perfluoroheptano sulfónico (PFHpS) CAS: 375-92-8 - Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA) CAS: 375-85-9 - Ácido perfluorohexanoico (PFHxA) CAS: 307-24-4 - Ácido perfluorononanosulfónico (PFNS) CAS: 68259-12-1 - Ácido perfluoropentanosulfónico (PFPeS) CAS: 2706-91-4 - Ácido perfluoropentanoico (PFPeA) CAS: 2706-90-3 - Ácido perfluorotridecano sulfónico (PFTTris) CAS: - - Ácido perfluorotridecanoico (PFTTrDA) CAS: 72629-94-8 - Ácido perfluoroundecano sulfónico (PFUnS) CAS: 749786-16-1 - Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA) CAS: 2058-94-8 <p>La característica de este grupo de PFAS es que contienen un resto perfluoroalquilo con tres o más carbonos (es decir, $-C_nF_{2n-}$, $n \geq 3$) o un resto de perfluoroalquiléter con dos o más carbonos (es decir, $-C_nF_{2n}OC_mF_{2m-}$, n y $m \geq 1$).</p>
15	<p>Antes del 2 de enero de 2024, se controlarán estos 4 PFAS con los siguientes valores paramétricos (VP)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ácido perfluorooctanoico PFOA CAS 335-67-1 VP= 0,07 µg/L - Ácido perfluorooctanosulfónico PFOS CAS 1763-23-1 VP= 0,07 µg/L - Ácido perfluorononanoico PFNA CAS 375-95-1 VP= 0,07 µg/L - Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS) CAS: 355-46-4 VP= 0,07 µg/L <p>El límite de detección, será siempre inferior a 0,07 µg/L. Estos valores paramétricos solo serán válidos hasta el 2 de enero de 2026.</p>
16	Los valores de los parámetros sumatorios serán el resultado de la suma de los valores cuantificados de los plaguicidas individualizados que puedan estar presentes en el agua de consumo.
17	<p>Parámetro sumatorio tras la determinación de 2 sustancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tricloroeteno CAS 79-01-6 - Tetracloroeteno CAS 127-18-4
18	<p>Parámetro sumatorio tras la determinación de 4 sustancias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bromodiclorometano CAS 75-27-4 - Bromoformo CAS 75-25-2 - Cloroformo CAS 67-66-3 - Dibromoclorometano CAS 124-48-1 <p>El operador se esforzará en obtener un valor lo más bajo posible, sin comprometer en ningún momento la desinfección</p>
19	Los valores de los parámetros sumatorios serán el resultado de la suma de los valores cuantificados de los parámetros individualizados en cada uno de los casos.

Parte C. Parámetros indicadores de calidad

Tabla 3. Valores paramétricos de los indicadores de calidad.

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
38	Bacterias coliformes.	0	UFC o NMP / 100 ml	1
39	Recuento de colonias a 22 °C.	100	UFC / 1 ml	2
40	Colifagos somáticos.	0	UFP / 100 ml	3
41	Aluminio.	200	µg/L	4
42	Amonio.	0,50	mg/L	5
43	Carbono Orgánico total.	5,0	mg/L	6
44	Cloro combinado residual.	2,0	mg/L	7
45	Cloro libre residual.	1,0	mg/L	8
46	Cloruro.	250	mg/L	9
47	Conductividad.	2500	µS/cm a 20 °C	10
48	Hierro.	200	µg/L	11
49	Manganeso.	50	µg/L	12
50	Oxidabilidad.	5,0	mg/L	13
51	pH.	6,5 a 9,5	Unidades pH	14
52	Sodio.	200	mg/L	15
53	Sulfato.	250	mg/L	16
54	Turbidez.	4,0	UNF	17
55	Índice de Langelier.	+/- 0,5	Unidades de pH	18

Notas:

1	Si supera este valor, significará que no ha habido una buena desinfección o que ha existido una recontaminación, por lo que se deberán poner medidas correctoras. El valor de no aptitud será 100 UFC/100 ml
2	A la salida del tratamiento el valor de no aptitud será 1.000 UFC/1 ml

§ 97 Criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

3	En caso de aparición en el agua tratada, sin perjuicio de la adopción inmediata de las medidas correctoras adecuadas, si es factible, los operadores deberán realizar una evaluación cuantitativa de riesgo microbiológico viral conforme a los criterios de la OMS.
4	Se recomienda que a partir de 300 µg/L a salida de tratamiento, las medidas correctoras sean de rápida aplicación, ya que significa que ha habido una mala gestión de la ETAP. El valor de no aptitud será 600 µg/L
5	En el caso de emplear productos en los que se libere o genere cloro activo libre, una elevada concentración de amonio reduce la eficacia de la desinfección, por lo que en ningún momento debe sobrepasar 1,00 mg/L. En el caso de emplear monoclóraminas se medirá el amonio, como indicador de contaminación, antes de añadir el amoníaco necesario para generar la monoclóramina. En el caso de presencia de valores superiores a 0,7 mg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación El valor de no aptitud será 1,00 mg/L
6	En cuanto se supere el valor de 6 mg/L, las medidas correctoras serán de rápida aplicación. El valor de no aptitud será 7,0 mg/L
7	El valor paramétrico es para red de distribución, cisterna, depósito de distribución o de regulación y grifo. Si por causas diferentes al uso de la cloraminación, la presencia de cloro combinado residual a la salida de tratamiento, sea superior a 1 mg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación y se realice una revisión de los niveles del cloro libre residual. En el caso de uso de la cloraminación, si se supera el valor paramétrico de cloro combinado residual en la red de distribución, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación. Además, cuando la autoridad lo considere necesario ante un nivel por encima de 2 mg/L el operador deberá determinar: NDMA CAS: 62-75-9. El valor de no aptitud será 3,0 mg/L
8	Se recomienda que, de forma general, existan al menos niveles de 0,2 mg/L en todos los puntos de la red de distribución. Para garantizar la eficacia de la desinfección se recomienda que durante 30 minutos se mantengan unos niveles de cloro libre residual de al menos 0,5 mg/L con un pH inferior a 8,0 y como máximo, una turbidez de 1 UNF. El valor paramétrico es para red de distribución, cisterna, depósito de distribución o de regulación y grifo El valor de no aptitud será 5,0 mg/L En caso de utilizar dióxido de cloro, el residual a medir será este y se aplicará un límite de 0,8 mg/L.
9	Ante niveles de cloruro superiores al Valor Paramétrico, se recomienda la valoración del potencial corrosivo del agua (Índice de Langelier o el índice de Larson etc.). En función de los resultados, se adoptarán las medidas correctoras oportunas. Las altas concentraciones de cloruro confieren un sabor salado al agua.
10	El agua en ningún momento podrá ser ni agresiva ni incrustante. El resultado de calcular el Índice de Langelier debería estar comprendido entre +0,5 y -0,5. Se sugiere, también, la utilización del Índice de Ryznar. El valor de no aptitud será 4.000 µS/cm a 20 °C
11	Cuando existan niveles de hierro superiores a 300 µg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación. Con la superación del valor paramétrico el agua podría tener color y turbidez. El valor de no aptitud será 600 µg/l
12	Con la superación del valor paramétrico podría dar color y turbidez al agua y dejar manchas en la ropa y sanitarios. El valor de no aptitud será 80 µg/l.
13	En cuanto se supere el VP hay que tomar medidas correctoras de forma inmediata. El valor de no aptitud será 7,0 mg/L
14	El agua en ningún momento podrá ser ni agresiva ni incrustante. El resultado de calcular el Índice de Langelier debería estar comprendido entre +0,5 y -0,5. Se sugiere, también, la utilización del Índice de Ryznar. Los valores de pH deberán estar siempre en concordancia con el sistema de desinfección utilizado para que sea eficaz. Los valores de no aptitud serán los menores de 4,5 y los mayores de 10,0.
15	Ante niveles de sodio superiores al valor paramétrico, se recomienda la valoración del potencial corrosivo del agua (Índice de Langelier o el índice de Larson). En función de los resultados, se adoptarán las medidas correctoras oportunas. El valor de no aptitud será 600 mg/L
16	Cuando existan niveles de sulfatos superiores a 500 mg/L, se recomienda que las medidas correctoras sean de rápida aplicación. El agua no debe ser agresiva; se debe determinar el Índice de Langelier. El valor de no aptitud será 750 mg/L.
17	Este valor paramétrico es para agua de consumo en depósitos de distribución o regulación y en redes de distribución e instalaciones interiores. A la salida de ETAP o depósito de cabecera, el valor de referencia deberá ser 0,8 UNF. En el control operacional, el valor de referencia en el 95% de las muestras anuales deberán ser igual o menor de 0,3 UNF en la salida del proceso de filtración en la ETAP; en salida del depósito donde se realice el tratamiento; y, a la salida del proceso de tratamiento con tecnología de membranas en una desalinizadora; El valor de no aptitud a la salida de la ETAP o depósito de cabecera será 2 UNF y de 6 UNF en red.
18	El valor del este parámetro estará en relación al pH, cloruros, sulfatos y conductividad.

Parte D. Características organolépticas

Tabla 4. Valores de referencia de las características organolépticas (Nota 1).

	Parámetro	Valor de referencia	Unidad	Nota
56	Color	15	mg/L Pt/Co	
57	Olor	3	Índice dilución	
58	Sabor	3	Índice dilución	

Nota:

1	El valor paramétrico de estos parámetros es: «aceptable para el consumidor y sin cambios anormales». Se considerarán «cambios anormales», a los valores superiores al doble del valor medio de al menos los tres últimos años en red de distribución.
---	--

Parte E. Sustancias Radiactivas

Tabla 5. Valores paramétricos de las sustancias radiactivas.

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
59	Actividad alfa total.	0,1	Bq/L	1

	Parámetro	Valor Paramétrico	Unidad	Nota
60	Actividad beta resto.	1,0	Bq/L	1
61	Radón.	500	Bq/L	2, 3
62	Tritio.	100	Bq/L	4
63	Dosis Indicativa (Σ radionucleidos) DI.	0,10	MSv	5 y 6

Notas:

1	El valor de alfa total y beta resto se considerarán como valores de cribado para el control de la DI y se seguirá lo dispuesto en el anexo V.			
2	Siempre que sea posible y sin perjuicio del suministro del agua, las actuaciones de los operadores estarán encaminadas a optimizar la protección de la población cuando los niveles de radón estén por debajo de 500 Bq/L			
3	Se consideran justificadas las medidas correctoras por motivos de protección radiológica, sin otra consideración, cuando las concentraciones de radón superen los 1 000 Bq/L			
4	Unos niveles de tritio elevados pueden ser indicio de la presencia de otros radionucleidos artificiales. En caso de que la concentración de tritio sea superior a su valor paramétrico, se requerirá un análisis de la presencia de otros radionucleidos artificiales			
5	«Dosis indicativa (DI)»: es la dosis efectiva comprometida por un año de ingesta debida a todos los radionúclidos cuya presencia se haya detectado en agua de consumo, ya sean de origen natural o artificial, excluidos el tritio, el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta			
6	Parámetro sumatorio de todos los radionucleidos siguientes:			
	<ul style="list-style-type: none"> - Am 241 - C 14 - Co 60 - Cs 134 - Cs 137 	<ul style="list-style-type: none"> - I 131 - Pb 210 - Po 210 - Pu 239 - Pu 240 	<ul style="list-style-type: none"> - Ra 226 - Ra 228 - Sr 90 - U 234 - U 238 	

1. Valores para los radionucleidos naturales y artificiales más comunes;

Se trata de valores precisos, calculados para una dosis de 0,1 mSv y una ingestión anual de 730 litros, utilizándose los coeficientes de dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Las concentraciones derivadas para otros radionucleidos pueden calcularse sobre la misma base, pudiéndose asimismo actualizar los valores sobre la base de la información más reciente reconocida por el Ministerio de Sanidad. Esta tabla tiene en cuenta solo las propiedades radiológicas del uranio, no su toxicidad química.

Tabla 6. Valores de las concentraciones derivadas de los radionucleidos.

	Parámetro	Concentración derivada	Unidad
Natural	U 238	3,0	Bq/L
	U 234	2,8	Bq/L
	Ra 226	0,5	Bq/L
	Ra 228	0,2	Bq/L
	Pb 210	0,2	Bq/L
	Po 210	0,1	Bq/L
Artificial	C 14	240	Bq/L
	Sr 90	4,9	Bq/L
	Pu 239	0,6	Bq/L
	Pu 240	0,6	Bq/L
	Am 241	0,7	Bq/L
	Co 60	40	Bq/L
	Cs 134	7,2	Bq/L
	Cs 137	11	Bq/L
I 131	6,2	Bq/L	

2. Cálculo de la Dosis Indicativa (D.I.)

La DI se calculará a partir de las concentraciones de radionucleidos medidos y de los coeficientes de las dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, o de información más reciente reconocida por la autoridad sanitaria, basándose en la ingesta anual de agua (730 L para los adultos).

Si se satisface la fórmula que se indica a continuación, se podrá considerar que la DI es inferior al valor paramétrico de 0,1 mSv, y no se deberá realizar ninguna investigación adicional:

$$\sum_{i=1}^n \frac{Ci(\text{med})}{Ci(\text{der})} \leq 1$$

dónde: $Ci(\text{med})$ = concentración medida del radionucleido i .

$Ci(\text{der})$ = concentración derivada del radionucleido i .

n = número de radionucleidos detectados.

Parte F. Caracterización de las aguas

Tabla 7. Valores de referencia de los parámetros que caracterizan el agua.

	Parámetro	Valor de referencia	Unidad	Nota
64	Calcio.	100	mg/L	
65	Dureza total.	500	mg/L CaCO ₃	1
66	Magnesio.	30	mg/L	
67	Potasio.	10	mg/L	

Notas:

1. Para las aguas desalinizadas o ablandadas el valor paramétrico mínimo será al menos 55 mg/L CaCO₃.

ANEXO II

Tipos de análisis y frecuencia de muestreo

Parte A. Aspectos generales

1. El control del agua de consumo deberá:

a) Verificar que las medidas establecidas para controlar los riesgos para la salud humana a lo largo de la cadena de suministro de agua desde la zona de captación de la zona protegida, toma de captación, el tratamiento y el almacenamiento hasta la distribución, estén funcionando de manera efectiva y que el agua en el punto de cumplimiento sea salubre y limpia;

b) Proporcionar información sobre la calidad del agua suministrada para consumo para demostrar que se cumplen las obligaciones establecidas en esta normativa y los valores paramétricos establecidos en el anexo I;

c) Identificar las medidas correctoras más adecuadas para mitigar el riesgo para la salud humana.

2. Se realizarán los siguientes análisis y se llevarán a cabo de acuerdo a lo establecido en este anexo:

a) «Control de rutina», tiene por objeto la valoración de las características organolépticas del agua de consumo y el control de la desinfección;

b) «Análisis de control», tiene por objeto facilitar al operador y a la autoridad sanitaria la información sobre la calidad organoléptica y microbiológica del agua de consumo, así como información sobre la eficacia del tratamiento de potabilización;

c) «Análisis completo», tiene por objeto facilitar al operador y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar el cumplimiento de los valores paramétricos de todos los parámetros de esta normativa;

d) «Control de radiactividad», tiene por objeto facilitar información al operador y a la autoridad sanitaria sobre la presencia de sustancias radiactivas naturales o artificiales en el agua de consumo;

e) «Control operacional», tiene por objeto facilitar al operador una visión rápida de la eficacia del tratamiento y los problemas de calidad del agua, y permite una acción correctora rápida previamente planificada;

f) «Caracterización del agua», tiene por objeto facilitar al ciudadano las características generales del agua.

g) «Control en grifo», tiene por objeto facilitar al titular de la instalación, al operador y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento de las instalaciones interiores. Abarca tanto los controles a realizar por el ayuntamiento en el grifo del usuario, como los análisis a realizar por el titular del edificio, en el «Control de edificios prioritarios».

h) «Control en buque», tiene por objeto facilitar al operador del buque de pasaje y a la autoridad sanitaria la información necesaria para determinar la calidad del agua de consumo en el punto de cumplimiento de la instalación interior del buque.

3. El operador que tenga un PSA, podrá solicitar a la autoridad sanitaria, variar la frecuencia de muestreo del análisis de control y completo, según lo dispuesto en el anexo VII.

4. El operador que tenga un PSA, según lo descrito en el apartado anterior, no podrá disminuir la frecuencia de muestreo señalada en este real decreto para los siguientes parámetros: *E. coli*, *Enterococo intestinal* y *Turbidez*, además:

a) En los casos que la autoridad sanitaria lo considere necesario, el operador no podrá disminuir además los colifagos somáticos y el *Clostridium perfringens* incluidas las esporas;

b) En los grifos de cuidados aumentados en hospitales y centros sanitarios tampoco se podrá disminuir el control de *Pseudomona Aeruginosa*.

Parte B. Parámetros a controlar en cada tipo de análisis

1. Control de rutina.

Este análisis se podrá realizar en los siguientes tipos de puntos de muestreo:

- En red de distribución.
- En grifo del usuario.
- En grifos de buques de pasaje.

Se controlarán, al menos, los siguientes parámetros:

Siempre	Al menos organolépticamente: Color; Sabor y Olor Turbidez; (con kit o en laboratorio o en línea). pH; (con kit o en laboratorio o en línea).
Cuando se utilicen como desinfectantes productos en los que se libere o genere cloro activo	Además, se controlará: Cloro libre residual (con kit o en laboratorio o en línea).
	Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique

2. Análisis de control:

Este análisis se podrá realizar en los siguientes tipos de puntos de muestreo:

- Salida ETAP o salida depósito de cabecera.
- Salida de depósito de regulación / distribución.
- Red de distribución.
- Salida de la cisterna.

Se controlarán, al menos, los siguientes parámetros:

Siempre.	<i>E. coli</i> ; <i>Enterococo intestinal</i> ; bacterias coliformes; recuento de colonias a 22 °C; Color; Sabor; Olor (con kit o en laboratorio) pH; Conductividad, Turbidez;
Cuando se utilicen como desinfectantes, productos en los que se libere o genere cloro activo como desinfectantes.	Además, se controlará: Cloro libre residual (con kit o en laboratorio).
Cuando los resultados de estos parámetros hayan superado el valor paramétrico en el último análisis completo.	Además, se controlarán hasta que alcancen su valor paramétrico: Clorito y clorato o THM o Acido Haloacéticos
Cuando se realice cloraminación.	Además, se controlará: Nitritos; cloro combinado residual y Amonio

§ 97 Criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

Cuando se utilicen en el tratamiento sales de aluminio o de hierro en el tratamiento de potabilización.	Además, se controlará en salida de ETAP o en depósito de cabecera: Aluminio o hierro
En la salida de la ETAP o salida de depósito de cabecera.	Además, se controlará: <i>Clostridium perfringens</i> (incluidas las esporas)
	Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique

3. Análisis completo.

Este análisis se podrá realizar en los siguientes tipos de puntos de muestreo:

- Salida ETAP o salida depósito de cabecera
- Salida de depósito de regulación o de distribución.
- Red de distribución.

Se controlarán los siguientes parámetros:

Siempre.	Escherichia coli; Enterococo intestinal; Clostridium perfringens (incluidas las esporas) Acrilamida; Antimonio; Arsénico; Benceno; Benzo(a)pireno; Bisfenol a, Boro; Bromato; Cadmio; Cianuro total; Cloruro de Vinilo; Cobre; Cromo total; 1,2-Dicloroetano; Epiclorhidrina; Fluoruro; Mercurio; Níquel; Nitrato; Nitritos; Plomo; Selenio; Uranio Plaguicidas: al menos, los que señale la autoridad sanitaria; $\Sigma 20$ PFAS; Σn Plaguicidas; $\Sigma 4$ Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos; $\Sigma 2$ Tricloroetano + Tetracloroetano; $\Sigma 5$ Acidos Haloacéticos, $\Sigma 4$ Trihalometanos, Bacterias coliformes; Recuento de colonias a 22 °C; Colifagos somáticos Color; Olor; Sabor; (con kit o en laboratorio) pH; Aluminio; Amonio; Cloruro; Conductividad; Hierro; Manganeso; Índice de Langelier, Sodio; Sulfato. Turbidez Clorato, Clorito, Cloro combinado residual, Cloro libre residual
En las zona de abastecimiento tipo 1, 2 o 3.	Además se controlará: Oxidabilidad
En las zona de abastecimiento tipo 4, 5 y 6.	Además, se controlará: Carbono Orgánico Total
Cuando el origen del agua sea total o parcialmente de embalse o lago o laguna.	Además, se controlará: Microcistina LR
Cuando el PM sea red de distribución.	Además, se podrá controlar: Fluoranteno (con valor de referencia de 0,01 µg/L)
	Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique

4. Control de radiactividad.

Este análisis se podrá realizar en alguno de los siguientes tipos de puntos de muestreo:

- Toma de Captación.
- Salida de planta de tratamiento o en depósito de cabecera.
- En el caso que no haya ETAP o depósito de cabecera, se realizará en la salida de depósito de regulación o de distribución.
- Red de distribución en el caso que no haya depósito entre la captación y la red de distribución.

Se controlarán los siguientes parámetros, sin perjuicio de lo dispuesto en el anexo VI:

Siempre.	Actividad alfa total. Actividad beta resto.
Cuando el origen del agua sea subterráneo.	Además, se controlará: Radón.
Cuando el origen del agua sea superficial y aguas arriba de la zona de captación exista una Central Nuclear.	Además, se controlará: Tritio.
Según lo dispuesto en el anexo I, parte E.2, y anexo VI.	Cálculo de la Dosis Indicativa. Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique.

5. Control operacional.

a) El control operacional tendrá en cuenta los resultados de la identificación de peligros y eventos peligrosos y evaluaciones de riesgos del suministro, y con la intención de confirmar la efectividad de todas las medidas de control en la captación, tratamiento, almacenamiento y distribución. Se notificará en SINAC al menos los parámetros que señala este apartado.

b) Se controlarán con la frecuencia que señala el punto 4 de la parte C de este anexo, al menos, los siguientes parámetros en los puntos de muestreo que designe el operador en la ETAP, depósito donde se desinfecte o red de distribución o en buque de pasaje:

§ 97 Criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro

Siempre. Tras una limpieza de decantadores, limpieza de depósito o red de distribución o red interior del buque de pasaje.	Turbidez; Además, se controlará: <i>Clostridium perfringens</i> incluidas esporas.
Tras desinfección en ETAP o desinfección en otra infraestructura distinta a la ETAP.	Además, se controlará: pH. Cloro libre residual. Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique.

c) Se controlarán con la frecuencia que señala el punto 4 de la parte C de este anexo, al menos, los siguientes parámetros en los puntos de muestreo que designe el operador en la toma de captación:

Siempre (excepto en agua de mar o si el PSA no lo considera como parámetro de control)	Colifagos somáticos; Si > 50 UFP / 100 ml, Además, se controlarán a la salida de tratamiento o depósito de cabecera:
Cuando el origen del agua sea total o parcial de embalse o lago o laguna	Además, se controlará: Microcistina LR, si >1 µg/L, se controlará clorofila a. Si la clorofila a > 50 mg/m ³ se realizará la identificación de cianobacterias y otras cianotoxinas.
Si la captación está en zona agrícola	Además, se controlará: Plaguicidas individuales autorizados que pudieran estar en esa zona de captación o el resultado del PSA lo considere un parámetro de control.

6. Caracterización de las aguas.

Este análisis se podrá realizar en Red de distribución.

Se controlarán los siguientes parámetros:

Siempre Dureza, Calcio, Magnesio y Potasio

7. Control en grifo.

Este análisis se realizará en el grifo de la instalación interior más utilizado o en los que designe el titular de la instalación, informando de ello a la autoridad sanitaria, preferentemente en las viviendas y edificios construidos antes del año 1980.

Se controlarán los siguientes parámetros:

Siempre.	<i>Escherichia coli</i> ; Recuento de colonias a 22 °C; Color; Turbidez; pH; Conductividad; Cloro libre residual; Plomo;
Cuando se realice cloraminación.	Además, se controlará: Cloro combinado residual; Nitritos y Amonio;
Cuando se sospeche que hay instaladas tuberías metálicas.	Además, se controlarán: Cobre; Cromo total; Níquel; Hierro u otro parámetro inorgánico, cuando se sospeche que la instalación interior tiene este tipo de material instalado.
Cuando se sospeche que hay instaladas tuberías de plástico o PVC.	Además, se controlará: Cloruro de vinilo y Bisfenol a.
En edificios prioritarios.	Además, se controlará: <i>Legionella</i> spp.
En hospitales o centros sanitarios.	Además, se controlará: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en unidades de cuidados aumentados. Temperatura de agua fría. Temperatura del agua caliente.
	Además se controlará cualquier otro parámetro que la autoridad sanitaria indique.

8. Control en buques.

Además del control de rutina, se deberá realizar el siguiente control específico para buques de pasaje:

Siempre.	<i>Escherichia coli</i> ; <i>Legionella</i> spp. Plomo; Hierro, Cobre, Cromo total, Cloruro de vinilo y Bisfenol a.
Si desalinizan el agua de mar.	Boro.

a) Los buques de pasaje que desalinicen el agua de mar, además deberán realizar el control operacional.

b) Los buques de pasaje que no desalinicen el agua de mar y utilicen como agua de consumo, el agua de la red de distribución pública, el titular del buque solicitará un boletín de análisis del último análisis de control y análisis completo realizado en el agua de la red al operador de la red de distribución.

Parte C. Frecuencia anual de muestreo

1. Aspectos generales.

a) Los volúmenes de agua distribuida se calcularán como medias en un año natural. Para determinar la frecuencia mínima, en el caso de no conocer el volumen distribuido por día, se podrá utilizar el número de habitantes de una zona de abastecimiento en lugar del volumen de agua, en este caso se calculará considerando un consumo de agua de 200 L diarios por persona.

b) La zona de abastecimiento es la definida en el artículo 2.1.

c) En la medida de lo posible, el número de muestras se distribuirá de manera uniforme en el tiempo y en el espacio.

d) El control de rutina se realizará semanalmente, siempre y cuando en esa semana no se haya realizado un análisis de control o completo.

e) La frecuencia de la Caracterización de las aguas se realizará al menos una vez por semestre.

2. Frecuencia mínima de muestreo

Tabla 8. Frecuencia de muestreo anual en cada zona de abastecimiento.

Tipo de ZA	Análisis de control	Análisis completo	Control de radiactividad
Zona tipo 1 <10 m ³	A criterio de la autoridad sanitaria		
Zona tipo 2 >10 m ³ y <100 m ³	3	1	1 cada 5 años
Zona tipo 3 > 100 m ³ y < 1.000 m ³	4	2	1
Zona tipo 4 > 1.000 m ³ y < 10.000 m ³	4 por los primeros 1.000 m ³ + 3 por cada 1.000 m ³ adicional o fracción del volumen total.	1 por los primeros 1.000 m ³ + 1 por cada 4.500 m ³ adicional o fracción del volumen total.	1 por los primeros 1.000 m ³ + 1 por cada 3.300 m ³ adicional o fracción del volumen total.
Zona tipo 5 (>10.000 - <100.000 m ³)		3 por los primeros 10.000 m ³ + 1 por cada 10.000 m ³ adicional o fracción del volumen total.	3 por los primeros 10.000 m ³ + 1 por cada 10.000 m ³ adicional o fracción del volumen total.
Zona tipo 6 (más de 100.000 m ³)		12 por los primeros 100.000 m ³ + 1 por cada 25.000 m ³ adicional o fracción del volumen total.	12 por los primeros 100.000 m ³ + 1 por cada 25.000 m ³ adicional o fracción del volumen total.

3. Frecuencia mínima de muestreo por infraestructura.

Tabla 9. Frecuencia anual de análisis completo por infraestructura.

Volumen de agua (m ³)	Salida de ETAP o Depósito de cabecera Volumen de agua tratada al día (m ³)	Depósito de regulación o distribución Capacidad del depósito (m ³)	Red de distribución Volumen de agua distribuida al día (m ³)
< 10 m ³	A criterio de la Autoridad Sanitaria		
> 10 a < 100 m ³	A criterio de la Autoridad Sanitaria		1
> 100 a < 1.000 m ³	1	1	1
> 1.000 a < 10.000 m ³	1 por cada 5.000 m ³ /día y fracción del volumen total	2	1 por cada 5.000 m ³ /día y fracción del volumen total
> 10.000 a < 100.000 m ³	2 + 1 por cada 20.000 m ³ /día y fracción del volumen total	4	2 + 1 por cada 20.000 m ³ /día y fracción del volumen total
> 100.000 m ³	5 + 1 por cada 50.000 m ³ /día y fracción del volumen total	6	5 + 1 por cada 50.000 m ³ /día y fracción del volumen total

Notas:

1 El número de análisis completos que deberá realizar el operador será el resultante de aplicar esta frecuencia salvo que este valor sea inferior a lo establecido en la tabla 8, para el análisis completo, entonces deberán incrementarse el número de muestras en red de distribución para cumplir lo establecido en la tabla 8.

Tabla 10. Frecuencia anual de análisis de control por infraestructura (nota 2).

Volumen de agua (m ³)	Salida de ETAP o Depósito de cabecera Volumen de agua tratada al día (m ³)	Depósito de regulación o distribución Capacidad del depósito (m ³)	Red de distribución Volumen de agua distribuida al día (m ³)
< 10 m ³	A criterio de la Autoridad Sanitaria		
> 10 a < 100 m ³	1	1	1
> 100 a < 1.000 m ³	1	1	2
> 1.000 a < 10.000 m ³		12	
> 10.000 a < 100.000 m ³	1 por cada 1.000 m ³ /día y fracción del volumen total	18	1 por cada 1.000 m ³ /día y fracción del volumen total
> 100.000 m ³		24	

Notas:

- El número de análisis de control que deberá realizar el operador será el resultante de aplicar esta frecuencia salvo que este valor sea inferior a lo establecido en la tabla 8, para el análisis de control, entonces deberán incrementarse el número de muestras en red de distribución para cumplir lo establecido en la tabla 8.
- En el caso de las cisternas, se realizará un análisis de control siempre y cuando la autoridad sanitaria se lo requiera a los operadores implicados

4. Control operacional.

Tabla 11. Frecuencia de muestreo anual en función del volumen de agua tratada, excepto para la turbidez:

Volumen de agua tratada (m ³ /día)		En toma de captación o en ETAP o IDAM en el caso que no hubiera ETAP, en depósito de cabecera / en los depósitos donde se reclore
	≤ 100	6
> 100	≤ 1.000	12
> 1.000	≤ 10.000	24
> 10.000		52

En el caso de la turbidez la frecuencia en ETAP o en el caso de no existir ETAP, en depósito de cabecera:

Volumen de agua tratada en metros cúbicos o volumen de agua distribuida / día	Frecuencia mínima
≤ 1.000	Semanal
> 1.000 a ≤ 10.000	Diaria
>10.000	En línea (nota 1)

Nota 1: se notificarán en SINAC: el valor medio diario y el valor máximo diario.

5. Control mínimo en grifo en la Vigilancia municipal por zona de abastecimiento.

Tabla 12. Frecuencia mínima anual para el control en grifo:

Número de habitantes suministrados	Número mínimo de muestras al año
Zona de abastecimiento tipo 1.	1
Zona de abastecimiento tipo 2.	4
Zona de abastecimiento tipo 3.	6
Zona de abastecimiento tipo 4, 5 o 6.	6 por los 5.000 primeros + 1 por cada 5.000 hab. y fracción

Si el depósito interior supera los 1.000 m³ de capacidad, se controlarán y se seguirá la frecuencia que señala la tabla 9.

6. Control en grifo para los edificios prioritarios.

El número de muestras estará en función del número de puntos de acceso al agua: cuartos húmedos (estancia en la que existen aparatos que consumen agua) y duchas.

En el caso de hospitales y centros sanitarios, los grifos asistenciales de unidades de cuidados aumentados serán todos muestreados, al menos en cuanto a los parámetros microbiológicos se refiere.

Tabla 13. Número mínimo de muestras al año.

N.º de puntos de acceso al agua	Análisis anuales por edificio
< 50	2
>50 a <100	4
>100 a <200	6
>200	6 por los primeros 200 + 1 por cada 100 o fracción

Si el depósito interior supera los 1.000 m³ de capacidad, se controlarán y se seguirá la frecuencia que señala la tabla 9.

Las muestras se tomarán de forma representativa a lo largo del año; si son 6, cada dos meses; si son 4, cada tres meses, etc.

7. Control en buques de pasaje.

La frecuencia de muestreo del control específico en buques de pasaje deberá ser al menos cuatrimestral.

Estos datos y las características de los buques se notificarán en SINAC.

ANEXO III

Toma de muestra y métodos de análisis

Parte A. Toma de muestra

1. Muestreo en grifo.

El muestreo en grifo se ajustará a los siguientes requisitos:

a) Las muestras respecto a determinados parámetros químicos (en particular, cobre, plomo y níquel) se tomarán de un solo grifo del usuario sin descarga previa, deberá realizarse un muestreo aleatorio diurno de un volumen de un litro.

b) Cuando los niveles de los parámetros anteriores, superen los valores paramétricos y se haya comprobado que el incumplimiento es debido a la instalación interior, según señala el artículo 15.2, se podrán realizar otros métodos de muestreo:

1.º Muestreo con descarga previa y estancamiento de treinta minutos y después tomar la muestra, o

2.º Muestreo proporcional, colocando una botella conectada al grifo, que recoge un pequeño % del agua consumida durante una semana; este muestreo refleja mejor el consumo semanal promedio de los usuarios;

c) Los muestreos de los parámetros microbiológicos en el grifo del usuario se tomarán y manipularán con arreglo a la norma UNE-EN ISO 19458. Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico, con el objetivo de caracterizar cualquier tipo de contaminación, su nivel y sus variaciones: variación aleatoria, tendencia o existencia de ciclos (muestreo con objetivo b)).

2. El muestreo en la red de distribución o salida de ETAP o depósito.

a) El muestreo se realizará según lo dispuesto en la norma UNE-ISO 5667-5 Calidad del agua. Muestreo. parte 5: Orientación para el muestreo de agua potable procedente de instalaciones de tratamiento y redes canalizadas de distribución;

b) Para los parámetros microbiológicos, se tomarán y manipularán según lo dispuesto en norma UNE-EN ISO 19458. «Calidad del agua. Muestreo para el análisis microbiológico», para determinar si un agua de consumo cumple las especificaciones de calidad de este real decreto.

Parte B. Aspectos generales

1. Los laboratorios públicos o privados que realicen determinaciones en agua deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 20.

2. Los laboratorios deberán tener todos los métodos de análisis de los parámetros que realicen del anexo I, partes A, B, C, E o F, acreditados por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.

Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración y con las especificaciones que señala el anexo III, partes C y D. Se exceptúan para la acreditación a los parámetros del control operacional y de rutina, siempre y cuando un laboratorio solo realice estos dos tipos de análisis.

3. Mientras un laboratorio no tenga algún método acreditado por la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, deberá tenerlo validado y documentado de conformidad con el anexo III, Parte E y con las especificaciones que señala el anexo III, partes C y D.

4. Los operadores que realicen controles en línea o in situ, basados en aparatos, éstos deberán estar verificados y ajustados periódicamente y documentada la última calibración realizada.

5. En ausencia de un método analítico que cumpla con los criterios mínimos de rendimiento establecidos en la parte D, los laboratorios garantizarán que el análisis se lleve a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles que no conlleven costos excesivos.

Parte C. Métodos de análisis microbiológicos

1. Los métodos de análisis oficiales para los parámetros microbiológicos.

a) *Escherichia coli* (*E. coli*) y bacterias coliformes (UNE-EN ISO 9308-1. Calidad del agua. Recuento de *Escherichia coli* y de bacterias coliformes. Parte 1: Método de filtración por membrana para aguas con bajo contenido de microbiota o UNE-EN ISO 9308-2. Calidad del agua. Recuento de *Escherichia coli* y bacterias coliformes. Parte 2: Método del número más probable);

b) Enterococos intestinales (UNE-EN ISO 7899-2. Calidad del agua. Detección y recuento de enterococos intestinales. Parte 2: Método de filtración de membrana);

c) Recuento de colonias o recuentos de placas heterótrofas a 22 ° C (UNE-EN ISO 6222. Calidad del agua. Enumeración de microorganismos cultivables. Recuento de colonias por siembra en medio de cultivo de agar nutritivo);

d) *Clostridium perfringens* incluidas las esporas (UNE-EN ISO 14189. Calidad del agua. Recuento de *Clostridium perfringens*. Método de filtración en membrana.);

e) *Legionella spp* (UNE-EN ISO 11731. Calidad del agua. Recuento de *Legionella*.); (Nota 1)

f) Colífagos somáticos (UNE-EN ISO 10705-2. Calidad del agua. Detección y recuento de bacteriófagos. Parte 2: Recuento de colífagos somáticos) y (UNE-ISO 10705-3 Calidad del agua. Detección y recuento de bacteriófagos. Parte 3: Validación de métodos para la concentración de bacteriófagos en agua).

Nota:

Se podrán utilizar como complemento al cultivo otros métodos de análisis como el método descrito en la UNE-ISO/TS 12869 Calidad del agua. Detección y cuantificación de *Legionella spp.* y/o *Legionella pneumophila* por concentración y amplificación génica por reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa (qPCR). Estos métodos deberán estar validados y documentados en base a la Norma UNE-EN ISO/IEC 17025, según se describe en la parte E de esta anexo.

2. Métodos de análisis alternativos para los parámetros microbiológicos:

Además de los métodos microbiológicos descritos en este anexo, se podrán utilizar aquellos métodos que hayan sido evaluados mediante un ejercicio de equivalencia de métodos y aprobados y publicados por el Ministerio de Sanidad.

Con el fin de evaluar la equivalencia de métodos alternativos con los métodos establecidos en este anexo, se utilizará la norma UNE-EN ISO 17994. Calidad del agua. Requisitos para la comparación de la tasa de recuperación relativa de microorganismos por dos métodos cuantitativos o la norma UNE-EN ISO 16140. Microbiología de la cadena alimentaria. Validación de métodos.

3. Métodos de análisis alternativos autorizados:

Están autorizados en base a la norma UNE-EN ISO 17994. Calidad del agua. Requisitos para la comparación de la tasa de recuperación relativa de microorganismos por dos métodos cuantitativos:

a) Método alternativo de detección y recuento de bacterias coliformes y de *Escherichia coli* en aguas de consumo por filtración de membrana utilizando agar cromogénico para coliformes (ACC);

b) Método alternativo de detección y recuento de bacterias coliformes y de *Escherichia coli* en aguas de consumo por el NMP (número más probable) en medio líquido utilizando la tecnología del sustrato definido (DST);

c) Método alternativo para la determinación del *Clostridium perfringens* (incluidas las esporas) utilizando como medio de cultivo el TSC-MUP;

d) Método alternativo para la determinación de Enterococo Intestinal mediante el método de Enterolert – DW Quanti - Tray.

Parte D. Características de los resultados de los métodos de análisis físico-químicos

1. Parámetros físico-químicos.

En relación con los parámetros establecidos en el anexo I, partes B y C, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico o al valor de referencia con un límite de cuantificación igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente, como se define en el artículo 3 apartado 25, del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental; y una incertidumbre de medida como se especifica en el Tabla 15:

Límite de cuantificación: en una determinación analítica, múltiplo constante del límite de detección que se puede determinar con un grado aceptable de exactitud y precisión. El límite de cuantificación se puede calcular utilizando un patrón o muestra adecuada y se puede obtener del punto de calibración más bajo en la curva de calibración, excluido el valor del blanco. El LC deberá ser siempre inferior al valor paramétrico o valor de referencia señalado en el anexo I.

Límite de detección: en una determinación analítica, valor de concentración o señal de salida por encima del cual se puede afirmar, con un nivel declarado de confianza, que una muestra es diferente de una muestra en blanco, entendiéndose por blanco aquella disolución que no contiene el analito de interés. El LD deberá ser siempre inferior al valor paramétrico o valor de referencia señalado en el anexo I.

El resultado se expresará empleando como el mismo número de cifras decimales y unidades que señala el anexo I.

2. Radionucléidos y sustancias radiactivas.

Para los parámetros y radionucleidos, el método de análisis utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones de actividad con el límite de detección.

Tabla 14. Límite de detección para parámetros y radionucléidos.

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección. (Notas 1 y 2)	Notas
Actividad alfa total.	0,04 Bq/L	
Actividad beta resto.	0,4 Bq/L	
Radón.	10 Bq/L	
Tritio.	10 Bq/L	
Am-241.	0,06 Bq/L	
C-14.	20 Bq/L	
Co-60.	0,5 Bq/L	
Cs-134.	0,5 Bq/L	
Cs-137.	0,5 Bq/L	
I-131.	0,5 Bq/L	
Pb-210.	0,02 Bq/L	
Po-210.	0,01 Bq/L	
Pu-239.	0,04 Bq/L	
Pu-240.	0,04 Bq/L	
Ra-226.	0,04 Bq/L	
Ra-228.	0,02 Bq/L	3
Sr-90.	0,4 Bq/L	

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección. (Notas 1 y 2)	Notas
U-234.	0,02 Bq/L	
U-238.	0,02 Bq/L	

Notas:

1	El límite de detección se calculará con arreglo a la norma UNE-EN ISO 11929: Determinación de los límites característicos (umbral de decisión, límite de detección y límites del intervalo de cobertura) para mediciones de radiación ionizante. Parte 1: Aplicaciones elementales. Parte 2: Aplicaciones avanzadas. Parte 3: Aplicaciones a métodos de desplegado.
2	Las incertidumbres de medición se calcularán y comunicarán como incertidumbres típicas combinadas, o como incertidumbres típicas expandidas, con un factor de expansión del 1,96, según la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement
3	Este límite de detección es aplicable solamente a la detección inicial de la dosis indicativa para nuevas fuentes de agua; si la comprobación inicial muestra que no es plausible que el Ra-228 supere el 20 % de la concentración derivada, el límite de detección podrá aumentarse a 0,08 Bq/L para las medidas específicas del nucleído Ra-228 habituales hasta que sea necesario realizar una ulterior comprobación

3. Incertidumbre de medida.

La incertidumbre de medida es un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores de cantidad que se atribuyen a un mensurando, en función de la información utilizada. El criterio de rendimiento para la incertidumbre de medición ($k = 2$) es el porcentaje del valor paramétrico indicado en la tabla o cualquier valor más estricto.

La incertidumbre de medición se estimará al nivel del valor paramétrico o valor de referencia, a menos que se especifique lo contrario.

Para los parámetros establecidos, el método de análisis utilizado deberá, como mínimo, ser capaz de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación, de 30% o menos del valor paramétrico relevante y una incertidumbre de medición como se especifica en la Tabla 15.

La incertidumbre de medida establecida en la tabla siguiente no se utilizará como tolerancia adicional a los valores paramétricos establecidos en el anexo I.

Tabla 15. Característica de rendimiento mínimo «Incertidumbre de medida».

Parámetro	Incertidumbre de medida % del valor paramétrico. (excepto para el pH)	Notas
Ácidos haloacéticos.	50	
Acrilamida.	30	
Alcalinidad.	15	
Aluminio.	25	
Amonio.	40	
Antimonio.	40	
Arsénico.	30	
Benceno.	40	
Benzo(a)pireno.	50	1
Bisfenol a.	50	
Boro.	25	
Bromato.	40	
Cadmio.	25	
Calcio.	15	
Carbono Orgánico Total.	30	2
Cianuro.	30	3
Clorato.	40	
Clorito.	40	
Cloro combinado residual.	20	
Cloro libre residual.	25	
Cloruro.	15	
Cloruro de Vinilo.	50	
Cobre.	25	
Concentración ion hidrogeno Ph.	0,2	4
Conductividad.	15	
Cromo.	30	
1,2-dicloroetano.	40	
Dureza.	40	
Epiclorhidrina.	30	
Fluoruro.	20	
Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos.	40	5
Hierro.	30	
Magnesio.	15	

Parámetro	Incertidumbre de medida % del valor paramétrico. (excepto para el pH)	Notas
Manganeso.	30	
Mercurio.	30	
Microcistina-LR.	30	
Níquel.	25	
Nitrato.	15	
Nitrito.	20	
Oxidabilidad.	50	6
PFAS.	50	
Plaguicidas.	30	7
Plomo.	30	
Potasio.	15	
Selenio.	40	
Sodio.	15	
Sulfato.	15	
Tetracloroetano y Tricloroetano.	40	8
Trihalometanos.	40	5
Turbidez.	30	9
Uranio.	30	

Notas:

1	Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medición, se debe seleccionar la mejor técnica disponible (hasta 60%)
2	La incertidumbre de medición debe estimarse en el nivel de 7 mg/L del carbono orgánico total (COT). Las directrices de la norma UNE-EN 1484 Análisis del agua. Directrices para la determinación del carbono orgánico total (COT) y del carbono orgánico disuelto (COD) se utilizarán para la especificación de la incertidumbre del método de prueba
3	El método determina el cianuro total en todas sus formas.
4	El valor de la incertidumbre de medición se expresa en unidades de pH.
5	Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25% del valor paramétrico en la parte B del ANEXO I.
6	Método de análisis referencia es la UNE-EN ISO 8467. Calidad del agua. Determinación del índice de permanganato u otro método con resultados equivalentes
7	Los resultados característicos de cada uno de los plaguicidas se ofrecen a título indicativo. Se pueden alcanzar valores respecto a la incertidumbre de medida de tan solo el 30 % con varios plaguicidas, y podrán permitirse valores más elevados, de hasta el 80 %, con una serie de plaguicidas.
8	Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 50% del valor paramétrico en la parte B del ANEXO I.
9	La incertidumbre de la medición debe estimarse al nivel de 1 UNF).

Los laboratorios deberán notificar en SINAC sus acreditaciones, así como la incertidumbre, el límite de cuantificación y el límite de detección de cada método de análisis.

Parte E. Validación de métodos microbiológicos y físico-químicos

1. Aspectos generales.

a) Se proponen diversas pautas para la validación de los métodos de análisis en determinaciones físicas, químicas y microbiológicas que permiten asegurar la idoneidad de los mismos, debiendo evaluarse parámetros como veracidad, precisión e incertidumbre de medida.

b) Los documentos o procedimientos utilizados por el laboratorio deben contemplar todas las actividades que éste realice, tanto de análisis como de apoyo al mismo, como pueden ser la toma, manipulación, transporte y conservación de muestras, el uso y funcionamiento de equipos e instrumentos de medición, la validación y la estimación de incertidumbre, el aseguramiento de la calidad de los análisis, el análisis, evaluación y tratamiento de datos, etc. Su contenido debe ser tal que evite errores de interpretación y que permita la reconstrucción de las actividades de análisis desarrolladas.

c) En cuanto al contenido y estructura de los documentos donde se describen los métodos de análisis, existen varias alternativas, siendo un contenido tipo el siguiente:

- 1.º Identificación apropiada;
- 2.º Icance;
- 3.º Descripción del tipo de muestra a ensayar;
- 4.º Parámetros y rangos a determinar;
- 5.º Aparatos y equipos, incluyendo las especificaciones técnicas;
- 6.º Patrones y materiales de referencia necesarios;
- 7.º Condiciones ambientales requeridas y cualquier período de estabilización necesario;
- 8.º Descripción del procedimiento, incluyendo lo siguiente:

- i. Colocación de marcas de identificación, transporte, almacenamiento y preparación de los objetos de análisis;
 - ii. Verificaciones a realizar antes de comenzar el trabajo;
 - iii. Verificación del correcto funcionamiento de los equipos y, cuando proceda, calibración y ajuste de los equipos antes de utilizarlos;
 - iv. Método de registro de observaciones y resultados;
 - v. Medidas de seguridad que tengan que adoptarse;
- 9.º Criterios o requisitos de aceptación/rechazo;
 - 10.º Datos que deban registrarse y método de análisis y presentación;
 - 11.º Incertidumbre o procedimiento para estimar la incertidumbre.

En general, la validación debe confirmar que el método se comporta de forma adecuada en todo el rango de concentraciones habituales y en las matrices de análisis a analizar. Este proceso comprende un conjunto de pruebas sistemáticas y programadas que tenga en cuenta todas las etapas del análisis de rutina, incluyendo preparación (extracción, pre-concentración, etc.) y cualquier tratamiento aplicado a las mismas que permita comprobar las características de medición en las que se basa el método de análisis para el uso pretendido.

La amplitud del proceso de validación depende de varios factores, tales como la naturaleza del método (cualitativo o cuantitativo), la existencia de normas internacionales o el establecimiento de matrices equivalentes. El laboratorio debe registrar los resultados obtenidos, el procedimiento utilizado para la validación y una declaración sobre la aptitud del método para el uso previsto.

2. Validación de métodos en análisis físico-químicos.

a) Los parámetros que pueden caracterizar la validación de un método de análisis físico-químico son:

- 1.º Selectividad;
- 2.º Rango de trabajo;
- 3.º Linealidad;
- 4.º Sensibilidad;
- 5.º Límite de detección;
- 6.º Límite de cuantificación;
- 7.º Robustez;
- 8.º Precisión;
- 9.º Veracidad (sesgo);
- 10.º Incertidumbre.

b) En función del método, el laboratorio deberá evaluar todos estos parámetros o bien una parte de ellos en su validación.

3. Validación de análisis microbiológicos.

a) Al igual que en los análisis físico-químicos, la validación de los análisis microbiológicos debe intentar reproducir las condiciones reales de los mismos. Una particularidad a tener en cuenta en este tipo de análisis consiste en la dificultad de disponer de valores de referencia estables, lo que condiciona el desarrollo del proceso de validación en comparación con los análisis físico-químicos.

b) En función de la respuesta obtenida por el método utilizado, los métodos microbiológicos pueden clasificarse en:

1.º Cualitativos: Denominados también «de investigación», son métodos de análisis cuya respuesta es la presencia o ausencia del microorganismo detectado directa o indirectamente en una cierta cantidad de muestra;

Los métodos cualitativos deben ser validados estimando, como mínimo, el límite de detección. En caso que fuera necesario, además, se extenderá el alcance de la validación a parámetros tales como:

- i. Sensibilidad;

- ii. Especificidad;
- iii. Falsos positivos;
- iv. Falsos negativos;
- v. Eficiencia; o
- vi. Selectividad.

2.º Cuantitativos: Denominados «de detección y recuento» son métodos de análisis cuya respuesta es la cantidad de microorganismo medido directamente (recuento en masa o volumen) o indirectamente (NMP, absorbancia de color, impedancia, etc.) en una cierta cantidad de muestra;

En este caso, la validación incluirá estudios de recuperación y precisión y comprenderá todo el rango de trabajo establecido en el método que permita un tratamiento estadístico fiable de los valores.

Los niveles de trabajo se establecerán en función de la técnica a utilizar:

- i. Técnica de incorporación en placa;
- ii. Técnica de reparto en placa;
- iii. Técnica de filtración en membrana.

La estimación de la incertidumbre en análisis microbiológicos se limita a los métodos de recuento y su alcance debe tener en cuenta el tipo de matriz y microorganismo a analizar. No es de aplicación a métodos cualitativos ni NMP.

4. Asignación de la incertidumbre al método.

A partir de los valores de incertidumbre expandida obtenidos en los estudios realizados (distintos niveles, incluyendo el límite de cuantificación, y en las matrices de estudio), se establecerá una incertidumbre del método acorde con los resultados obtenidos. Los criterios a seguir pueden ser:

- a) Establecer diferentes valores de incertidumbre del método según el nivel de concentración en caso que sean muy diferentes;
- b) Tomar como incertidumbre del método la más desfavorable evaluada en los niveles de concentración estudiados. Este criterio penaliza los niveles de concentración con incertidumbres menores.

Parte F. Método de análisis mediante Kit

1. Es fundamental un uso profesional de los kits de ensayo para llevar a cabo las determinaciones de manera adecuada al uso previsto, evitando a toda costa una aplicación deficiente o poco fiable de esta herramienta de análisis, por lo cual y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 20, los laboratorios que utilicen kits para determinaciones *in situ* o en laboratorio deberán seguir lo descrito en esta parte F.

2. Los laboratorios deberán establecer procedimientos que aseguren una selección correcta y objetiva de los kits empleados en cada caso, de forma que los resultados demuestren el cumplimiento de las especificaciones requeridas en este anexo.

3. Las indicaciones que se recogen en esta parte F son de aplicación para cualquier determinación analítica que utilice un kit, sea cual sea el tipo de medida a realizar (cuantitativa, cualitativa, semicuantitativa, identificativa, etc.), la técnica analítica utilizada (espectroscopía, basados en el uso de enzimas, ELISA, PCR, etc.) así como para cualquier campo de aplicación (ensayos químicos, microbiológicos, moleculares, etc.).

4. El laboratorio deberá exigir al fabricante del kit que aporte con el producto comercial:

a) Toda la información técnica necesaria para demostrar la idoneidad de sus kits para cada aplicación, así como su validez, y garantizar la puesta a disposición de los laboratorios de evidencias suficientes que demuestren el cumplimiento de los requisitos particulares para cada uso específico previsto;

b) Las instrucciones precisas y detalladas para permitir la realización del ensayo por el laboratorio en la manera establecida por el propio fabricante;

c) Cualquier cambio introducido en las instrucciones o en las especificaciones técnicas del kit y confirmación que se mantiene el uso previsto específico a que se destina el kit;

d) Información sobre la validación del kit, en concreto:

- 1.º Declaración sobre el rango de medida. Límites de detección y/o cuantificación (que debería incluir estudios realizados con matriz);
- 2.º Estudio de la especificidad, de la selectividad, de la sensibilidad, de la precisión, de la recuperación / exactitud;
- 3.º Linealidad (métodos cuantitativos);
- 4.º Otras características: Robustez. Variabilidad inter-lote e intra-lote;
- 5.º Protocolo de validación utilizado y procedimiento de ensayo aplicado en la validación;
- 6.º Información sobre las matrices analizadas y sobre los materiales de referencia empleados;
- 7.º Tratamiento estadístico de los resultados y cálculos realizados;
- 8.º Limitaciones en la aplicación del kit.

ANEXO IV

Lista de observación

1. En base a la Decisión de Ejecución de la Comisión Europea, de 19 de enero de 2022, por la que se elabora una lista de observación de sustancias y compuestos que suscitan preocupación en relación con las aguas de consumo humano como se establece en la Directiva (UE) 2020/2184 del Parlamento Europeo y del Consejo, se elabora esta lista de observación a nivel nacional.

2. En esta lista se irán incluyendo contaminantes biológicos, químicos o físicos que se consideren que puedan generar un riesgo para la salud humana. A la entrada en vigor de esta norma, la Lista de observación será:

Tabla 16. Lista de observación nacional:

	Contaminante	N.º CAS	N.º UE	Valor de referencia	Límite de cuantificación
68	17β-Estradiol	50-28-2	200-023-8	1 ng/L	< 1 ng/L
69	Nonilfenol	84852-15-3	284-325-5	300 ng/L	< 300 ng/L
70	Azitromicina	83905-01-5		100 ng/L	< 100 ng/L
71	Diclofenaco	15307-86-5		100 ng/L	< 100 ng/L

3. La frecuencia de muestreo de los parámetros de la lista de observación a la salida del tratamiento o depósito de cabecera será al menos una vez al cuatrimestre en zona de abastecimiento tipo 4, 5 y 6; y en zona de abastecimiento tipo 2 y 3, la frecuencia mínima será una vez al año.

4. Los microplásticos se incluirán en la lista cuando la Comisión Europea adopte una metodología normalizada para medir los microplásticos en agua de consumo.

ANEXO V

Solicitud de declaración de situación de excepción

Parte A. Solicitante

1. Operador.
2. Entidad u organismo petionario y CIF.
3. Dirección, código postal, localidad, provincia.
4. Correo electrónico y teléfono de contacto.

Parte B. Zona de abastecimiento

5. Zona/zonas y redes de distribución afectadas (denominación y código SINAC).
6. Volumen de agua distribuida por cada red de distribución afectada en m3.
7. Estimación población afectada.
8. Edificios prioritarios conectados y empresas alimentarias.

Parte C. Motivo

9. Parámetro a excepcionar.
10. Motivos de la solicitud e informe documental.
11. Resultados del parámetro en red de distribución de los últimos 10 años.
12. Nuevo valor paramétrico para la situación de excepción.
13. Duración prevista de la situación de excepción.

Parte D. Medidas a tomar y control propuesto

14. Definir los puntos de muestreo para la situación de excepción.
15. Frecuencia de la toma de muestras.
16. Parámetros adicionales controlados, si fuera necesario.
17. Proyecto para las medidas correctoras necesarias y su plan de inversión.
18. Cronograma de trabajo.
19. Labores de revisión y verificación del valor del parámetro excepcionado dentro del valor paramétrico.

ANEXO VI

Actuación ante la presencia de sustancias radiactivas en agua de consumo

Parte A. Marco general

1. En cada zona de abastecimiento se controlarán los parámetros según lo dispuesto en los 4 anexos I, II y III.
2. Los controles de las sustancias radiactivas se llevarán a cabo de modo que se garantice que los valores obtenidos sean representativos de la calidad del agua suministrada a lo largo de todo el año.
3. El punto de muestreo para el control de sustancias radiactivas podrá realizarse en los puntos de muestreo señalados en el anexo II, parte B punto 4, siempre y cuando no haya razones para sospechar que se pueda producir un cambio adverso del valor de concentración de la sustancia radiactiva entre aquél y el punto de cumplimiento previsto en el artículo 7.
4. En las zonas de abastecimiento donde las infraestructuras sean gestionadas por varios operadores, será la autoridad sanitaria, previa consulta con los operadores implicados, la que determinará el punto o puntos de muestreo, según el caso, para el control de las sustancias radiactivas. En todo caso, se garantizará que los resultados obtenidos en dicho control estén disponibles para todos los operadores afectados.
5. El operador podrá proponer la reducción en la frecuencia de muestreo del control de las sustancias radiactivas con base en los criterios previstos en este anexo. Esta propuesta deberá ser aprobada por la autoridad sanitaria correspondiente.
6. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, deberá procederse a un nuevo muestreo, al menos, cuando se produzca algún cambio en el suministro que pueda influir en las concentraciones de radionucleidos en el agua de consumo.
7. La reducción de la frecuencia de muestreo no podrá ser aplicada cuando se esté llevando a cabo un tratamiento específico que tenga como finalidad reducir el nivel de algún radionucleido en agua de consumo.
8. La autoridad sanitaria, con el fin de proteger la salud de la población, podrá disponer que:
 - a) Se controlen otras sustancias radiactivas que se sospeche puedan estar presentes en el agua de consumo y supongan un riesgo para la salud de la población, o
 - b) Se incremente la frecuencia de control, o
 - c) Se cambie el punto de muestreo, o
 - d) Se modifique el protocolo de autocontrol en lo referente al «Control de sustancias radiactivas».

9. Todos los datos generados de los controles de las sustancias radiactivas en el agua de consumo o agua destinada a la producción de agua de consumo deberán ser notificados en el Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC). En la notificación del parámetro DI, se incluirán los valores de los radionucleidos específicos investigados para la evaluación de dicho parámetro.

Parte B. Criterios para el control de las sustancias radiactivas

1. Principios generales.

En el caso de los radionucleidos presentes de modo natural, cuando los resultados precedentes hayan mostrado que la concentración de radionucleidos es estable, su frecuencia de muestreo será determinada, teniendo en consideración el riesgo para la salud humana, como excepción a los requisitos mínimos de muestreo establecidos en este anexo.

No se controlará la presencia de radón o de tritio en el agua de consumo ni se establecerá la DI cuando, sobre la base de estudios representativos, datos del control u otra información fiable se tenga constancia de que, durante un período no menor a cinco años, los niveles de radón o de tritio o la dosis indicativa se mantienen por debajo de los respectivos valores paramétricos enumerados en el anexo I, parte E.

Cuando el operador aplique lo dispuesto en el punto 5 de la parte A de este anexo, y sea autorizada una modificación al control establecido en los párrafos anteriores, la autoridad sanitaria, a los efectos de su comunicación a la Comisión Europea, dará traslado de toda la documentación y de los detalles de la autorización, al Ministerio de Sanidad quien, a su vez, mantendrá informado de ello al Consejo de Seguridad Nuclear.

2. Radón.

Se controlará el radón en agua de consumo con la frecuencia que señala el anexo II, cuando:

- a) El origen del agua sea total o parcialmente subterráneo; y
- b) La caracterización de la masa de agua indique que sea razonable pensar que el valor correspondiente al radón pueda superar 500 Bq/L; o
- c) La masa de agua subterránea de procedencia no esté aún caracterizada.

3. Tritio.

Se determinará el tritio con la frecuencia de muestreo que señala el anexo II cuando:

- a) El agua sea de origen superficial; y
- b) La captación pueda estar afectada por una fuente antropogénica de tritio o de otros radionucleidos artificiales de acuerdo a la información proporcionada por el Consejo de Seguridad Nuclear.

Cuando el Consejo de Seguridad Nuclear sea concededor, a través de los programas de vigilancia radiológica establecidos, de la superación del valor paramétrico para el tritio recogido en la parte E del anexo I, lo notificará al Ministerio de Sanidad, junto con los resultados de la determinación de otros radionucleidos artificiales y del cálculo de la DI. Por éste se trasladará dicha información, a través del SINAC, a las autoridades sanitarias y operadores afectados.

4. Dosis indicativa (DI).

Se calculará la dosis indicativa (DI) en el agua de consumo cuando:

a) Haya presente una fuente de radiactividad artificial o de radiactividad natural elevada y no se pueda demostrar, sobre la base de otros programas de control representativos o de otras investigaciones, que el nivel de la DI está por debajo de su valor paramétrico indicado en la parte E del anexo I.

b) En el caso de radiactividad de origen natural: la reducción o supresión de frecuencia de muestreo, debe implicar al menos que se haga un análisis de carácter inicial.

c) En el caso de sospecha de radiactividad artificial o cuando se deban analizar radionucleidos específicos artificiales, se deberá seguir siempre como mínimo la frecuencia de muestreo del anexo II.

En el control de la DI en el agua de consumo se utilizará la medida del índice de concentración de actividad alfa total y del índice de concentración de la actividad beta resto de acuerdo con la siguiente metodología:

1.º Si la concentración de actividad alfa total es inferior o igual a 0,1 Bq/L y la concentración de actividad beta resto (actividad beta total excluido potasio-40) es inferior o igual a 1,0 Bq/L, se puede considerar que la DI es inferior o igual a 0,1 mSv/año, y si además la concentración de actividad del tritio es inferior a 100 Bq/L no deberán realizarse investigaciones radiológicas adicionales.

2.º Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/L y 1 Bq/L respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es inferior o igual a 100 Bq/L, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos descritos en el anexo I, considerando primero los naturales y, en caso de que éstos no justifiquen por sí solos los valores de actividad alfa total y beta resto, después los artificiales.

3.º Si la concentración de actividad alfa total es inferior o igual a 0,1 Bq/L y la concentración de actividad beta resto es inferior o igual a 1,0 Bq/L, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/L, se realizará un análisis de radionucleidos específicos artificiales descritos en el anexo I.

4.º Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/L y 1 Bq/L respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/L, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos naturales y artificiales descritos en el anexo I.

5.º Si se hubieran realizado los análisis de radionucleidos específicos indicados en los puntos anteriores, se calculará la dosis indicativa (DI) a partir de las concentraciones obtenidas de todos los radionucleidos (excluido el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta), tanto de origen natural como artificial.

Si el valor de la DI es inferior o igual a 0,1 mSv/año, no se requerirá realizar investigaciones radiológicas adicionales.

Si el valor de la DI es superior a 0,1 mSv/año, se procederá de acuerdo con lo establecido en la parte C de este anexo.

A petición de la autoridad sanitaria, el Ministerio de Sanidad, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear en el ámbito de sus competencias, podrá establecer para la actividad alfa total o la actividad beta resto niveles de cribado alternativos a 0,1 Bq/L y 1 Bq/L respectivamente, cuando por aquélla se pueda demostrar que los niveles alternativos cumplen la DI de 0,1 mSv.

Parte C. Superación de los valores paramétricos, medidas correctoras y preventivas y notificación a la población

1. Cualquier superación de un valor paramétrico detectada en el agua de consumo por el operador, el municipio, el titular de la actividad o la autoridad sanitaria, deberá ser:

a) Confirmada cuando se cumpla una de las tres condiciones siguientes:

- 1.º Que la superación del valor paramétrico sea detectada por primera vez.
- 2.º Que haya sospecha de que el origen sea artificial.
- 3.º Que la autoridad sanitaria lo considere necesario.

Para la realización del análisis de confirmación se deberá tomar una nueva muestra antes de las veinticuatro horas desde la obtención del resultado analítico que implique dicha superación.

b) Notificada a la autoridad sanitaria en el plazo de veinticuatro horas desde la obtención del resultado quien, a su vez, lo notificará al Ministerio de Sanidad. Éste, en caso de sospecha de que el origen sea artificial, podrá solicitar al Consejo de Seguridad Nuclear la investigación inmediata del origen y motivo.

2. A partir del momento en que se detecte o, en su caso, confirme la presencia de sustancias radiactivas por encima de los valores paramétricos, el operador u operadores afectados deberá evaluar la incidencia de dicha situación en cada una de las redes en las

cuales la procedencia del agua sea la infraestructura donde se ha notificado la superación y, si procede, realizar controles en red hasta la normalización del valor.

3. La autoridad sanitaria valorará:

- a) La importancia y la repercusión de la superación del valor paramétrico sobre la salud de la población afectada,
- b) La realización de una evaluación del riesgo,
- c) La emisión de recomendaciones a la población afectada,
- d) La posibilidad de prohibir el suministro o el consumo de agua, de restringir el uso o de requerir al operador la adopción de las medidas correctoras oportunas con el fin de reducir o eliminar el riesgo potencial para la salud de la población.

Asimismo, la autoridad sanitaria trasladará el resultado de dicha valoración al Ministerio de Sanidad, así como a todos los operadores implicados.

4. Ante la obtención de un resultado que supere alguno de los valores paramétricos, el operador investigará inmediatamente el posible origen y motivo del mismo y, en función de la valoración de la autoridad sanitaria prevista en el apartado anterior, podrá adoptar una o varias de las siguientes medidas:

- a) Adoptar las medidas correctoras adecuadas para evitar el suministro de agua en dichas condiciones,
- b) Evaluar la efectividad de las medidas correctoras adoptadas,
- c) Si la evaluación del riesgo implica que no existe un riesgo para la salud humana, evaluar la pertinencia de adoptar medidas preventivas adecuadas para evitar que se produzca en el futuro un riesgo para la salud humana.

Además, informará de todo ello a la autoridad sanitaria, así como a los otros operadores implicados.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando la concentración de radón supere los 1000 Bq/L se adoptarán, en todo caso, las medidas previstas en el apartado a) del apartado anterior por motivos de protección radiológica.

6. El operador, teniendo en cuenta la valoración de la autoridad sanitaria, comunicará a la población afectada el riesgo, las medidas correctoras y preventivas adoptadas y, si es el caso, las recomendaciones para la población que puedan resultar necesarias para la protección de la salud humana con respecto a las sustancias radiactivas, antes de veinticuatro horas tras tener conocimiento de las mismas.

7. Una vez tomadas las medidas correctoras y preventivas, el operador realizará una nueva toma de muestras para verificar la situación de normalidad y, una vez verificada la misma, informará de ello a la autoridad sanitaria y a la población afectada en un plazo de veinticuatro horas desde la obtención de los resultados.

8. Podrá entenderse que el operador u operadores y la autoridad sanitaria cumplen con las obligaciones de comunicación o información establecidas en este apartado, con excepción de la dirigida a la población, cuando se realicen a través del Sistema de Información Nacional de Agua de Consumo (SINAC) establecido en el artículo 62.

ANEXO VII

PSA en las zonas de abastecimiento

Parte A. Definiciones

1. Evento peligroso: hecho o suceso que introduce peligros en la zona de abastecimiento o en sus infraestructuras o no los elimina.

2. Peligro: agente biológico, químico, físico o radiológico presente en el agua, u otro aspecto de su estado que pueda causar daño a la salud humana, incluida la falta de agua de consumo de más de veinticuatro horas seguidas.

3. Punto de control: es el punto, operación o etapa donde se realiza un seguimiento programado en base al Plan sanitario del agua.

4. Punto crítico: es el punto, operación o etapa que requiere medidas preventivas, de control o correctoras eficaces para eliminar o minimizar el riesgo hasta niveles aceptables en base al Plan sanitario del agua.

5. Riesgo: es la combinación de la probabilidad de un evento peligroso o peligro en una zona de abastecimiento o en sus infraestructuras y la gravedad de las consecuencias, si ocurriese el evento peligroso.

Parte B. Metodología

EL PSA es una metodología de barreras múltiples que ayuda a establecer medidas de control de riesgos a lo largo de la zona de abastecimiento.

El PSA se basa en los principios generales de la evaluación y gestión del riesgo establecida en relación con normas internacionales tales como las directrices de la OMS en su «Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua» o la norma UNE-EN 15975-2. Seguridad en el suministro de agua potable. Directrices para la gestión del riesgo y las crisis. Parte 2: Gestión del riesgo u otra norma o estándar análoga que garantice un nivel de protección de la salud, al menos, equivalente.

1. Formación del equipo.

En una zona de abastecimiento puede existir un solo operador o varios operadores, es necesario que todas las partes implicadas cooperen. La elaboración de un PSA lo debe desarrollar un equipo multidisciplinar cuyos miembros tengan los conocimientos adecuados relativos a la zona de abastecimiento en cuestión, incluida la autoridad hidráulica competente de la masa de agua donde esté localizada la zona de captación. Si es necesario, se puede consultar a expertos externos o a la autoridad sanitaria. Cada componente del equipo para el PSA, debe tener asignado un cometido concreto.

2. Descripción de la zona de abastecimiento.

Se deberá realizar una descripción actualizada de la zona de abastecimiento desde la zona de captación en la masa de agua, toma de captación, tratamiento de potabilización, almacenamiento, distribución hasta el punto de entrega al usuario. Esta descripción incluirá un esquema de la zona de abastecimiento.

3. Identificación de peligros y eventos peligrosos.

En esta etapa se deberá identificar el/los peligros que pueden incidir en la calidad o cantidad o acceso del agua de consumo; así como los eventos peligrosos que puedan dar lugar a la presencia de estos peligros. El proceso de identificación deberá ser lo más preciso posible.

Antes de iniciar este proceso, se deberá tener el historial de los resultados analíticos de al menos los últimos 5 años, así como el historial de los eventos peligrosos que se hayan dado en esa zona de abastecimiento en ese periodo de tiempo.

4. Evaluación de los riesgos.

En el PSA básico se aplica un método semicuantitativo, por lo que se debe valorar la gravedad del peligro y la probabilidad de que ocurra el evento peligroso si no se tomaran medidas correctoras o preventivas.

El operador podrá opcionalmente ampliar la evaluación de riesgos mediante la aplicación de un método cuantitativo.

Las matrices de valoración de riesgos contribuyen a la priorización de los riesgos a nivel individual. Aunque el equipo puede tener sus propias tablas con rangos de probabilidad y gravedad según sus características, se recomiendan las siguientes tablas:

Tabla 17. Rangos de gravedad de los peligros.

	Valor	Parámetros
Insignificante	1	Superación del valor paramétrico de los parámetros del anexo I parte D.
Leve	2	Superación del valor paramétrico de los parámetros del anexo I parte C, excepto turbidez.

	Valor	Parámetros
Moderada	4	Superación del valor paramétrico de turbidez; Parámetros de la parte B que no estén en otro rango que estén por debajo del valor paramétrico y parámetros de la parte C que estén por encima del valor de no aptitud.
Grave	8	Parámetros del anexo I parte B que sean sustancias con impacto en la salud a largo plazo y que estén por encima del valor paramétrico; Superación del valor paramétrico de los parámetros del anexo I parte E; Falta de agua entre 24 y 48 horas.
Muy Grave	16	Parámetros del anexo I parte B que sean sustancias con impacto en la salud a corto plazo y que sean carcinógena o mutágena o tóxica para la reproducción o haya sido identificada como alterador endocrino o tóxica por ingestión, según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008; que estén por encima del valor paramétrico; Parámetros del anexo I parte A; Falta de agua de forma continua (más de 48 horas).

Tabla 18. Rangos de probabilidad.

	Valor	Para ZA tipo 4, tipo 5 o tipo 6	Para ZA tipo 3, tipo 2 o tipo 1
Muy improbable.	1	Ha ocurrido 1 vez en los 5 últimos años.	Ha ocurrido 1 vez en los 10 últimos años.
Improbable.	2	Ha ocurrido 1 vez en los 2 últimos años.	Ha ocurrido 1 vez en los 5 últimos años.
Medio.	4	Ocurre 1 vez al año.	Ha ocurrido 1 vez en los 3 últimos años.
Probable.	8	Ocurre entre 1 y 4 veces al año.	Ha ocurrido 1 vez en los 2 últimos años.
Muy probable.	16	Ocurre más de 4 veces al año.	Ha ocurrido en el último año.

5. Priorización de los riesgos e identificación de los puntos críticos y de control.

Tabla 19. Matriz de valoración para la priorización del riesgo.

		Gravedad				
		Insignificante	Leve	Moderada	Grave	Muy Grave
Probabilidad	Muy improbable.	1	2	4	8	16
	Improbable.	2	4	8	16	32
	Medio.	4	8	16	32	64
	Probable.	8	16	32	64	128
	Muy probable.	16	32	64	128	256

Todo evento que tenga una valoración de 32, 64, 128 o 256 se considerará un Punto crítico en la zona de abastecimiento.

En estos puntos críticos hay que valorar:

- Si hay medidas correctoras o preventivas ya instauradas y si no las hubiera hay que ponerlas.
- Si dichas medidas son eficaces o no.
- Si a lo largo de la zona de abastecimiento ese riesgo se reduce por barreras posteriores. Si es así, la valoración bajará de puntuación: si se minimiza el riesgo, se dividirá por 4 y si se elimina el riesgo, se dividirá por 8.

Los eventos que tengan una valoración de 2, 4, 8 o 16 no se deberán considerar puntos críticos, pero sí puntos de control, dado que existe un probable evento peligroso. Cuando ocurra lo descrito en el punto c) y la puntuación baje por debajo de 32, el punto crítico se transformará en punto de control.

6. Mitigación de los riesgos.

Una vez conocidos los peligros y priorizados los riesgos y designados los puntos críticos y los puntos de control, habrá que mitigar los riesgos aplicando medidas inmediatas, si fuera necesario o medidas correctoras o medidas preventivas para que no vuelva a ocurrir el evento peligroso. Estas medidas deben aplicarse tan pronto como sea posible.

También se deberá planificar un programa de control para el seguimiento de los peligros.

7. Verificación del PSA.

Tras la implantación del PSA en la zona de abastecimiento, el operador deberá planificar una verificación del plan al menos anual para saber si la gestión de los riesgos es completa y adecuada, sin dejar ningún posible peligro o evento peligroso sin tener en cuenta.

Parte C. Documentación

Los operadores tendrán, la documentación del PSA o la parte del PSA de la zona de abastecimiento que gestionen, a disposición de la autoridad sanitaria, al menos, en formato electrónico.

Dicha documentación deberá consistir al menos en:

1. Información general.

- a) Zona de abastecimiento (denominación y ubicación territorial).
- b) Esquema de la zona de abastecimiento.
- c) Infraestructuras que componen la zona de abastecimiento y operadores de cada una.
- d) Población suministrada: Censada; estimada y máxima.
- e) Volumen de agua suministrada, media m³/d.
- f) Componentes del equipo de trabajo.
- g) Fecha de elaboración y aprobación del PSA.

2. Información de cada infraestructura.

a) Origen del agua: masa de agua, denominación y código; confederación; hidrográfica; presiones en la captación; [repetir los ítems si hay más de 1]

b) Captación: denominación y esquema; tipo de captación; volumen de agua captada (hm³/año); operador; concesión de la CCHH; [repetir los ítems si hay más de 1]

c) Conducción: procedencia y destino del agua; esquema; longitud en km; tipo de conducción; presiones en la conducción; operador: [repetir los ítems si hay más de 1]

d) Planta de tratamiento (ETAP): procedencia y destino del agua; denominación y esquema; procesos unitarios de tratamiento; volumen de agua tratada (m³/día); sustancias químicas utilizadas en la potabilización; documentación sobre el cumplimiento del artículo 43; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]

e) Tratamiento en depósito o red de distribución u otra infraestructura: procedencia y destino del agua; esquema; procesos unitarios de tratamiento; volumen de agua tratada (m³/día); sustancias químicas utilizadas en el tratamiento; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]

f) Depósito de almacenamiento; procedencia y destino del agua; denominación y esquema; tipo de depósito; volumen de agua almacenada (m³); material de revestimiento; fecha de la última limpieza; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]

g) Red de distribución; procedencia del agua; denominación y esquema; tipo de red; volumen de agua distribuida (m³/día); composición de la tuberías y km instalados por tipo de material; operador; localidades suministradas (según nomenclátor del INE); [repetir los ítems si hay más de 1]

h) Cisterna: procedencia del agua: esquema: tipo de cisterna: volumen de agua transportada (m³); material de revestimiento; operador; [repetir los ítems si hay más de 1]

i) Además de los datos anteriores citados en este apartado, en cada una de las infraestructuras se indicará toda la información descriptiva que se disponga de las mismas (ubicación, puntos de muestreo, fechas de construcción y/o remodelación, medidas de protección, etc.)

3. Calidad del agua. Histórico.

Por infraestructura, datos de resultados analíticos de los 5 últimos años por parámetro: año; n.º de determinaciones; valor cuantificado medio, mínimo y máximo y Desviación Estándar y n.º determinaciones no conformes.

4. Identificación de peligros por infraestructura.

Por infraestructura: evento/s peligroso/s; peligro/s; gravedad; probabilidad de que ocurra.

5. Priorización de los riesgos por infraestructura.

Por infraestructura: valor de riesgo; punto/s crítico/s; minimiza o elimina en fase posterior; punto de control.

6. Medidas.

- a) Medidas inmediatas.
 - b) Medidas correctoras.
 - c) Medidas preventivas.
7. Inversión y plazos.
- a) Plan de inversión desglosado.
 - b) Cronograma de trabajo.
8. Plan de muestreo propuesto.
- Frecuencia de muestreo por punto crítico y punto de control y parámetro
9. Trámites administrativos realizados.
- a) Con la administración local.
 - b) Con la administración autonómica.
 - c) Con la administración hidráulica.
 - d) Con la Administración General del Estado.
10. Fecha prevista para la revisión.
11. Mecanismos de coordinación y comunicación.
- a) Definir mecanismos de coordinación y comunicación
 - b) Garantizar el establecimiento de mecanismos de coordinación entre los diferentes operadores de la zona de abastecimiento
12. Anexo 1.º: Documento del Protocolo de Autocontrol.
13. Anexo 2.º: Documento sobre la evaluación de fugas estructurales.
14. Fecha de aprobación.

Parte D. Frecuencia y parámetros tras el PSA

1. Aspectos generales.
 - a) En la elaboración del PSA se tendrán en cuenta los parámetros del anexo I y los de la Lista de observación.
 - b) Si el operador puede demostrar que durante los tres últimos años ha cumplido con la frecuencia de muestreo de la normativa y los resultados del valor cuantificado del parámetro ha estado por debajo del 60% del valor paramétrico, podrá solicitar la reducción o eliminación de parámetros y/o frecuencia de muestreo si cumple con lo dispuesto en los siguientes apartados 3 y 4, a la entrada en vigor de este real decreto.
 - c) Si a la entrada en vigor de esta norma, el operador tiene autorizado la reducción de parámetros y frecuencia de muestreo, estará exento de volver a solicitar la autorización durante otro periodo de tres años.
2. Aumento de parámetros y frecuencia de muestreo.

Sobre la base de los resultados de la evaluación del riesgo realizada, el operador ampliará la lista de parámetros establecida en el anexo I y/o aumentarán las frecuencias de muestreo establecidas en tablas 8, 9 o 10 del anexo II, cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

 - a) La lista de parámetros o frecuencias como se establece en los anexos I y II no basta para cumplir las obligaciones impuestas en el capítulo IV.
 - b) Se requieren otros controles a efectos del capítulo IV.
 - c) Es necesario para alcanzar los objetivos del Protocolo previsto en el artículo 14.
 - d) En base a la evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación o cuando se sospeche que pueda haber sustancias, compuesto o microorganismos no contemplados en el anexo I y que puedan estar presentes en el agua de consumo en una cantidad que pueda representar un riesgo para la salud humana.
3. Disminución de parámetros y la frecuencia de muestreo.

Sobre la base de los resultados de la evaluación de riesgo realizada, el operador podrá reducir la lista de parámetros y las frecuencias de muestreo, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) La frecuencia de muestreo de *E. coli*, *enterococo* intestinal y turbidez en ningún caso debe reducirse.

b) Respecto a los demás parámetros:

1.º El lugar y la frecuencia del muestreo se determinarán en relación con el origen del parámetro en la zona de abastecimiento, así como con la variabilidad y tendencia a largo plazo de su concentración.

2.º Para reducir la frecuencia mínima de muestreo de un parámetro, como se establece en el anexo II, parte C, los resultados obtenidos de las muestras recogidas con la frecuencia establecida en esta normativa durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 60 % del valor paramétrico.

3.º Podrá reducirse la frecuencia de muestreo un parámetro de la lista de parámetros solo si la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad del agua de consumo.

4. Eliminación de parámetros.

Sobre la base de los resultados del PSA realizado, el operador podrá eliminar parámetros, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) Cuando los resultados obtenidos de las muestras recogidas a intervalos regulares durante un período mínimo de tres años en puntos de muestreo representativos de toda la zona de abastecimiento deben ser inferiores al 30% del valor paramétrico.

b) Podrá basarse en evaluación y gestión del riesgo de las zonas de captación, que confirmen la protección de la salud humana de los efectos adversos derivados de cualquier tipo de contaminación del agua de consumo.

c) Solo si la evaluación del riesgo confirma que ningún factor que pueda preverse razonablemente va a causar un deterioro de la calidad del agua de consumo.

ANEXO VIII

PSA en edificios prioritarios

Parte A. Edificios prioritarios y definiciones

Los edificios prioritarios a nivel nacional serán los señalados a continuación:

Tabla 20. Edificios prioritarios y las condiciones de inclusión.

	A partir de:
Hospitales y clínicas.	200 camas y aquellos que tengan unidades de cuidados aumentados.
Residencias geriátricas u otras residencias.	200 camas.
Hoteles, apartoteles, edificios turísticos y similares.	500 plazas de alojamiento.
Centros de enseñanza.	1.000 plazas o con internado (con más de 200 camas).
Instalaciones deportivas cubiertas.	3.000 metros cuadrados.
Centros penitenciarios.	1.000 plazas.

a) Unidades de cuidados aumentados: aquellas unidades de hospitales en que los procedimientos médicos o de enfermería hacen a los pacientes más susceptibles a enfermedades invasivas del medio ambiente y de patógenos oportunistas por lo que la calidad del agua debe ser de un estándar microbiológico mayor al proporcionado por el operador. En particular, las unidades de cuidados intensivos (adulto, pediátrica y neonatal), las unidades de cuidados neonatales (desde nivel 2), las unidades de quemados y las

unidades de trasplante, así como aquellas otras consideradas como tales tras una evaluación de riesgos.

b) Grifos asistenciales: grifos dedicados a la asistencia de los pacientes cuyas siguientes tareas deben estar separadas: lavamanos, de bebida o preparación medicación oral, de limpieza de material clínico, aseo o del propio baño del paciente; y no pueden usarse para tareas como vertido de fluidos corporales de pacientes (usar vertederos), medicación, leche de fórmula o como repisa para almacenar objetos innecesariamente.

Parte B. Metodología

EL PSA es una metodología de barreras múltiples que ayuda a establecer medidas de control de riesgos en el edificio prioritario.

El PSA se basa en los principios generales de la evaluación y gestión del riesgo establecida en directrices de la OMS en su «Manual para el desarrollo de planes de seguridad del agua» (2009) y en su publicación titulada: *Water safety in buildings (2011)*.

1. Formación del equipo.

El PSA se elaborará por un equipo multidisciplinar cuyos miembros tengan los conocimientos adecuados relativos a la instalación interior del edificio prioritario. Si es necesario, se podrá consultar a expertos externos o a la autoridad sanitaria. Se deberán designar los cometidos a cada uno de los integrantes del equipo PSA.

2. Descripción del edificio prioritario.

Se deberá realizar una descripción actualizada de la instalación interior del edificio prioritario desde el punto de entrada del agua (acometida), el sistema del agua fría, el sistema de ACS, los puntos de uso y los equipos instalados. Esta descripción incluirá un esquema de la instalación interior.

3. Identificación de peligros y eventos peligrosos.

En esta etapa de deberá identificar el/los peligros que pueden incidir en la calidad o cantidad o acceso del agua de consumo; así como los eventos peligrosos que puedan dar lugar a la presencia de estos peligros. Los peligros serán factores ambientales químicos, físicos, microbiológicos o que afecten a la continuidad del suministro de agua de consumo en el edificio prioritario. El proceso de identificación deberá ser lo más preciso posible mediante una identificación de los peligros potenciales vinculados a la instalación interior y a los materiales relacionados con la instalación, así como de si dichos peligros potenciales afectan a la calidad del agua en el punto en el cual sale de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo del agua de consumo;

Además, es importante tener el historial de los resultados analíticos de al menos los últimos 3 años, así como el historial de los eventos peligrosos que se hayan dado en ese edificio prioritario en ese periodo de tiempo.

4. Evaluación de los riesgos.

En el PSA básico se aplica un método semicuantitativo, por lo que se va a valorar la gravedad del peligro y la probabilidad de que ocurra el evento peligroso si no se tomaran medidas correctoras o preventivas. El titular del edificio prioritario podrá opcionalmente ampliar la evaluación de riesgos mediante la aplicación de un método cuantitativo, si eso fuera necesario. Las matrices de valoración de riesgos contribuirán a la priorización de los riesgos a nivel individual. Aunque el equipo puede tener sus propias tablas con rangos de probabilidad y gravedad según sus características, se proponen las siguientes tablas.

Tabla 21. Rangos de gravedad de los peligros en edificios prioritarios

	Valor	Parámetros
Insignificante.	1	Superación del valor paramétrico olor y sabor (in situ).
Leve.	2	Superación del valor paramétrico recuento de colonias 22.°C; color; cloro libre residual.
Moderada.	4	Superación del valor paramétrico turbidez; hierro; amonio, cobre. Falta de agua entre 6 y 24 horas.
Grave.	8	Superación del valor paramétrico HPA; níquel; cloruro de vinilo, <i>Legionella spp.</i> Falta de agua entre 24 y 48 horas.

	Valor	Parámetros
Muy Grave.	16	Superación del valor paramétrico plomo, cromo, <i>E coli</i> ; bisfenol a; benzo(a)pireno; presencia de <i>Legionella pneumóphila</i> . Falta de agua más de 48 horas.

Tabla 22. Rangos de probabilidad en edificios prioritarios.

	Valor	Edificios prioritarios
Muy improbable.	1	Ha ocurrido 1 vez en los 10 últimos años.
Improbable.	2	Ha ocurrido 1 vez en los 5 últimos años.
Medio.	4	Ha ocurrido 1 vez en los 3 últimos años.
Probable.	8	Ha ocurrido 1 vez en los 2 últimos años.
Muy probable.	16	Ha ocurrido en el último año.

5. Priorización de los riesgos e identificación de los puntos críticos y de control.

Se propone la siguiente matriz para la valoración de la prioridad del riesgo.

Tabla 23. Matriz de valoración para la priorización del riesgo.

		Gravedad				
		Insignificante	Leve	Moderada	Grave	Muy Grave
Probabilidad.	Muy improbable.	1	2	4	8	16
	Improbable.	2	4	8	16	32
	Medio.	4	8	16	32	64
	Probable.	8	16	32	64	128
	Muy probable.	16	32	64	128	256

Todo evento que tenga una valoración de 32, 64, 128 o 256 se considerará un Punto crítico en el edificio prioritario.

En estos puntos críticos hay que ver si:

- Hay medidas correctoras o preventivas ya instauradas y si no las hay, ponerlas.
- Si dichas medidas son eficaces o no.
- Si a lo largo de la instalación interior ese riesgo se reduce por barreras posteriores. Si es así, la valoración podría bajar de puntuación: si se minimiza se dividirá por 4 y si se elimina se dividirá por 8.

Los eventos que tengan una valoración de 2, 4, 8 o 16 no se deberían considerar puntos críticos, pero sí puntos de control, dado que existe un probable evento peligroso. Cuando ocurra lo descrito en el punto c) y la puntuación baje por debajo de 32, el punto crítico se transformará en punto de control. Cuando el evento peligroso sea por alteración de parámetros microbiológicos, los grifos asistenciales de unidades de cuidados aumentados tendrán consideración de puntos críticos.

6. Mitigación de los riesgos.

Una vez conocidos los peligros y priorizados los riesgos y designados los puntos críticos y los puntos de control, hay que mitigar los riesgos aplicando medidas inmediatas, si fuera necesario o medidas correctoras o medidas preventivas para que no vuelva a ocurrir el evento peligroso. Estas medidas deben aplicarse tan pronto como sea posible.

Las medidas generales serán:

- La autoridad competente en Trabajo, Educación o Vivienda deberá fomentar actividades de formación para fontaneros y otros profesionales que intervengan en las instalaciones interiores y la instalación de materiales que entren en contacto con el agua de consumo;
- En relación con el plomo, si es posible desde el punto de vista económico y técnico, aplicar medidas de sustitución de componentes fabricados con plomo en las instalaciones interiores existentes.

Las medidas a tomar en consideración para la mitigación de los riesgos son:

- a) Fomentar la evaluación de riesgos de la instalación interior por parte de los titulares de edificios prioritarios tanto públicos como privados;
- b) Informar a los usuarios y los titulares de edificios prioritarios tanto públicos como privados de las medidas destinadas a eliminar o reducir el riesgo de incumplimiento;
- c) Las medidas correctoras y verificar si son suficientes;
- d) Las medidas preventivas;
- e) Nueva determinación de los puntos críticos y de control;
- f) Programa de seguimiento del PSA;
- g) Planificar un programa de control para el seguimiento de los peligros.

7. Verificación del PSA.

Tras la implantación del PSA, el titular del edificio prioritario deberá planificar una verificación del plan al menos anual para saber si la gestión de los riesgos es completa y adecuada, sin dejar ningún posible peligro o evento peligroso sin tener en cuenta.

Parte C. Documentación

Los titulares de los edificios prioritarios tendrán la documentación del PSA en formato electrónico, a disposición de la administración local o supramunicipal o en su defecto a la autoridad sanitaria.

Dicha documentación deberá consistir al menos en:

1. Información general.

- a) Componentes del equipo de trabajo.
- b) Edificio prioritario: denominación y dirección postal.
- c) Tipo de actividad.
- d) Titular/es del edificio prioritario.
- e) Estimación del n.º de personas que utilizan dicho edificio cada día.
- f) Volumen de agua diaria consumida.
- g) Metros cuadrados útiles y n.º de plantas, incluidos sótanos.
- h) Fecha de elaboración y aprobación del PSA.

2. Información de la instalación interior.

- a) Origen del agua y puntos de entrada: abastecimiento propio; red de distribución pública o privada (denominación y operador) [repetir los ítems si hay más de 1]
- b) Puntos de uso: tanto del sistema de agua fría como sistema de ACS
- c) Sistema de agua fría: depósito/s interiores (capacidad y ubicación); esquema de la instalación de fontanería; material de las tuberías y grifería,
- d) Sistema de agua caliente sanitaria: depósito/s interiores (capacidad y ubicación); esquema de la instalación de fontanería; material de las tuberías y grifería; Calderas.
- e) Dispositivos adicionales [repetir los ítems si hay más de 1]

3. Calidad del agua. Histórico.

Datos de resultados analíticos de los 3 últimos años por parámetro: año; n.º de determinaciones; valor cuantificado medio, mínimo y máximo y desviación estándar (DE) y n.º determinaciones no conformes.

4. Identificación de peligros.

Evento/s peligroso/s; peligro/s; gravedad; probabilidad de que ocurra.

5. Priorización de los riesgos.

Valor de riesgo; punto/s crítico/s; minimiza o elimina en fase posterior; punto de control.

6. Medidas.

- a) Medidas inmediatas.
- b) Medidas correctoras.
- c) Medidas preventivas.

7. Inversión y plazos.

- a) Plan de inversión desglosado.
- b) Cronograma de trabajo.

8. Plan de muestreo propuesto.

Frecuencia de muestreo por punto crítico y punto de control y parámetro.

9. Trámites administrativos realizados.

- a) Con la administración local.
- b) Con la administración autonómica.

10. Fecha de aprobación.

11. Fecha prevista para la revisión.

Parte D. Seguimiento de la calidad del agua de consumo

Se hará un seguimiento con la frecuencia establecida en esta normativa de:

a) Los parámetros microbiológicos siguientes:

Legionella spp.

b) Los parámetros químicos relacionados con los materiales:

- 1.º Metálicos: plomo, hierro, cobre, cromo y otros que indique la autoridad sanitaria;
- 2.º Orgánicos: bisfenol a, cloruro de vinilo, benzo(a)pireno o hidrocarburos policíclicos aromáticos;

c) Los parámetros indicadores:

- 1.º Olor y sabor (in situ).
- 2.º Color.
- 3.º Turbidez.
- 4.º Cloro libre residual.
- 5.º Recuento de colonias a 22.ºC.

ANEXO IX

Materiales en contacto con el agua

1. Materiales orgánicos.

Los materiales orgánicos solo estarán hechos de:

- a) Sustancias de partida enumeradas en la Lista Europea Positiva de sustancias; y
- b) Sustancias para las que puede descartarse que la sustancia y sus subproductos de reacción estén presentes en niveles superiores a 0.1 µg / l en agua de consumo a menos que, para sustancias específicas, se necesite un valor más estricto teniendo en cuenta su toxicidad.

Los materiales orgánicos se someterán a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo. Para este propósito, los resultados de la prueba en términos de migración de sustancias se convertirán en los niveles esperados en el grifo.

2. Materiales metálicos.

Solo se utilizarán materiales metálicos incluidos en la Lista Positiva Europea de composición establecida a nivel europeo. Deben cumplirse las limitaciones estipuladas en la Lista Positiva Europea con respecto a la composición de estos materiales, su uso para ciertos productos y el uso de estos productos.

La composición se someterá a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, con

un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo.

3. Materiales cementosos.

Los materiales cementosos solo estarán hechos de uno o más de los siguientes elementos:

a) Los componentes orgánicos que figuran en la Lista Positiva Europea de componentes establecida a nivel europeo;

b) Los componentes orgánicos para los que puede descartarse que las sustancias y sus productos de reacción estén presentes en niveles superiores a 0.1 µg / l en agua para consumo; o

c) Los constituyentes inorgánicos.

Los materiales cementosos se someterán a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo. Para este propósito, los resultados de la prueba en términos de migración de sustancias se convertirán en los niveles esperados en el grifo.

4. Esmaltes y materiales cerámicos.

Los esmaltes y materiales cerámicos solo se fabricarán con los tipos de sustancias iniciales que figuran en la Lista Positiva Europea de composiciones establecida a nivel europeo, después de realizar una evaluación de los elementos utilizados en composición de estos materiales.

Los esmaltes y materiales cerámicos se someterán a ensayo de acuerdo con la Tabla 24 de acuerdo con los métodos de ensayo especificados en las normas europeas pertinentes o, en su defecto, un método reconocido internacional o nacionalmente y deberán cumplir los requisitos estipulados en el mismo. Para este propósito, los resultados de la prueba en términos de migración de sustancias se convertirán en los niveles esperados en el grifo.

5. Excepciones para la evaluación de materiales utilizados en componentes menores y ensamblados.

Para productos ensamblados: componentes menores, piezas y materiales se describirán en detalle y los ensayos se reducirán en consecuencia. Para este propósito, 'menor' se refiere a un nivel de influencia en la calidad del agua de consumo que no requiere el ensayo completo.

Tabla 24. Pruebas relacionadas con los tipos de materiales.

Criterios	Orgánico (1)	Metálico (2)	Cementoso	Esmalte y material cerámico
Lista Positiva Europea. LPE.				
Sustancias iniciales para material orgánico.	SI	NO*	SI	NO*
Composición metálica aceptada.	NO*	SI	NO*	NO*
Componentes para materiales cementosos.	NO*	NO*	SI	NO*
Composición para esmalte y material cerámico.	NO*	NO*	NO*	SI
Pruebas Organolépticas.				
Olor y sabor.	SI	NO*	SI	NO*
Color y turbidez.	SI	NO*	SI	NO*
Evaluación higiénica.				
Lixiviación de carbono orgánico total.	SI	NO*	SI	NO*
Residuos superficiales (metales).	NO*	SI	NO*	NO*
Pruebas de migración.				
Parámetros de la norma relevantes.	SI	SI	SI	SI
MTCTap de sustancias de la Lista positiva.	SI	NO*	SI (3)	NO*
Sustancias no esperadas (GC-MS).	SI	NO*	SI (3)	NO*
Cumplimiento del a lista de componentes.	NO*	SI	NO*	SI
Crecimiento microbiano.	SI	NO*	SI (3)	NO*

NO*: No es necesario

MTCtap	Concentración máxima tolerable en el grifo ((derivada del dictamen de la ECHA a efectos de la inclusión de la sustancia en la lista positiva europea o basada en el límite de migración específico establecido en el Reglamento (UE) n.º 10/2011 de la Comisión y teniendo en cuenta un factor de asignación del 10% y un consumo de agua de 2 litros diarios)
GC-MS	Cromatografía de gases - espectrometría de masas (método de detección)

Notas:

1	Excepciones específicas que se determinarán de acuerdo con el apartado 5 de este ANEXO
2	Los metales no estarán sujetos a pruebas organolépticas porque generalmente se acepta que si se cumplen los valores paramétricos establecidos en el ANEXO I, es poco probable que surjan problemas organolépticos
3	Dependiendo de la existencia de sustancias orgánicas en la composición

ANEXO X**Evaluación de las fugas estructurales***Parte A. Obligaciones*

1. Las administraciones públicas responsables del suministro urbano de agua de consumo llevarán a cabo una evaluación de fugas detallada, si se encuentran en alguna de las siguientes circunstancias:

a) Atienden singular o mancomunadamente, a una población censada igual o superior a 10.000 habitantes

b) Suministran agua procedente de masas de agua declaradas de riesgo de no alcanzar el buen estado cuantitativo que proporcionen más de 100 metros cúbicos día o abastezcan a más de 500 habitantes

2. El resto de administraciones públicas responsables de zonas de abastecimiento de los tipos 3, 4, 5 y 6, que no estén incluidas en el apartado 1, llevarán a cabo una evaluación el nivel de fugas estructurales de tipo básico.

3. Los operadores que operen en estas zonas están obligados a suministrar la información sobre fugas correspondiente a su parte de la zona de abastecimiento, ya se la conducción, el depósito, la red de distribución o la acometida, a la administración pública responsable para que estas puedan cumplir sus obligaciones de notificación.

Parte B. Definiciones

En el ámbito de la evaluación de fugas estructurales serán de aplicación las siguientes definiciones:

1. Unidad de gestión: área territorial que se compone de un conjunto de infraestructuras (toma de captación, planta de tratamiento, depósito, red de distribución) conectadas entre sí, con homogeneidad en materia de eficiencia hídrica, en donde el operador gestiona el servicio de abastecimiento mediante criterios de unidad de gestión y en la que pueden existir diferentes orígenes del agua y que puede incluir uno o varios municipios, y que engloba una o más zonas de abastecimiento o partes de una zona de abastecimiento. La unidad de gestión se debe circunscribir a un único titular de la concesión de abastecimiento, sin perjuicio de que se componga por varios sistemas que tengan la misma titularidad.

2. Agua suministrada: total del volumen de agua de consumo que entra en la red de distribución en la parte del sistema gestionada por el operador;

3. Agua registrada: volumen de agua suministrada en los puntos finales de consumo y que es medida por los contadores a la salida de la parte del sistema gestionada por el operador;

4. Agua no registrada: diferencia entre el volumen de agua suministrada y volumen de agua registrado;

5. Pérdidas reales de agua: comprende el volumen de agua derivado de las fugas de la red de distribución y de las acometidas, así como de las fugas y desbordamientos de los depósitos;

6. Pérdidas aparentes de agua: comprenden los consumos no autorizados y las imprecisiones de los contadores.

Parte C. Aspectos generales

1. A los efectos del control de fugas estructurales o eficiencia hídrica, en vez de zonas de abastecimiento, podrá aplicarse como área de referencia la unidad de gestión.

2. Las pérdidas reales o físicas corresponden a los volúmenes de agua que se pierden como consecuencia de fugas en las conducciones, en los depósitos, en las redes de distribución y en las acometidas. Las causas son múltiples, algunas de ellas externas y de difícil control por parte del operador y otras imputables a una deficiente calidad de las infraestructuras y/o a una explotación incorrecta por parte del operador

Parte D. Datos a recopilar por parte de los operadores y de las Administraciones Públicas

1. Información general de la unidad de gestión evaluada.

- a) Unidad de gestión.
- b) Zona o zonas de abastecimiento incluidas.
- c) Unidad o unidades de demanda incluidas.
- d) Entidades de población conectadas.
- e) Población censada abastecida.
- f) Población máxima abastecida.

2. Información para la evaluación básica.

- a) Volumen de agua suministrada.
- b) Volumen de agua registrada.

3. Información para la evaluación detallada.

a) Agua no registrada (Estimación).

1.º Consumo legal no registrado: baldeo, bocas de incendio.

2.º Pérdidas reales.

- i. Pérdidas en tuberías principales de distribución.
- ii. Pérdidas en depósitos.
- iii. Pérdidas en acometidas.
- iv. Pérdidas en conexiones hasta contadores.

3.º Pérdidas aparentes.

- i. Fraude y robo.
- ii. Errores de lectura.

b) Longitud de tuberías principales (Estimación).

c) Número de acometidas (Estimación).

d) Longitud media de las acometidas hasta contadores (Estimación).

e) Presión media de funcionamiento (Estimación).

Parte E. Índices a calcular

1. Para todas las evaluaciones.

a) Agua no registrada:

Volumen de agua no registrada = Vol. de agua suministrada – Vol. de agua registrada

$$ANR = \frac{\text{Volumen de agua no registrada}}{\text{Volumen de agua suministrada}} \times 100$$

b) Eficiencia de la red:

$$\text{Eficiencia} = \frac{\text{Agua registrada}}{\text{Agua suministrada}} \times 100$$

2. Para las evaluaciones detalladas.

Hasta que la Comisión Europea o el Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico establezcan legislativamente los índices a aplicar, se usará el Índice de fugas estructurales IFE, u otro equivalente que se venga utilizando actualmente como buena práctica técnica. El índice de fugas estructural IFE es un indicador de desempeño específicamente diseñado para realizar comparaciones técnicas de pérdidas reales desde sistemas con diferente infraestructura y características de presión.

La ecuación del indicador es:

$$IFE = \frac{PRAA}{PRAI}$$

Donde:

PRAA = Pérdidas reales anuales actuales (m³/año)

PRAI = Pérdidas reales anuales inevitables o umbral mínimo de fugas (UMF) (m³/año)

$$PRAA = \frac{QPR}{N dp}$$

Donde:

Q^{PR} (m³/año) = Pérdidas reales anuales de agua

N_{dp} [-] = número de días en los que el sistema está presurizado

$$PRAI \left(\frac{m^3}{año} \right) = P \cdot (6,57 \cdot Lm + 0,256 \cdot Nc + 9,13 \cdot Lt)$$

Donde:

Lm = longitud de tuberías (km)

Nc = número de acometidas (tuberías a línea de propiedad)

P = presión media de operación (mca)

Lt = longitud total en km de las acometidas, desde la tubería al contador

Parte F. Información a notificar en SINAC

En SINAC.

1. Fecha de evaluación y notificación de los datos e indicadores, se hará según lo dispuesto en el artículo 47.

2. Plan de acción adoptado para reducir las fugas estructurales y la fecha de la toma de medidas.

En el SINAC u otro sistema que se desarrolle a tal efecto, datos recogidos en las partes D y E de este anexo.

ANEXO XI

SINAC e información al ciudadano

Parte A. Sistema de información nacional de agua de consumo (Sinac).

1. Acceso al SINAC.

a) El acceso al SINAC en Internet se realiza a través del portal del Ministerio de Sanidad. En dicha dirección se encontrarán, a disposición de los usuarios del SINAC, el manual del usuario y los procedimientos técnicos actualizados, así como otros documentos de interés.

b) Se entenderá como «usuario profesional» del SINAC al personal vinculado a las entidades de operadores públicos o privados de las zonas de abastecimiento, las infraestructuras (captaciones, estaciones de tratamiento, depósitos, redes de distribución y cisternas), los laboratorios públicos o privados que realicen controles del agua de consumo, a los titulares de los edificios prioritarios, a la administración sanitaria, al Ministerio de Sanidad y Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, así como a otros organismos públicos con competencias en agua de consumo.

c) Para poder acceder a SINAC como usuario profesional, se deberá tener instalado el Certificado Digital clase 2CA (certificado personal) de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre u otro compatible.

2. Tipos de usuarios.

a) Los ámbitos de los usuarios profesionales son:

1.º Básico: operadores públicos o privados y laboratorios.

2.º Autonómico: comunidades y ciudades autónomas.

3.º Hidrológico: de las demarcaciones hidrográficas.

4.º Ministerial: Ministerio de Sanidad y Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Los grupos de tipos de usuarios son:

1.º Administrador de la Aplicación: de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.

2.º Administrador hidrológico: de la Dirección General del Agua del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

3.º Administrador autonómico / provincial: autoridad sanitaria.

4.º Administrador básico / municipal / laboratorio: operadores, ayuntamientos y laboratorios.

5.º Usuario autonómico / provincial /de demarcación hidrográfica.

6.º Usuario básico / laboratorio / municipal.

c) Los usuarios profesionales solo podrán estar dados de alta en un organismo.

3. Altas de usuarios profesionales.

a) La gestión de usuarios está descentralizada, cada comunidad autónoma, cada ayuntamiento, cada laboratorio y cada empresa gestiona a sus usuarios y los permisos de estos para lectura / modificación / alta / baja de la información notificada.

b) Para el alta de los administradores autonómicos, el titular de la dirección general de salud pública autonómica deberá remitir al titular de la dirección general de salud pública del Ministerio de Sanidad, de forma oficial, por escrito y electrónicamente, un listado de las personas que van a solicitar el acceso profesional con este perfil en SINAC con sus nombres, apellidos y Documento Nacional de Identidad (DNI).

c) Para el alta o baja de los administradores básicos, el responsable de la empresa o el ayuntamiento deberá remitir al administrador autonómico, de forma oficial, por escrito y electrónicamente, un listado de las personas que van a solicitar el acceso profesional con este perfil en SINAC con sus nombres, apellidos y Documento Nacional de Identidad (DNI). Los administradores básicos deben solicitar el alta a todos los administradores autonómicos afectados territorialmente por las zonas de abastecimiento que gestione su entidad.

d) El operador o el ayuntamiento pueden contratar a una empresa para la grabación de los datos de las infraestructuras y zonas de abastecimiento que gestionen.

e) El registro como usuario profesional en el SINAC tendrá una validez ilimitada salvo que el administrador básico comunique la baja por escrito a la autoridad sanitaria. En el caso de administradores autonómicos se debe remitir al Ministerio de Sanidad.

4. Garantía de Seguridad.

El Ministerio de Sanidad adoptará en todo momento, las medidas de índole técnica y organizativas necesarias, que garanticen la seguridad de los datos y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a los que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

5. Protección de datos de carácter personal.

Los tratamientos de datos de carácter personal de las personas físicas se realizarán con estricta sujeción a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

6. Ficheros de intercambio.

Se pondrán a disposición de los usuarios profesionales la estructura de los ficheros de intercambio con formato XML, al menos, para:

- a) Alta de infraestructuras y laboratorios.
- b) Alta de boletines, métodos de análisis y puntos de muestreo.
- c) Alta de inspecciones.

7. Plazos de notificación del SINAC y actualización de la información.

a) Para las zonas de abastecimiento, la autoridad sanitaria revisará y actualizará, si fuera necesario, la información anualmente, preferiblemente antes de finalizar el año.

b) Para las infraestructuras y laboratorios, los operadores públicos o privados revisarán y actualizarán, si fuera necesario, la información anualmente, preferiblemente antes de finalizar el año.

c) Para las inspecciones sanitarias, la autoridad sanitaria podrá notificarlas trimestralmente y siempre antes de finales de enero del año siguiente.

d) Para los boletines de análisis cuyo punto de muestreo sea de red de distribución, deben ser cargados con un plazo máximo de cuatro días laborales tras la elaboración del informe de los resultados analíticos, este plazo no se aplicará al control de rutina.

e) Para el resto de los boletines de análisis incluidos los de instalación interior y en edificios prioritarios, se notificarán con un plazo máximo de diez días laborales tras la elaboración del informe de los resultados analíticos, a no ser que haya un incumplimiento, en ese caso el plazo será el señalado en el apartado anterior.

f) El plazo máximo para notificar boletines de análisis, cuyo muestreo se haya efectuado en los últimos días de diciembre, será el 30 de enero del año siguiente, sin perjuicio de lo indicado anteriormente en caso de incumplimientos.

g) Los valores cuantificados de los parámetros del anexo I se notificarán en las mismas unidades y con el mismo número de decimales que constan en su valor paramétrico.

h) El SINAC al ser documento público, la calidad de los datos notificados deberá ser: veraz y coherente. Siendo el responsable de la información el usuario y el organismo que carga la información, ya sea operador o grabador.

Parte B.1 Información en línea al ciudadano por parte de la administración local

La administración local o en su caso el operador de la red de distribución, deberá poner a disposición del usuario en línea, en su portal corporativo, la siguiente información, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 63:

1. Información actualizada periódicamente a lo largo del año:

a) Los diez últimos boletines de la red de distribución de los análisis de control, los cinco últimos boletines de la red de distribución de análisis completo y de control de radiactividad que gestione, con todos los parámetros cuantificados, la fecha de la toma de muestra y los resultados de cada uno de los parámetros con sus unidades y señalando el tipo de análisis de que se trata;

b) Los resultados de los siguientes parámetros: Dureza, calcio, magnesio y potasio, actualizado al menos una vez por semestre.

En el caso de tener notificado en SINAC todos los boletines en tiempo y forma, podrán conectar su página web a la del Ministerio de Sanidad <https://sinac.sanidad.gob.es>

2. Información actualizada anualmente en los 20 primeros días de cada año:

a) Datos generales:

1.º Estructura y tipo de propiedad; Propietario de las infraestructuras: ETAP, Depósitos y Redes (entidad, CIF y sitio web) y el operador (entidad, CIF y sitio web) que gestiona la red de distribución y denominación de la red en SINAC;

2.º Zona de abastecimiento de la que depende la red y población abastecida estimada de esa red;

3.º Consumo medio diario de un hogar en esa red de distribución, calculado de forma armonizada (l/hb/d);

4.º Procesos unitarios de tratamiento que son utilizados para la potabilización del agua de dicha red: Desarenado / Desbaste; Aireación; Pre Oxidación; Coagulación / Floculación; Decantación; Filtración; Ozonización; Adsorción; Corrección Ph; Remineralización; Ablandamiento; Resinas De Intercambio Iónico; Nanofiltración; Ultrafiltración; Ósmosis Inversa; Microfiltración; Electrodiálisis Reversible; Desinfección; Rayos Ultravioleta; Fluoración; Otros Tratamientos; Recloración en depósito o en red de distribución.

5.º Tipo del origen del agua; *Agua Subterránea: Galería, Manantial, Pozo Entubado, Pozo Excavado; Agua Superficial: Costera/Mar, De transición, Lago/Laguna, Río/Canal, Embalse; Agua De Lluvia.*

6.º El rendimiento general del sistema de agua en términos de eficiencia e indicador de fugas estructurales;

7.º Asesoramiento a los usuarios, sobre cómo reducir el consumo de agua, cuando sea apropiado, usar el agua de consumo de manera responsable de acuerdo con las condiciones locales.

8.º Cuando esté disponible, un resumen y estadísticas de las quejas de los usuarios recibidas por los operadores sobre aspectos dentro del alcance de esta normativa.

9.º Evaluación de riesgos de la zona de abastecimiento, si se tiene elaborada, señalando al menos los peligros y las medidas correctoras y preventivas puestas en ese año.

b) Datos sobre el precio del agua:

1.º Periodicidad de la factura; conceptos contenidos en la factura (abastecimiento, saneamiento y otros) y si consta el consumo de ese domicilio;

2.º Enlace al sitio web de la publicación de la aprobación de precios de todos los servicios del ciclo urbano del agua;

3.º Precio en euros/litro, y euros /m³ lo que supone una factura de 7 m³, 15 m³ y 30 m³ mensuales;

4.º Cuando los costes se recuperen a través de un sistema tarifario u otro sistema, información sobre su estructura por metro cúbico de agua, incluida cuota o parte fija y cuota o parte variable, así como sobre los costes relacionados con las medidas que han sido tomadas por el operador en relación con las medidas para asegurar el acceso a todos al agua de consumo, al apoyo y defensa de dicho acceso a los vulnerables o en riesgo de exclusión social y al fomento del agua del grifo y grado de cobertura de los costes;

5.º Bonificaciones a la factura a grupos vulnerables en el año anterior y tipos de bonificaciones;

Parte B.2 Información mínima en la factura del agua de los consumidores

- 1.º Periodo facturado, lectura anterior, lectura actual; consumo en metros cúbicos del periodo facturado;
- 2.º Tipo de uso (doméstico); número de contador y número de diámetro;
- 3.º Tendencia anual de consumo doméstico, siempre que esto sea técnicamente posible y si dicho dato está a disposición del operador de agua;
- 4.º Comparación entre el consumo medio por hogar y el consumo anual del agua en el hogar;

Parte C. Información al ciudadano por parte de la autoridad sanitaria

1. La autoridad sanitaria autonómica o local, en el caso de agua calificada como no apta o no apta con riesgos para la salud, dará recomendaciones sanitarias que las notificará en SINAC y si está previsto en su Programa, lo pondrá a disposición de los usuarios en su página web.

2. El Ministerio de Sanidad en el SINAC, en acceso al ciudadano, por comunidad y ciudad autónoma, provincia, municipio y localidad pondrá a disposición del usuario, siempre y cuando el operador lo haya notificado en SINAC:

- a) Los últimos diez boletines del análisis de control o completo o de radiactividad de la/s red/es de distribución que estén notificados;
- b) En el caso de agua no apta con riesgos para la salud, la recomendación dada por la autoridad sanitaria;
- c) Los últimos resultados notificados de dureza, calcio, magnesio y potasio por red de distribución;
- d) Los orígenes del agua y los tratamientos de potabilización del agua de esa red de distribución;
- e) Precio en euros/litro, y euros/m³ lo que supone una factura de 7 m³, 15 m³ y 30 m³ mensuales y conceptos contenidos en la factura.

3. El Ministerio de Sanidad, a la entrada en vigor de esta norma y una vez finalizado el Informe Nacional de calidad del agua de consumo del año anterior, pondrá en el portal corporativo, a disposición de los ciudadanos una base de datos con la información siguiente: resultados de los controles de todos los parámetros de esta norma en red de distribución, de cada una de las zonas de abastecimiento dadas de alta en SINAC, siempre y cuando el operador los haya notificado, constarán los datos a partir del año 2016.

Parte D. Solicitud de información

1. Los usuarios podrán acceder previa solicitud justificada:

a) A la administración local o en su caso al operador y siempre que sea técnicamente posible, en otro soporte y a datos históricos para obtener información de hasta 10 años que esté notificada en SINAC y que sea de su competencia.

b) A la administración sanitaria autonómica y siempre que sea técnicamente posible, en otro soporte y a datos históricos para obtener información de hasta diez años de resultados en red de distribución, de las zonas de abastecimiento de la comunidad o ciudad autónoma o cuando la administración local no pueda cumplir con el apartado anterior.

2. Los usuarios podrán solicitar al Ministerio de Sanidad, datos sobre la calidad del agua de consumo en red de distribución siempre y cuando:

- a) Sean datos a nivel nacional y no sea posible obtenerlos según señala el punto de 1 de esta parte D.
- b) Sean anteriores al año 2016.
- c) Nunca sean datos personales.

3. La solicitud de información recogida en los puntos anteriores deberá ir acompañada de la siguiente información:

- a) Nombre del solicitante y organismo al que pertenece.

b) Datos pormenorizados solicitados y año/s.

c) Finalidad y uso de esa información.

Las administraciones tendrán un plazo no mayor de 3 meses para facilitar dicha información o bien exponer el motivo por el cual no se puede dar dicha información o el motivo por el que se necesita una ampliación del plazo de 3 meses.

4. Para cualquier otro tipo de solicitud de información, el ciudadano deberá dirigirse a su municipio.

§ 98

Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 16, de 19 de enero de 2011
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2011-971

De acuerdo con la normativa vigente, las aguas que actualmente se envasan para consumo humano son las aguas minerales naturales, las aguas de manantial, las aguas preparadas y las aguas de consumo público envasadas. La presente disposición viene a regular exclusivamente las aguas minerales naturales y las aguas de manantial.

El Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas, incorporó al ordenamiento español la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano en lo que respecta a las aguas de bebida envasadas; así como la Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales, modificada por la Directiva 96/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de octubre de 1996, por la que se modifica la Directiva 80/777/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales.

Posteriormente, la Directiva 80/777/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales, ha sido refundida y derogada por la Directiva 2009/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre explotación y comercialización de aguas minerales naturales, incorporando mínimos cambios de procedimientos administrativos a nivel europeo que no afectan al contenido de la norma previamente integrada en el ordenamiento jurídico nacional.

Asimismo, la Unión Europea, mediante la Directiva 2003/40/CE de la Comisión, de 16 de mayo de 2003, por la que se fija la lista, los límites de concentración y las indicaciones de etiquetado para los componentes de las aguas minerales naturales, así como las condiciones de utilización del aire enriquecido con ozono para el tratamiento de las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial, llevó a cabo una actualización de la normativa vigente, dado el carácter trascendente que la idoneidad sanitaria de las aguas de bebida representa para la salud humana. Esta norma fue transpuesta al ordenamiento jurídico español mediante el Real Decreto 1744/2003, de 19 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas.

Este real decreto no incorpora ninguna nueva directiva comunitaria al ordenamiento español, sino que obedece a la conveniencia de separar en dos normas independientes, en aras a una mayor seguridad jurídica, la regulación de las aguas minerales naturales y aguas de manantial, por un lado, y de las aguas preparadas, por otro, normativa que hasta ahora se contenía en una única disposición, el Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas.

En la redacción de la presente norma se han modificado varios aspectos respecto de la legislación anterior, teniendo en cuenta la aplicación de la nueva legislación en materia de higiene de los alimentos y de materiales en contacto con los alimentos, reflejada, respectivamente, en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y en el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE, así como el Reglamento (CE) n.º 178/2002 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.

Por otra parte, cabe señalar que la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas permanece vigente y resulta de aplicación para las aguas minerales y termales, independientemente del uso al que se destinen. A efectos de clarificar dicho aspecto, se introduce en este real decreto una disposición final que modifica el artículo 38.1 del Reglamento General para el Régimen de la Minería, aprobado por el Real Decreto 2857/1978, de 25 de agosto.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Ministro de Industria, Turismo y Comercio, de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y de la Ministra de Ciencia e Innovación, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de diciembre de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por aguas minerales naturales y aguas de manantial y fijar las normas de captación, manipulación, circulación, comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos.

2. Este real decreto se aplicará a las aguas extraídas del subsuelo del territorio del Reino de España, definidas como aguas minerales a efectos de aplicación de las disposiciones relativas a su aprovechamiento de la Ley de Minas, y reconocidas por las autoridades competentes como aguas minerales naturales o aguas de manantial, que se ajusten a las disposiciones previstas en las partes A o B, respectivamente, del anexo I.

3. Este real decreto se aplicará asimismo a las aguas extraídas del subsuelo de otro Estado miembro de la Unión Europea y reconocidas por las autoridades competentes de

dicho Estado miembro como aguas minerales naturales o de manantial, que se ajusten a las disposiciones de las partes A o B del anexo I, así como a las importadas a España procedentes de un tercer país no perteneciente a la Unión Europea, con independencia de que hayan sido o no reconocidas como aguas minerales naturales o de manantial por las autoridades competentes de otro Estado miembro de la Unión Europea, siempre y cuando las autoridades del país de extracción hayan certificado que dichas aguas se ajustan a lo dispuesto en el anexo I, y que se ha procedido al control permanente de la aplicación de las disposiciones del anexo II.

4. Este real decreto obliga a todos los operadores de aguas minerales naturales y aguas de manantial.

5. Quedan expresamente excluidas del ámbito de esta disposición las siguientes aguas:

a) las aguas que, con arreglo a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y su normativa de desarrollo, se consideren medicamentos,

b) las aguas minero-medicinales con fines terapéuticos,

c) las aguas preparadas y

d) las aguas de consumo público envasadas.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Aguas minerales naturales: aquellas microbiológicamente sanas que tengan su origen en un estrato o yacimiento subterráneo y que broten de un manantial o puedan ser captadas artificialmente mediante sondeo, pozo, zanja o galería, o bien, la combinación de cualquiera de ellos.

Éstas pueden distinguirse claramente de las restantes aguas de bebida ordinarias:

1.º por su naturaleza, caracterizada por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes y, en ocasiones, por determinados efectos,

2.º por su constancia química y

3.º por su pureza original,

características estas que se han mantenido intactas, dado el origen subterráneo del agua que la ha protegido de forma natural de todo riesgo de contaminación.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en la parte A del anexo I y los requisitos de declaración y autorización fijados en el artículo 3 para este tipo de aguas, así como las condiciones de explotación y comercialización establecidas en el capítulo II de esta disposición.

b) Aguas de manantial: son las de origen subterráneo que emergen espontáneamente en la superficie de la tierra o se captan mediante labores practicadas al efecto, con las características naturales de pureza que permiten su consumo; características que se conservan intactas, dado el origen subterráneo del agua, mediante la protección natural del acuífero contra cualquier riesgo de contaminación.

Para la utilización de esta denominación, las aguas deberán cumplir las características establecidas en la parte B del anexo I y los requisitos de declaración y autorización fijados en el artículo 3 para este tipo de aguas, así como las condiciones de explotación y comercialización establecidas en el capítulo II de esta disposición.

c) Microbismo normal del agua: Es la flora bacteriana perceptiblemente constante, existente en el manantial con anterioridad a cualquier manipulación del mismo, y cuya composición cualitativa y cuantitativa, tenida en cuenta para el reconocimiento de dicha agua, sea controlada periódicamente mediante los análisis pertinentes.

d) Aguas de consumo público envasadas: aquellas distribuidas mediante red de abastecimiento público y las procedentes de este origen, envasadas conforme a la normativa que regula los materiales en contacto con alimentos, de forma coyuntural para su distribución domiciliaria y gratuita, con el único objeto de suplir ausencias o insuficiencias accidentales de la red pública, que deben cumplir el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad de las aguas de consumo humano.

e) Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

f) Dosis indicativa (DI): dosis efectiva comprometida por un año de ingesta debida a todos los radionucleidos cuya presencia se haya detectado en una fuente de abastecimiento de agua destinada al consumo humano, ya sean de origen natural o artificial, excluidos el tritio, el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta.

g) Valor paramétrico de las sustancias radiactivas: valor de las sustancias radiactivas en aguas de manantial envasadas para consumo humano por encima del cual se evaluará si la presencia de sustancias radiactivas supone un riesgo para la salud humana que exige tomar medidas y, si es necesario, se adopten medidas correctoras para mejorar la calidad del agua hasta situarla en un nivel que cumpla los requisitos de protección de la salud humana desde el punto de vista de la protección radiológica.

Asimismo, serán de aplicación a los efectos previstos en este real decreto, en la medida que resulte necesario, el resto de las definiciones contenidas en la normativa vigente aplicable y, en particular, las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y en el Reglamento (CE) n.º 852/2004.

CAPÍTULO II

Condiciones de explotación y comercialización de las aguas minerales naturales y aguas de manantial

Artículo 3. *Declaración y autorización de aprovechamiento del manantial de «Agua mineral natural» y «Agua de manantial».*

Para este tipo de aguas se establecen los siguientes requisitos, en función de su procedencia de extracción:

1. Nacionales:

a) Para todo el procedimiento de declaración y autorización de aprovechamiento del manantial se seguirán los requisitos establecidos en la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas.

b) Al procedimiento anterior, se añadirán los requisitos establecidos en este real decreto, quedando el proceso como sigue:

1.º Las solicitudes de declaración del agua como agua mineral natural o agua de manantial, se presentarán ante la autoridad minera competente de la comunidad autónoma a la que pertenezca dicho manantial. Dichas solicitudes deberán acompañarse de la documentación recogida en la parte correspondiente a cada tipo de agua descrita en el anexo II de la presente disposición y serán publicadas en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial» de la comunidad autónoma correspondiente.

Para la ampliación del reconocimiento de un nuevo manantial o captación subterránea dentro del perímetro de protección otorgado bastará con demostrar que el agua procede del mismo acuífero y que su composición físico-química es similar, según el criterio de constancia química, a la que ya ostenta la declaración, mediante la realización de un análisis, según el procedimiento establecido en la Ley de Minas. En el caso de que la nueva captación o la reprofundización de la existente supusiesen la captación de otro acuífero distinto al que venía utilizándose, deberá iniciarse un nuevo expediente de declaración conforme al procedimiento descrito en este real decreto.

2.º La autoridad competente cumplirá el procedimiento establecido en la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas, solicitando los informes que procedan. A la vista de las actuaciones realizadas, procederá a la declaración del agua objeto de la solicitud como agua mineral natural o agua de manantial, según corresponda. Dicha declaración, debidamente motivada, deberá publicarse en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial» de la comunidad autónoma correspondiente, pudiendo revocarse en el supuesto de comprobarse el incumplimiento de las exigencias impuestas en la presente disposición a este tipo de aguas.

3.º Una vez publicada la declaración del agua, se procederá a la solicitud de autorización de aprovechamiento del manantial o captación subterránea a la autoridad minera

competente de la comunidad autónoma correspondiente por parte de cualquier persona que cumpla los requisitos exigidos en el título IV de la citada Ley de Minas. Dicha solicitud deberá publicarse en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial» de la comunidad autónoma correspondiente, y tendrá que acompañarse de la documentación recogida en la parte correspondiente a cada tipo de agua descrita en el anexo II de la presente disposición.

La autoridad minera competente cumplirá el procedimiento establecido en la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas, solicitando los informes que procedan.

4.º En caso de que el perímetro de protección del manantial o captación subterránea se encuentre en terreno que afecte a más de una comunidad autónoma o que, por cualquier otra causa, el expediente afectase a más de una comunidad autónoma, el órgano competente será el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, quien procederá a conceder o revocar la autorización de aprovechamiento que, en caso de ser concedida, será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Boletín Oficial» de la comunidad autónoma correspondiente.

5.º A efectos de mantener actualizada la lista de aguas minerales naturales reconocidas en España que debe comunicarse a la Comisión Europea para su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea, las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas notificarán a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición los casos en los que se haya procedido a otorgar o retirar el reconocimiento de aguas minerales naturales, así como cualquier modificación que afecte a las aguas incluidas en dicha lista. La Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición publicará esta lista en su página web.

2. Países no pertenecientes a la Unión Europea:

a) Las aguas procedentes de un tercer país sólo podrán ser reconocidas directamente por el Estado español cuando la autoridad habilitada a tal efecto en el país de extracción haya certificado que dichas aguas se ajustan a lo dispuesto en el anexo I, y que se ha procedido al control permanente de la aplicación de las disposiciones del anexo II.

b) La validez del certificado a que se refiere el párrafo anterior no podrá ser superior a cinco años. No será necesario proceder de nuevo al reconocimiento anteriormente mencionado si el certificado expedido por la autoridad del país de origen fuese renovado antes de finalizar el citado período.

c) El correspondiente reconocimiento se efectuará por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, el cual deberá estar debidamente motivado y se publicará en la página web de dicha Agencia, incluyendo al menos los datos del país de origen y los de identificación establecidos para las aguas nacionales. En el caso de las aguas minerales naturales, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición lo pondrá en conocimiento de la Comisión Europea, con objeto de su publicación en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

3. Otros Estados miembros de la Unión Europea: Se reconocen como aguas minerales naturales las incluidas con dicha denominación en el «Diario Oficial de la Unión Europea», así como las aguas de manantial reconocidas en otros Estados miembros de la Unión Europea.

Artículo 4. *Obligaciones de los explotadores de la empresa alimentaria (industrias envasadoras y distribuidoras).*

1. Con carácter general, los explotadores de empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en este real decreto y en el resto de normas de aplicación, en especial, los Reglamentos (CE) n.º 178/2002 y 852/2004.

Si durante la explotación se comprobara que el agua mineral natural o agua de manantial estuviera contaminada y no poseyera las características biológicas a las que hace referencia el anexo I, la persona física o jurídica que explote el manantial deberá interrumpir de inmediato la actividad, en especial la de envasado hasta tanto no se haya eliminado la causa de la contaminación y el agua resulte conforme a las normas del anexo I.

2. Con carácter específico, los explotadores de la empresa alimentaria deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Requisitos generales relativos a las instalaciones y equipos: Las instalaciones y equipos destinados a la explotación del manantial o captación subterránea deberán acondicionarse de forma que se evite toda posibilidad de contaminación y se conserven las propiedades que el agua posea en el momento de su declaración y que correspondan a su calificación.

b) Requisitos específicos relativos a las instalaciones y equipos:

1.º Las aguas se conducirán mediante tuberías construidas con materiales adecuados y cerradas, que deberán discurrir de forma que se evite su posible contaminación o alteración. Asimismo, se limitarán los empalmes y válvulas, apéndices ciegos u otras derivaciones a los necesariamente imprescindibles, debiendo garantizar la imposibilidad de mezcla con otras aguas o retornos a la conducción del agua destinada a su envasado.

2.º Toda la conducción no enterrada del agua destinada a ser envasada deberá ser inspeccionable, quedando señalizada de forma continua con una banda blanca y con flechas indicadoras de la dirección de circulación del líquido.

3.º Las instalaciones del circuito de envasado deberán estar situadas en el lugar más próximo posible al punto de captación, adecuadamente dispuestas respecto del resto de dependencias y almacenes, y protegidas de modo que se evite toda posibilidad de contaminación durante el proceso de llenado.

4.º Todo circuito de conducción de agua destinada a ser envasada, y especialmente los depósitos y máquinas de llenado, tendrán dispositivos que permitan una eficaz limpieza y desinfección periódica, mediante vapor de agua o productos biocidas autorizados en la industria alimentaria para la desinfección de superficies que están en contacto con alimentos.

5.º Las instalaciones industriales deberán cumplir los preceptos generales y específicos dictados, para este tipo de industrias por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio y/o cualesquiera otros organismos de las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias.

6.º Todos los elementos de los aparatos dispensadores («fuentes de agua»), deben ser limpiados y, en su caso, desinfectados obligatoriamente por personal competente con la frecuencia y método que determine el operador en sus planes de autocontrol. Sólo se podrán comercializar aquellos aparatos cuyo diseño permita realizar la limpieza y, en su caso la desinfección, de forma eficaz para evitar la contaminación del agua que suministre.

c) Requisitos específicos relativos a los locales:

1.º Todos los locales destinados a la elaboración, manipulación y envasado estarán aislados de cualesquiera otros ajenos a su cometido específico.

2.º Deberá disponerse de locales o emplazamientos independientes reservados para almacenamiento de envases y embalajes, productos para limpieza y esterilización, productos terminados y almacenamiento momentáneo de residuos y desperdicios.

d) Requisitos específicos relativos al proceso de envasado:

1.º Tanto la propia operación de envasado y cierre como el lavado, aclarado e higienización o esterilización previa de los envases, reutilizables o no, se efectuará siempre mediante sistemas automáticos, procedimientos acordes con las buenas prácticas de fabricación y, en el caso que proceda su uso, con productos autorizados para el correspondiente fin en la industria alimentaria.

2.º En cualquier caso, los envases se fabricarán o tratarán de forma que se evite cualquier alteración de las características microbiológicas y físico-químicas de las aguas.

3.º Los envases reutilizables y no reutilizables fabricados o almacenados fuera de la misma empresa de envasado de agua tendrán que someterse a un proceso de tratamiento que garantice el cumplimiento de los requisitos de higiene establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

e) Requisitos específicos relativos a los envases:

1.º Todo recipiente utilizado para el envasado de aguas deberá estar provisto de un dispositivo de cierre hermético diseñado para evitar toda posibilidad de falsificación o de contaminación.

2.º Los envases deberán estar exentos de fisuras, roturas o defectos que puedan alterar el agua o presentar peligro para los consumidores, no pudiéndose reutilizar para sucesivos llenados los considerados como no reutilizables.

f) Tipos de envases:

1.º Reutilizables: Son los susceptibles de una perfecta limpieza y esterilización industrial antes de utilizarse nuevamente.

2.º No reutilizables: Corresponden a los fabricados para un solo uso, en función de las características específicas de los materiales utilizados.

Artículo 5. *Distribución y venta.*

1. Los productos objeto de esta disposición deberán comercializarse en envases destinados para su distribución al consumidor final, a quien se deberán presentar debidamente etiquetados y herméticamente cerrados. En los locales de hostelería y/o restauración, los envases deben abrirse en presencia del consumidor.

2. Queda prohibido el transporte o almacenamiento de las aguas minerales naturales y aguas de manantial junto con sustancias tóxicas, fitosanitarios, biocidas y otros productos contaminantes.

Artículo 6. *Especificaciones.*

1. Las aguas descritas en el artículo 2 deberán cumplir las especificaciones contenidas en el anexo I.

2. El anhídrido carbónico utilizado para reforzar o gasificar las aguas a las que se refiere el artículo 2 deberá cumplir con los criterios de pureza establecidos en la parte C del anexo I.

Artículo 7. *Manipulaciones permitidas.*

Las aguas minerales naturales y aguas de manantial, en su origen, solo podrán ser sometidas a los procesos siguientes:

1. Se permite la separación de elementos naturales inestables, tales como los compuestos de azufre y hierro, por filtración o decantación, precedida, en su caso, de oxigenación, siempre que no modifiquen la composición de aquellos constituyentes del agua que le confieren sus propiedades esenciales.

2. Se permite la separación de los compuestos de hierro, manganeso y azufre, así como el arsénico, en determinadas aguas minerales naturales y de manantial por aire enriquecido con ozono, a condición de que no se altere la composición del agua en lo que respecta a aquellos componentes que confieren a ésta sus propiedades esenciales y siempre que el operador adopte todas las medidas necesarias para garantizar su eficacia e inocuidad y sea notificado para permitir su control por las autoridades sanitarias competentes.

En todo caso, la técnica con aire enriquecido con ozono deberá cumplir las siguientes condiciones:

a) Que la técnica no modifique la composición analítica en lo que se refiere a sus componentes mayoritarios y aquellos que caractericen el agua.

b) Que el agua en origen respete los criterios microbiológicos definidos en los puntos 1.º, 2.º y 3.º de la letra b) del apartado 2 de la parte A del anexo I.

c) Que la técnica no origine subproductos que puedan presentar un riesgo para la salud pública o con una concentración superior a los límites máximos establecidos en el anexo VI.

3. Se permite la separación de fluoruros mediante alúmina, activada tal como está establecido en el Reglamento 115/2010 de la Comisión, de 9 de febrero de 2010, por el que se fijan las condiciones de utilización de alúmina activada para la eliminación de los fluoruros en las aguas minerales naturales y en las aguas de manantial.

4. Se permite la separación de otros componentes no deseados distintos a los enumerados en los apartados 1, 2 y 3 de este artículo, siempre que dicha técnica no altere la composición del agua en lo que respecta a los componentes esenciales que confieren a ésta sus propiedades y siempre que:

a) La técnica sea evaluada y controlada por las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas y se notifique a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

b) La técnica se lleve a cabo sin riesgo sanitario alguno para el consumidor y esté suficientemente justificada tecnológicamente.

5. Se permite la eliminación total o parcial del anhídrido carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

6. Se permite la incorporación o reincorporación de anhídrido carbónico, siempre que cumpla las especificaciones establecidas en el artículo 6.

7. (Derogado)

8. Queda permitida la utilización de estas aguas en la fabricación de bebidas refrescantes analcohólicas.

Artículo 8. Manipulaciones prohibidas.

Quedan prohibidas las manipulaciones siguientes:

1. Transportar el agua desde la captación a la planta de envasado por medios distintos de la conducción cerrada y continua.

2. La distribución del agua en envases que no sean los destinados al consumidor final.

3. Efectuar manipulaciones distintas a las autorizadas específicamente para cada tipo de aguas.

4. Efectuar tratamientos de desinfección, así como la adición de elementos bacteriostáticos o cualquier otro tratamiento cuya finalidad sea la desinfección o modificar el contenido en microorganismos de estas aguas.

5. Comercializar aguas procedentes del mismo manantial o captación subterránea, bajo distintas denominaciones comerciales.

6. El contenido de las fuentes de agua («cooler») no podrá ser redistribuido en ningún caso, directamente o mediante dispositivos dispensadores, en otros de menor capacidad destinados al consumidor final, ni se autorizarán prácticas de rellenado o reposición del contenido, debiendo renovarse mediante sustitución exclusivamente por otros íntegros y completos.

Artículo 9. Etiquetado y publicidad.

Al etiquetado de las aguas objeto de esta disposición le será de aplicación lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión, y 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, respecto al idioma del etiquetado, con las siguientes particularidades:

1. Denominación de venta:

a) Aguas minerales naturales: La denominación de venta será «Agua mineral natural» o las establecidas a continuación para los supuestos previstos en los apartados 5 y 6 del artículo 7. En dichos supuestos se utilizarán las siguientes denominaciones:

1.º «Agua mineral natural naturalmente gaseosa» o «agua mineral natural carbónica natural», para aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico, una vez envasada, sea igual

al que tuviere en el o los puntos de alumbramiento. El gas añadido para sustituir, en su caso, al liberado durante el proceso de envasado deberá proceder del mismo manantial.

2.º «Agua mineral natural reforzada con gas del mismo manantial», para aquella cuyo contenido en anhídrido carbónico, una vez envasada, sea superior al que tuviese en el o los puntos de alumbramiento. El gas añadido procederá del mismo manantial que el agua de que se trata.

3.º «Agua mineral natural con gas carbónico añadido», para aquella a la que se haya añadido anhídrido carbónico, no proveniente del mismo manantial que el agua de que se trata.

4.º «Agua mineral natural totalmente desgasificada», para aquella a la que se ha eliminado el gas carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

5.º «Agua mineral natural parcialmente desgasificada», para aquella a la que se ha eliminado parcialmente el gas carbónico libre por procedimientos exclusivamente físicos.

b) Aguas de manantial: La denominación de venta será «Agua de manantial», en forma destacada. En los casos previstos en los apartados 5 y 6 del artículo 7 se incluirán además las menciones «Gasificada» o «Desgasificada», según proceda.

2. Información obligatoria:

a) Se incluirá el nombre del manantial o captación subterránea y el lugar de explotación. En el caso de que la procedencia del agua sea nacional debe añadirse, además, el término municipal y provincia en la que se encuentra ubicado el manantial o captación subterránea.

b) En el caso de las aguas minerales naturales, se incluirá obligatoriamente la composición analítica cuantitativa que enumere sus componentes característicos.

c) Se deberá incluir información sobre los tratamientos enumerados en los apartados 2 y 3 del artículo 7, en el caso de que hayan sido efectuados.

Las aguas que hayan sido objeto de un tratamiento con aire enriquecido con ozono deberán llevar cerca de la composición analítica de componentes característicos la indicación «agua sometida a una técnica de oxidación autorizada con aire ozonizado».

Del mismo modo, las aguas que hayan sido sometidas a una técnica con alúmina activada deberán llevar cerca de la composición analítica de componentes característicos la indicación «agua sometida a una técnica de adsorción autorizada».

d) Las aguas minerales naturales cuya concentración de flúor sea superior a 1,5 mg/l deberán incluir en su etiquetado la indicación «contiene más de 1,5 mg/l de flúor: no adecuada para el consumo regular de los lactantes y niños menores de siete años». Esta indicación deberá figurar inmediatamente al lado de la denominación de venta y en caracteres claramente visibles.

Asimismo, las aguas minerales naturales que, de acuerdo con lo anterior, deban llevar una indicación en el etiquetado, deberán señalar el contenido final de flúor en la composición analítica de sus componentes característicos, tal como se señala en el apartado 2.b).

3. Denominación comercial:

a) A los términos mencionados en el apartado 2.a) podrá añadirse una denominación comercial, en cuyo texto podrá figurar el nombre de una localidad, aldea o lugar, siempre y cuando dicho nombre se refiera a un agua cuyo manantial o captación subterránea sea explotado en el lugar indicado por dicha designación comercial y a condición de que ello no induzca a error sobre el lugar de explotación del manantial o captación subterránea.

En el caso de no coincidir la marca o signo distintivo elegido con el nombre del manantial o captación subterránea, o con el lugar de explotación, dicha marca o signo distintivo debe aparecer en caracteres menores (una vez y media menor en altura y anchura) que aquellos con los que figure el nombre del manantial o captación subterránea o el lugar de explotación. Asimismo, con objeto de evitar que la marca o signo distintivo añadido entre en competición con el nombre del manantial o captación subterránea o el lugar de explotación, los caracteres con que aparezca la citada marca deben ser, como máximo, igual de pronunciados (color e intensidad del mismo) que aquellos con los que figure dicho nombre del manantial o captación subterránea o el lugar de explotación, tanto en el etiquetado como en las inscripciones de los envases.

b) Las aguas que procedan de un mismo manantial o captación subterránea deberán ser comercializadas bajo una sola denominación comercial según lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 8, en cuyo texto se podrán incluir las menciones a las que hace referencia el apartado 3.a) en la forma prevista en el mismo.

c) Las aguas que procedan de distintos manantiales o captaciones subterráneas sólo pueden ser comercializadas bajo una denominación comercial si se cumplen los requisitos establecidos en el apartado 3.a).

4. Información opcional: Optativamente puede citarse su temperatura mediante la mención «temperatura en el punto de emergencia... °C» si el agua es termal, y su fecha de declaración como mineral natural, minero-medicinal o de utilidad pública.

5. Publicidad: A toda forma de publicidad de las aguas le serán aplicables, mutatis mutandis y con la misma finalidad, los puntos a), b) y c) del apartado 3 del presente artículo, relativos a la importancia dada al nombre del manantial o al lugar de su explotación con respecto a la indicación de la denominación comercial, así como lo dispuesto en el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Artículo 10. *Prohibiciones generales en relación con el etiquetado y envases.*

Se prohíbe:

a) Inscribir los datos obligatorios únicamente en precintos, cápsulas, tapones y otras partes que se inutilicen al abrir el envase.

b) La utilización de indicaciones, denominaciones, marcas, imágenes u otros signos, figurativos o no, que:

1.º Estén prohibidos expresamente de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.

2.º En el caso de las aguas minerales naturales, evoquen características que éstas no posean, especialmente en lo que se refiere a su origen, a la fecha de la autorización de explotación, a los resultados de los análisis u otras referencias análogas a las garantías de autenticidad.

3.º Atribuyan a cualquier agua propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana. Sin embargo, en el caso de las aguas minerales naturales se autorizan las menciones que figuran en el anexo III.

4.º Induzcan a error respecto de su origen.

c) La inclusión de datos analíticos en el etiquetado de agua de manantial, en el caso de que la composición no sea constante.

CAPÍTULO III

Intercambio intracomunitario e importaciones de las aguas minerales naturales y aguas de manantial

Artículo 11. *Intercambio intracomunitario de las aguas minerales naturales y aguas de manantial.*

En el caso de que un agua mineral natural o de manantial no se ajuste a lo dispuesto en la normativa comunitaria o suponga un riesgo para la salud pública, a pesar de circular libremente en uno o varios de los Estados miembros de la Unión Europea, podrá suspenderse o limitarse temporalmente la comercialización de dicho producto en territorio nacional.

Se informará de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, indicando los motivos que justifiquen tal decisión, y solicitando al Estado miembro que haya reconocido el agua toda la información pertinente relativa al reconocimiento del agua, junto con los resultados de los controles periódicos.

Artículo 12. *Importaciones provenientes de países no pertenecientes a la Unión Europea.*

1. Las aguas minerales naturales y las aguas de manantial deberán cumplir, previamente a su importación, lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 3 de la presente disposición.

2. Los productos a que se refiere esta disposición y que procedan de terceros países deberán cumplir, para su comercialización en España, los requisitos establecidos en este real decreto.

CAPÍTULO IV

Autocontroles, registros y controles oficiales**Artículo 13.** *Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

Las industrias dedicadas a las actividades reguladas por este real decreto, instaladas en el territorio nacional, deberán estar inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas alimentarias y Alimentos, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Artículo 14. *Autocontroles.*

1. Si durante la explotación se comprobara que el agua estuviera contaminada y no cumpliera los parámetros y las características microbiológicas y químicas a que hacen referencia los anexos I y IV de la presente disposición, la persona física o jurídica que explote el manantial o la industria deberá interrumpir de inmediato la actividad de envasado hasta que se haya eliminado la causa de contaminación y el agua resulte conforme a las características anteriormente indicadas.

2. Los correspondientes controles analíticos incluirán, como mínimo las siguientes determinaciones en los períodos máximos citados para cada tipo de agua, tal como se indica a continuación:

a) Aguas minerales naturales:

1.º Cada jornada laboral deberán realizarse análisis sobre muestras de producto terminado que comprenderán, por lo menos, los parámetros indicadores de contaminación microbiológica (parte A del apartado 1 del anexo IV), y medidas de conductividad eléctrica y pH.

2.º Deberá controlarse el agua sobre muestras de producto terminado, al menos trimestralmente, y su análisis comprenderá, como mínimo, todas las determinaciones microbiológicas previstas en este real decreto, los componentes mayoritarios (cationes y aniones) y aquellos componentes que caractericen a dicha agua, así como nitritos, nitratos, pH y conductividad eléctrica.

3.º Al menos cada cinco años, el agua de los puntos de emergencia deberá ser controlada mediante un análisis que cubra los parámetros que se contemplan en el análisis trimestral y los indicados en la parte B del apartado 1 del anexo IV.

b) Aguas de manantial:

1.º Cada jornada laboral deberán realizarse análisis sobre muestras de producto terminado que comprenderán, por lo menos, los parámetros indicadores de contaminación microbiológica (parte A del apartado 2 del anexo IV) y medidas de pH y conductividad eléctrica.

2.º Deberá controlarse el agua, al menos trimestralmente sobre muestras de producto terminado, y su análisis comprenderá, como mínimo, todas las determinaciones microbiológicas previstas en este real decreto, los componentes mayoritarios (cationes y aniones) y aquellos que caractericen a dicha agua, así como nitritos, nitratos, pH y conductividad eléctrica.

3.º Al menos cada cinco años, el agua de los puntos de emergencia deberá ser controlada mediante un análisis que cubra los parámetros que se contemplan en el análisis trimestral y los indicados en las partes B y C del apartado 2 del anexo IV.

4.º Adicionalmente, en el producto terminado deberá realizarse, al menos anualmente, una toma de muestras y análisis que cubra los parámetros que se contemplan en la parte D del apartado 2 del anexo IV. El control para determinar la dosis indicativa (DI) y las características de la ejecución analítica serán acordes con los requisitos establecidos en el anexo VII.

3. Ante riesgos sanitarios por transmisión hídrica, la autoridad sanitaria competente podrá exigir a las empresas envasadoras de agua de bebida la realización de los análisis y controles que, en cada caso, la misma determine.

4. Los análisis podrán ser realizados, total o parcialmente, en un laboratorio propio, en la misma planta de envasado o en un laboratorio ajeno a la misma, debiendo, en cualquier caso, quedar asegurada la debida competencia técnica de los mismos y la calidad de los resultados analíticos, así como dar cumplimiento a los requisitos del anexo V.

Artículo 14.bis. *Lista de observación en aguas de manantial.*

Las aguas de manantial, además de cumplir con los parámetros microbiológicos y químicos recogidos en los anexos del presente real decreto, deberán respetar los valores de referencia de los parámetros incluidos en la lista de observación a que se refiere el anexo IV del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

Artículo 15. *Control oficial.*

Las autoridades competentes en esta materia establecerán los controles periódicos procedentes con objeto de velar por el cumplimiento de lo dispuesto en esta disposición, y en especial los relativos a comprobar:

- a) Si las aguas se ajustan a lo dispuesto en los anexos de esta disposición.
- b) Si se cumplen las disposiciones relativas a la prevención de contaminaciones, y en particular las relativas a los autocontroles establecidos en el artículo 14.
- c) Si las aguas procedentes de las captaciones subterráneas, cuya explotación haya sido autorizada, se ajustan a lo dispuesto en el artículo 3.

Artículo 16. *Métodos de análisis y toma de muestras.*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales), los parámetros analizados deberán cumplir las especificaciones establecidas en el anexo V de esta disposición.

2. La realización de la toma de muestras por parte de los servicios oficiales de control seguirá lo establecido por el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

CAPÍTULO V

Régimen sancionador**Artículo 17.** *Responsabilidades.*

Sin perjuicio de lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre y en la Ley 22/1973, de 21 de julio, de Minas, se establecen las siguientes responsabilidades:

a) La empresa envasadora será responsable de que el agua que se entregue para su distribución se ajuste a lo dispuesto en la presente disposición.

b) También corresponde a la empresa envasadora, salvo prueba en contrario, la responsabilidad inherente a la identidad, integridad, calidad y composición del producto contenido en envases cerrados y no deteriorados.

c) Corresponde al tenedor del producto, una vez abierto el envase, la responsabilidad inherente a la identidad y posibles deterioros que pueda experimentar su contenido.

d) También corresponde al tenedor del producto la responsabilidad de los deterioros sufridos por el contenido de los envases cerrados como consecuencia de su defectuosa conservación o indebida manipulación.

e) En los aparatos dispensadores de agua (fuentes de agua), la responsabilidad en el control y el mantenimiento de dichos dispensadores recaerá en el propietario.

Artículo 18. *Régimen sancionador.*

1. Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI, del título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En particular, el incumplimiento de los preceptos referidos a higiene, autocontrol y tratamiento de los productos contemplados en esta reglamentación técnico-sanitaria, tendrá la consideración de una infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35.B).1.º, de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Asimismo, el incumplimiento de los preceptos referidos a la explotación y comercialización de los productos objeto de esta reglamentación, que no sigan los criterios de composición especificados en el capítulo II, en relación con los anexos I, II y III, tendrá la consideración de una infracción muy grave, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35.C).1.º de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

2. Será de aplicación a lo dispuesto en este real decreto en materia de procedimiento, lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, así como en sus normas de desarrollo.

Disposición transitoria primera. *Prórroga de comercialización.*

Las aguas minerales naturales y aguas de manantial, comercializadas o etiquetadas conforme a la legislación vigente con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto, podrán comercializarse hasta agotar existencias, aunque no se ajusten a lo dispuesto en el mismo.

Disposición transitoria segunda. *Tramitación de los procedimientos para la declaración y autorización.*

Los procedimientos para la declaración y autorización de las aguas previstos en los apartados 2 y 3 del anexo II de este real decreto ya iniciados según el Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y

comercio de aguas de bebida envasadas, que ahora se deroga, continuarán su tramitación conforme a lo establecido en el mismo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas, salvo las disposiciones relativas a las aguas preparadas.

Disposición final primera. *Modificación del Reglamento General para el Régimen de la Minería, aprobado por Real Decreto 2857/1978, de 25 de agosto.*

Se modifica el artículo 38.1 del Reglamento General para el Régimen de la Minería aprobado por Real Decreto 2857/1978, de 25 de agosto, quedando como sigue:

«38.1 A efectos de lo dispuesto en el presente Reglamento, las aguas minerales se clasifican en:

a) Minero-medicinales: las alumbradas natural o artificialmente que por sus características y cualidades sean declaradas de utilidad pública. En función del uso o destino, éstas se clasifican en aguas minero-medicinales con fines terapéuticos, aguas minerales naturales y aguas de manantial.

b) Minero-industriales: las que permiten el aprovechamiento racional de las sustancias que contengan.»

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúan los artículos 3.2 y 12, que se dictan al amparo de la competencia que sobre sanidad exterior atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, y el artículo 3.1 y la disposición final primera, que se dictan al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.25.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases del régimen minero y energético.

Disposición final tercera. *Habilitación normativa.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos de este real decreto para adaptarlos a los conocimientos científicos y técnicos y, en particular, a las modificaciones introducidas por la legislación comunitaria.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Características exigidas a los diferentes tipos de aguas

Las aguas a las que se refiere este anexo deberán cumplir las respectivas especificaciones que a continuación se indican:

Parte A. Aguas minerales naturales

1. Características generales:

a) Además de las características indicadas en el apartado a) del artículo 2 de la presente disposición, la composición, la temperatura y las restantes características esenciales del

agua mineral natural deberán mantenerse constantes, dentro de los límites impuestos por las fluctuaciones naturales.

b) A los efectos de esta disposición, se entenderá por composición constante la permanencia del tipo de mineralización, característica determinada por los componentes mayoritarios y, en su caso, por aquellos otros parámetros que caractericen el agua.

c) Asimismo, se admiten los efectos derivados de la evolución normal del agua, tales como la variación de temperatura, radiactividad, gases disueltos y precipitados de sales.

2. Especificaciones de diversa naturaleza:

a) Organolépticas: no deberán presentar ninguna anomalía desde el punto de vista considerado, olor, sabor, color, turbidez o sedimentos, ajenos a las características propias de cada agua.

b) Microbiológicas y parasitológicas:

1.º En los puntos de alumbramiento, el contenido total de microorganismos revivificables de un agua mineral natural deberá ajustarse a su microbismo normal y manifestar una protección eficaz del manantial contra toda contaminación. El contenido total de microorganismos revivificables no debería normalmente superar, respectivamente, 20 colonias por mililitro después de incubación a 20-22 °C durante setenta y dos horas y 5 colonias por mililitro después de incubación a 37 °C durante veinticuatro horas, dando por supuesto que estos valores deberán considerarse como datos y no como concentraciones máximas. El recuento deberá efectuarse en las doce horas siguientes al envasado; durante este tiempo, el agua deberá mantenerse a una temperatura entre 4 °C y 1 °C.

2.º Tras el envasado, el contenido total de microorganismos no deberá exceder el contenido en el punto de alumbramiento en 100 colonias por mililitro después de incubación a 20-22 °C durante setenta y dos horas en placas de agar y en 20 colonias por mililitro después de incubación a 37 °C durante veinticuatro horas en placas de agar. El recuento deberá efectuarse en las doce horas siguientes al envasado; durante este tiempo, el agua deberá mantenerse a una temperatura entre 4 °C y 1 °C.

3.º Tanto en los puntos de alumbramiento como durante su comercialización un agua mineral natural deberá estar exenta de:

Parásitos y microorganismos patógenos,

«Escherichia coli» y otros coliformes, y de estreptococos fecales, en 250 mililitros de la muestra examinada,

Anaerobios sulfito reductores esporulados, en 50 mililitros de la muestra examinada y

«Pseudomonas aeruginosa», en 250 mililitros de la muestra examinada.

4.º Sin perjuicio de lo establecido en los anteriores apartados y en el artículo 4, durante la fase de comercialización el contenido total de microorganismos revivificables del agua mineral natural sólo podrá resultar de la evolución normal del contenido en gérmenes que tuviera en los puntos de alumbramiento.

c) Químicas:

1.º Deberán cumplir, al menos, las especificaciones relativas a los parámetros químicos establecidos en la parte B del apartado 1 del anexo IV de la presente disposición.

2.º Cuando la autoridad sanitaria competente estime que alguna de las particularidades de un agua determinada pueda resultar contraindicada para un sector de la población, podrá denegar su autorización de envasado u obligar a efectuar la advertencia en el etiquetado prevista en el anexo III.

d) De pureza: No excederán de los límites de detección las sustancias siguientes: cloro residual, compuestos fenólicos, agentes tensioactivos, difenilos clorados, aceites, grasas y cualquier otro producto no contemplado en la parte B del apartado 1 del anexo IV de la presente disposición, en cuanto sean indicadores de posible contaminación exógena de origen no subterráneo.

Parte B. Aguas de manantial

1. Características generales: Además de los aspectos básicos recogidos en el apartado b) del artículo 2 de la presente disposición, su composición y restantes características esenciales pueden o no mantenerse constantes, dentro de los límites impuestos por las fluctuaciones naturales, según lo establecido en la letra b) del apartado 1 de la parte A de este anexo.

2. Especificaciones de diversa naturaleza:

a) Microbiológicas y parasitológicas: cumplirán los criterios fijados para las aguas minerales naturales en la letra b) del apartado 2 de la parte A de este anexo.

b) Restantes especificaciones: les serán de aplicación al menos las establecidas en las partes B y C del apartado 2 del anexo IV de la presente disposición.

Parte C. Criterios de pureza del anhídrido carbónico

El anhídrido carbónico utilizado para reforzar o gasificar las aguas que se comercialicen envasadas deberá reunir las condiciones que se fijan en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

ANEXO II**Normas y criterios para solicitar la declaración y autorización de aprovechamiento de las aguas minerales naturales y aguas de manantial, en los términos previstos en el artículo 3 de este real decreto**

Para proceder a la solicitud de declaración y posterior autorización de aprovechamiento de las aguas minerales naturales y de manantial, deberán efectuarse los análisis y estudios indicados a continuación para cada tipo de aguas, teniendo en cuenta los respectivos criterios de interpretación referentes al cumplimiento de las características exigidas:

1. Características generales:

1.1 Las características básicas de estas aguas, definidas en las letras a) y b), respectivamente, del artículo 2 y especificadas en el artículo 3, deberán apreciarse:

a) Desde los puntos de vista:

1.º geológico e hidrogeológico,

2.º físico, químico y fisicoquímico,

3.º microbiológico y

4.º farmacológico, fisiológico y clínico, en su caso, y sólo para aguas minerales naturales.

b) Con arreglo a los criterios establecidos en el apartado 1.2 que figura a continuación.

c) Con arreglo a métodos científicos reconocidos por las autoridades competentes.

1.2 Normas y criterios para la comprobación del cumplimiento de las características exigidas, a efectos de los reconocimientos:

a) Normas aplicables a los estudios geológicos: Deberá exigirse un informe geológico detallado sobre el origen y la naturaleza del terreno que contendrá:

1.º la situación exacta de la captación con coordenadas UTM con indicación de su altitud, sobre un mapa de escala no superior a 1/1.000,

2.º la estratigrafía del yacimiento hidrogeológico,

3.º mapa geológico de detalle a la escala adecuada,

4.º descripción de las litologías de las diferentes formaciones y su potencia,

5.º estructura de las formaciones y cortes geológicos y

6.º análisis de fracturación.

b) Normas aplicables a los estudios hidrogeológicos: Deberá exigirse en especial:

- 1.º una descripción de las obras e instalaciones de captación,
- 2.º un estudio que acredite suficientemente la procedencia de las aguas y la protección natural del acuífero frente a la contaminación,
- 3.º el caudal del manantial o de la captación subterránea,
- 4.º la temperatura del agua en el punto de alumbramiento y la temperatura ambiente,
- 5.º en captaciones subterráneas, realización de un ensayo de bombeo para determinar el caudal óptimo de explotación,
- 6.º inventario de puntos de agua existentes en la zona,
- 7.º parámetros hidrodinámicos del acuífero,
- 8.º mapa de isopiezas con la dirección y sentido del flujo,
- 9.º inventarios de focos potenciales de contaminación,
- 10.º estudio de vulnerabilidad del acuífero evaluando el poder autodepurador de los terrenos atravesados,
- 11.º estudio de las zonas de recarga mediante la realización de análisis isótopos (O^{18} y deuterio),
- 12.º determinación del tiempo de residencia del agua en el acuífero mediante análisis isotópicos (tritio o el trazador que resulte más idóneo),
- 13.º la relación existente entre la naturaleza del terreno y la naturaleza y el tipo de mineralización y
- 14.º las medidas de protección del manantial y zona circundante contra la contaminación, necesarias para la correcta protección cuantitativa y cualitativa del manantial o captación subterránea. En concreto deberá delimitarse la poligonal que define el perímetro de protección mediante coordenadas UTM.

c) Normas aplicables a los análisis y estudios físicos, químicos y fisicoquímicos: Deberá determinarse:

- 1.º el caudal del manantial,
- 2.º la temperatura del agua en los puntos de alumbramiento y la temperatura ambiente,
- 3.º la relación existente entre la naturaleza del terreno y la naturaleza y el tipo de mineralización,
- 4.º el residuo seco a 180 °C y 260 °C,
- 5.º la conductividad o la resistividad eléctrica, precisándose la temperatura a la que se haya efectuado la medición,
- 6.º la concentración de iones hidrógeno (pH),
- 7.º los aniones y cationes,
- 8.º los elementos no ionizados,
- 9.º los oligoelementos,
- 10.º la radiactividad en los puntos de alumbramiento y
- 11.º la toxicidad de determinados componentes del agua, teniendo en cuenta los límites fijados a este respecto para cada uno de ellos.

d) Normas aplicables a los análisis microbiológicos del agua en los puntos de alumbramiento: Dichos análisis deberán incluir lo siguiente:

- 1.º demostración de la ausencia de parásitos y de microorganismos patógenos,
- 2.º recuento total de microorganismos revivificables indicativos de contaminación fecal:

ausencia de «*Escherichia coli*» y otros coliformes en 250 mililitros a 37 °C y 44,5 °C,
ausencia de estreptococos fecales en 250 mililitros,
ausencia de anaerobios sulfito reductores esporulados en 50 mililitros y
ausencia de «*pseudomonas aeruginosa*» en 250 mililitros.

- 3.º recuento total de microorganismos revivificables por mililitro de agua:

incubados entre 20 °C y 22 °C durante setenta y dos horas en placas de agar e
incubados a 37 °C durante veinticuatro horas en placas de agar.

e) Normas aplicables a los análisis clínicos y farmacológicos:

- 1.º Estos análisis se efectuarán con métodos científicamente reconocidos y deberán adaptarse a las características propias del agua mineral natural y a sus efectos en el

organismo humano (diuresis, funciones gastrointestinales, compensación de carencia de sustancias minerales, etc.).

2.º La comprobación de la constancia y de la concordancia en gran número de observaciones clínicas podrá sustituir, en su caso, a los análisis a los que hace referencia el punto anterior. Estos mismos análisis podrán ser sustituidos por exámenes clínicos cuando la constancia y la concordancia de un gran número de observaciones permitan obtener los mismos resultados.

2. Características específicas del Agua Mineral Natural: Para proceder a la solicitud de declaración y autorización de aprovechamiento de un agua como «mineral natural» deberá presentarse ante la autoridad minera competente, además de lo establecido en la Ley 22/1973, de 21 de julio de Minas, los requisitos que se detallan a continuación:

a) Declaración de agua mineral natural: Deberá presentarse lo establecido en el punto 1.º de la letra a) y en el punto 2.º de la letra b) del apartado 1.2 de este anexo. Una vez presentada la solicitud de declaración, la autoridad minera competente procederá a la toma de muestras correspondientes a doce meses consecutivos para el análisis completo físico-químico y microbiológico, según lo establecido en el punto 3.º, letra a), apartado 2 del artículo 14. Se presentarán también en su caso los estudios basados en los análisis clínicos y farmacológicos, según lo establecido en la letra e) del apartado 1.2 de este anexo.

b) Autorización de aprovechamiento de agua mineral natural: Para proceder a la solicitud de autorización de aprovechamiento de un agua como mineral natural deberá presentarse ante la autoridad minera competente una documentación que reúna los requisitos establecidos en el apartado 1.2 de este anexo.

3. Características específicas del Agua de Manantial: Para proceder a la solicitud de declaración y autorización de aprovechamiento de un agua como «de manantial» deberá presentarse ante la autoridad minera competente, además de lo establecido en la Ley 22/1973, de 21 de julio de Minas, los requisitos que se detallan a continuación:

a) Declaración de agua de manantial: Deberá presentarse lo establecido en el punto 1.º de la letra a) y en el punto 2.º de la letra b) del apartado 1.2 de este anexo. Una vez presentada la solicitud de declaración, la autoridad minera competente procederá a la toma de muestras correspondientes a doce meses consecutivos para el análisis completo físico-químico y microbiológico, según lo establecido en el punto 3.º, letra b), apartado 2 del artículo 14.

b) Autorización de aprovechamiento de agua de manantial: Para proceder a la solicitud de autorización de aprovechamiento de aguas de manantial, deberá presentarse ante la autoridad minera competente una documentación que reúna los requisitos establecidos en las letras a), b), c) y d) del apartado 1.2 de este anexo.

4. Aguas procedentes de otros países fuera de la Unión Europea: Las certificaciones establecidas en la letra a) del apartado 2 del artículo 3 de la presente disposición para estas aguas deberán dejar constancia del cumplimiento de las siguientes exigencias:

a) La conformidad de las aguas minerales naturales con lo dispuesto en la parte A del anexo I, y la conformidad de las aguas de manantial con la parte B del anexo I.

b) Que se ha procedido al control permanente de la aplicación de lo dispuesto en el anexo II.

c) Que se han respetado los aspectos relativos al etiquetado así como a la denominación de venta de la legislación nacional vigente.

ANEXO III

Exigencias específicas del etiquetado de las aguas minerales naturales complementarias de las generales establecidas en el artículo 9

Se autoriza la utilización de las menciones que figuran a continuación, siempre que respeten los correspondientes criterios fijados y a condición de su establecimiento sobre la base de análisis físico-químicos y, si fuera necesario, de exámenes farmacológicos,

fisiológicos y clínicos efectuados según métodos científicamente reconocidos, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del anexo II.

Menciones	Criterios para efectuar las menciones en base a contenidos
De mineralización muy débil.	Hasta 50 mg/l de residuo seco.
Oligometálicas o de mineralización débil.	Hasta 500 mg/l de residuo seco.
De mineralización media.	Desde 500 mg/l hasta 1.500 mg/l de residuo seco.
De mineralización fuerte.	Más de 1.500 mg/l de residuo seco.
Bicarbonatada.	Más de 600 mg/l de bicarbonato.
Sulfatada.	Más de 200 mg/l de sulfatos.
Clorurada.	Más de 200 mg/l de cloruro.
Cálcica, o que contiene calcio.	Más de 150 mg/l de calcio.
Magnésica, o que contiene magnesio.	Más de 50 mg/l de magnesio.
Fluorada, o que contiene flúor.	Más de 1 mg/l de flúor.
Ferruginosa, o que contiene hierro.	Más de 1 mg/l de hierro bivalente.
Acidulada.	Más de 250 mg/l de CO ₂ libre.
Sódica.	Más de 200 mg/l de sodio.
Indicada para la preparación de alimentos infantiles.	
Indicada para dietas pobres en sodio.	Hasta 20 mg/l de sodio.
Puede tener efectos laxantes.	
Puede ser diurética.	

ANEXO IV

Parámetros y valores paramétricos

1. Aguas minerales naturales:

PARTE A

Parámetros microbiológicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
Escherichia coli (E-coli)	0/250 ml
Streptococos fecales	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Recuento de colonias a 22 °C/Incubación 72 horas	100/ml
Recuento de colonias a 37 °C/Incubación 24 horas	20/ml
Anaerobios sulfito reductores esporulados	0/50 ml

PARTE B

Parámetros físico-químicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Antimonio	5,0	µg/l	
Arsénico total	10	µg/l	
Bario	1,0	mg/l	
Benceno	1,0	µg/l	
Benzo(a)pireno	0,010	µg/l	
Cadmio	3,0	µg/l	
Cromo	50	µg/l	
Cobre	1,0	mg/l	
Cianuro	70	µg/l	
Fluoruro	5,0	mg/l	
Plomo	10	µg/l	
Manganeso	0,5	mg/l	
Mercurio	1,0	µg/l	
Níquel	20	µg/l	
Nitrato	50	mg/l	
Nitrito	0,1	mg/l	
Selenio	10	µg/l	
Plaguicidas	0,10	µg/l	Notas 1 y 2.
Total plaguicidas	0,50	µg/l	Notas 1 y 3.
Hidrocarburos Policíclicos aromáticos	0,10	µg/l	Suma de concentraciones de compuestos especificados (nota 4).

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Nota 1: por «plaguicidas» se entiende: Insecticidas orgánicos, herbicidas orgánicos, fungicidas orgánicos, nematocidas orgánicos, acaricidas orgánicos, algicidas orgánicos, rodenticidas orgánicos, molusquicidas orgánicos, productos relacionados (entre otros, reguladores de crecimiento) y sus pertinentes metabolitos y productos de degradación y reacción. Sólo es preciso controlar aquellos plaguicidas que sea probable que estén presentes en un suministro dado.			
Nota 2: el valor paramétrico se aplica a cada uno de los plaguicidas. En el caso de aldrin, dieldrin, heptacloro y heptacloroepóxido, el valor paramétrico es de 0,030 µg/l.			
Nota 3: por «total plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas detectados y cuantificados en el procedimiento de control.			
Nota 4: los compuestos especificados son: Benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno (1,2,3-cd)pireno.			

2. Aguas de manantial:

PARTE A

Parámetros microbiológicos

Parámetro	Valor paramétrico (UFC)
Escherichia coli (E-coli)	0/250 ml
Streptococos fecales	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Recuento de colonias a 22 °C/Incubación 72 horas	100/ml
Recuento de colonias a 37 °C/Incubación 24 horas	20/ml
Anaerobios sulfito reductores esporulados	0/50 ml

PARTE B

Parámetros químicos

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Nota
Acilamida (CAS 79-06-01).	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Antimonio.	10	µg/l	
Arsénico.	10	µg/l	
Benceno (CAS 71-43-2).	1,0	µg/l	
Benzo (a) pireno (CAS 50-32-8).	0,010	µg/l	
Bisfenol A (CAS 80-05-7).	2,5	µg/l	El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Boro.	1,5	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 2,4 mg/l cuando se tengan captaciones de aguas subterráneas cuyas condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de boro.
Cadmio.	5,0	µg/l	
Cianuro.	50	µg/l	
Cloruro de Vinilo (CAS 75-01-4).	0,50	µg/l	El valor paramétrico de 0,50 µg/l se refiere a la concentración de monómero residual en el agua, calculada de acuerdo con las especificaciones de la liberación máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Cobre.	2,0	mg/l	
Cromo.	25	µg/l	El valor paramétrico de 25 µg/l se cumplirá, a más tardar el 12 de enero de 2036. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del cromo será de 50 µg/l.
1,2-Dicloroetano.	3,0	µg/l	
Epiclorhidrina (CAS 106-89-8).	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración de monómero residual en el agua, calculada de acuerdo con las especificaciones de la liberación máxima del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Fluoruro.	1,5	mg/l	
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP).	0,10	µg/l	Suma de concentraciones de los siguientes compuestos especificados: Benzo(b)fluoranteno, benzo(k)fluoranteno, benzo(ghi)perileno e indeno(1,2,3-cd)pireno.».
Mercurio.	1,0	µg/l	
Microcistina – LR.	1,0	µg/l	Este parámetro se medirá solo en caso de posibles proliferaciones en aguas de manantial (aumento de la densidad de células cianobacterianas o del potencial de proliferaciones). El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Níquel.	20	µg/l	
Nitrato.	50	mg/l	
Nitritos.	0,50	mg/l	
Plaguicidas.	0,10	µg/l	Se considera plaguicida a todo insecticida orgánico; herbicida orgánico; fungicida orgánico; nematocida orgánico; acaricida orgánico; algicida orgánico; rodenticida orgánico; slimicida orgánico; productos relacionados (entre otros, reguladores del crecimiento) y sus metabolitos, tal como se definen en el artículo 3.32 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que se consideran relevantes para el agua de consumo. Un metabolito se considera relevante para el agua de consumo si hay razones para considerar que tiene propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia original en términos de su actividad objetivo o que genera (por sí mismo o sus productos de transformación) un riesgo para la salud del consumidor. El valor paramétrico de 0,10 µg/l se aplicará a cada uno de los plaguicidas. En el caso de la aldrina, la dieldrina, el heptacloro y el Heptacloro-epóxido, el valor paramétrico será de 0,030 µg/l.
Total de plaguicidas.	0,50	µg/l	Por «total de plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas, según se definen en la fila anterior, detectados y cuantificados en el procedimiento de control.

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Nota
Suma de PFAS.	0,10	µg/l	<p>Parámetro sumatorio tras la determinación de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas consideradas una preocupación como contaminantes emergentes en agua de consumo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ácido perfluorobutanosulfónico (PFBS). • Ácido perfluorobutanoico (PFBA). • Ácido perfluorodecano sulfónico (PFDS). • Ácido perfluorodecanoico (PFDA). • Ácido perfluorododecano sulfónico (PFDoS). • Ácido perfluorododecanoico (PFDoDA). • Ácido perfluoroheptano sulfónico (PFHpS). • Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA). • Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS). • Ácido perfluorohexanoico (PFHxA). • Ácido perfluorononanosulfónico (PFNS). • Ácido perfluorononanoico (PFNA). • Ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS). • Ácido perfluorooctanoico (PFOA). • Ácido perfluoropentanosulfónico (PFPeS). • Ácido perfluoropentanoico (PFPeA). • Ácido perfluorotridecano sulfónico. • Ácido perfluorotridecanoico (PFTrDA). • Ácido perfluoroundecano sulfónico (PFUnS). • Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA). <p>La característica de este grupo de PFAS es que contienen un resto perfluoroalquilo con tres o más carbonos (es decir, $-C_nF_{2n-}$, $n \geq 3$) o un resto de perfluoroalquiléter con dos o más carbonos (es decir, $-C_nF_{2n}OC_mF_{2m}$, n y $m \geq 1$).</p> <p>El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.</p>
Plomo.	5	µg/l	El valor paramétrico de 5 µg/l se cumplirá, a más tardar, el 12 de enero de 2036. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del plomo será de 10 µg/l.
Selenio.	20	µg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 30 µg/l a las regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de selenio en aguas subterráneas.
Uranio.	30	µg/l	El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.

PARTE C

Parámetros indicadores

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Aluminio.	200.	µg/l.	
Amonio.	0,50.	mg/l.	
Cloruro.	250.	mg/l.	
Color.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		
Conductividad.	2.500.	µS cm ⁻¹ a 20 °C.	Nota 1.
Concentración en iones hidrógeno.	≥ 4,5 y ≤ 9,5.	Unidades de pH.	Nota 2.
Hierro.	200.	µg/l.	
Manganeso.	0,05.	mg/l.	
Olor.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		
Sulfato.	250.	mg/l.	
Sodio.	200.	mg/l.	
Sabor.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		
Turbidez.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos.		
Oxidabilidad.	5.	mg/l O ₂ .	
Bacterias coliformes totales.	0.	Nº/250 ml.	

Nota 1: no se aplicará a las aguas de manantial carbónicas en origen.
Nota 2: para el agua con gas envasada, el valor mínimo podrá ser inferior.

PARTE D

Valores paramétricos para el radón, el tritio y la dosis indicativa (DI) de las aguas de manantial envasadas para consumo humano

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Radón	500	Bq/l	Nota 1.
Tritio	100	Bq/l	Nota 2.
DI	0,10	mSv	

Nota 1:

a) Cuando los niveles de radón estén por debajo de 500 Bq/l y por encima de 100 Bq/l se ha de continuar la optimización de la protección.

b) Se consideran justificadas las medidas de corrección por motivos de protección radiológica, sin otra consideración, cuando las concentraciones de radón superen los 1 000 Bq/l. La periodicidad del control se indica en el artículo 14.2.b).

Nota 2: unos niveles de tritio elevados pueden ser indicio de la presencia de otros radionucleidos artificiales. En caso de que la concentración de tritio sea superior a su valor paramétrico, se requerirá un análisis de la presencia de otros radionucleidos artificiales. La periodicidad del control se indica en el artículo 14.2.b).

ANEXO V

Especificaciones para el análisis de los parámetros

Los métodos de análisis empleados a efectos de control y demostración del cumplimiento se validarán y documentarán de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. Se garantizará que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios aplican prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. En ausencia de un método de análisis que cumpla los resultados característicos mínimos establecidos en la parte B, el control se llevará a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos.

Parte A. Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis para las aguas de manantial

Para los métodos de análisis microbiológicos, se tendrá en cuenta lo establecido en la parte C del anexo III del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, y donde se incluyen métodos de análisis oficiales para los parámetros microbiológicos, métodos de análisis alternativos para los parámetros microbiológicos y métodos de análisis alternativos autorizados para enterococos intestinales y *Escherichia coli* (*E. coli*) y bacterias coliformes.

Parte B. Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente, como se define en el artículo 3, apartado 25, del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental; y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.

La incertidumbre de medida establecida en el cuadro 1 no se utilizará como tolerancia adicional de los valores paramétricos establecidos en el anexo IV.

Los parámetros de validación de los métodos microbiológicos y fisicoquímicos se ajustarán a lo dispuesto en la parte E del anexo III del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

Cuadro 1. Resultados característicos mínimos respecto a la "Incertidumbre de medida" aplicables a las aguas de manantial

Parámetro	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
1,2-dicloroetano.	40	
Acrilamida.	30	
Aluminio.	25	
Amonio.	40	
Antimonio.	40	

Parámetro	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Arsénico.	30	
Benceno.	40	
Benzo(a)pireno.	50	5
Bisfenol A.	50	
Boro.	25	
Bromato.	40	
Cadmio.	25	
Calcio.	15	
Cianuro.	30	6
Cloruro.	15	
Cloruro de Vinilo.	50	
Cobre.	25	
Concentración ion hidrógeno (pH).	0,2	7
Cromo.	30	
Dureza.	15	
Fluoruro.	20	
Hidrocarburos policíclicos aromáticos.	40	8
Hierro.	30	
Magnesio.	15	
Manganeso.	30	
Mercurio.	30	
Microcistina-LR.	30	
Níquel.	25	
Nitrato.	15	
Nitrito.	20	
Oxidabilidad.	50	9
Plaguicidas.	30	10
PFAS.	50	
Plomo.	30	
Selenio.	40	
Sodio.	15	
Sulfato.	15	
Turbidez.	30	11
Uranio.	30	

Cuadro 2. Resultados característicos mínimos respecto a "exactitud", "precisión" y "límite de detección" aplicables a las aguas minerales naturales

Parámetro	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Aluminio.	10	10	10	
Amonio.	10	10	10	
Antimonio.	25	25	25	
Arsénico.	10	10	10	
Bario.	25	25	25	
Benceno.	25	25	25	
Benzo(a)pireno.	25	25	25	5
Boro.	10	10	10	
Cadmio.	10	10	10	
Cianuro.	10	10	10	6
Cloruro.	10	10	10	
Cobre.	10	10	10	
Concentración de iones hidrógeno (pH).	0,2	0,2		7
Conductividad.	10	10	10	
Cromo.	10	10	10	
Fluoruro.	10	10	10	
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP).	25	25	25	12
Hierro.	10	10	10	
Manganeso.	10	10	10	
Mercurio.	20	10	20	
Níquel.	10	10	10	
Nitrato.	10	10	10	
Nitrito.	10	10	10	
Oxidabilidad.	25	25	10	9
Plaguicidas.	25	25	25	10
Plomo.	10	10	10	
Selenio.	10	10	10	
Sodio.	10	10	10	

Parámetro	Exactitud (véase la nota 2) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Precisión (véase la nota 3) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Límite de detección (véase la nota 4) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Sulfato.	10	10	10	
Turbidez.	25	25	25	

Notas de los cuadros 1 y 2:

Nota 1: Por incertidumbre de medida se entiende un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a una medida, basándose en la información utilizada. El criterio de funcionamiento respecto a la incertidumbre de medida ($k = 2$) es el porcentaje del valor paramétrico establecido en el cuadro o cualquier valor más estricto. La incertidumbre de medida se calculará al nivel del valor paramétrico, salvo que se especifique otra cosa.

Nota 2: Por exactitud se entiende la medida del error sistemático, es decir, la diferencia entre el valor medio del gran número de mediciones reiteradas y el valor exacto. En la norma ISO 5725 figuran otras especificaciones.

Nota 3: Por precisión se entiende la medida del error aleatorio y se expresa habitualmente como la desviación típica (dentro de cada lote y entre lotes) de la dispersión de resultados respecto a la media. Se considera una precisión aceptable el doble de la desviación típica relativa. Este término se especifica con mayor detalle en la norma ISO 5725.

Nota 4: El límite de detección es bien:

- El triple de la desviación típica dentro del lote de una muestra natural que contenga una baja concentración del parámetro, o bien
- el quíntuplo de la desviación típica de una muestra en blanco.

Nota 5: Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medición, se debe seleccionar la mejor técnica disponible (hasta 60 %).

Nota 6: El método determina el cianuro total en todas sus formas.

Nota 7: El valor de la incertidumbre de la medida se expresa en unidades de pH.

Nota 8: Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del apartado 2 del anexo IV.

Nota 9: Método de referencia es la norma UNE-EN ISO 8467. Calidad del agua. Determinación del índice de permanganato.

Nota 10: Las características de rendimiento para plaguicidas individuales se dan como una indicación. Se pueden alcanzar valores para la incertidumbre de medición de hasta el 30 % para varios plaguicidas, y se pueden permitir valores más altos, de hasta el 80 % para una serie de plaguicidas.

Nota 11: La incertidumbre de la medición debe estimarse al nivel de 1,0 NTU (unidades de turbidez nefelométrica) de acuerdo con EN ISO 7027 u otro método estándar equivalente.

Nota 12: Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la parte B del apartado 1 del anexo IV.

ANEXO VI

Límites máximos para los subproductos de las técnicas autorizadas para las aguas minerales naturales y de las aguas de manantial

Técnica de aire enriquecido con ozono:

Subproductos de la técnica	Límites máximos* ($\mu\text{g/l}$)
Ozono disuelto	50
Bromatos	3
Bromoformos	1

* Las autoridades competentes controlarán el cumplimiento de los límites máximos en lo que se refiere al embotellado u otros acondicionamientos destinados al consumidor final.

ANEXO VII

Control de la dosis indicativa en las aguas de manantial y características de la ejecución analítica

1. Control del cumplimiento de la dosis indicativa (DI):

Se utilizará la medida del índice de concentración de actividad alfa total y del índice de concentración de actividad beta total con objeto de controlar el valor paramétrico de la DI, en combinación con el control de la actividad del tritio, de acuerdo a la siguiente metodología:

a) Si la concentración de actividad alfa total es inferior a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto (beta total excluido el potasio-40) es inferior a 1,0 Bq/l se puede considerar que la DI es inferior a 0,1 mSv. Si, además, la concentración de actividad del tritio es inferior a 100 Bq/l no deberán realizarse investigaciones radiológicas adicionales.

b) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es inferior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos, primero naturales y después artificiales si fuese el caso.

c) Si la concentración de actividad alfa total es inferior a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto es inferior a 1,0 Bq/l, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se realizará un análisis de radionucleidos específicos artificiales.

d) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l, respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos naturales y artificiales.

Las autoridades sanitarias competentes, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear, establecerán los radionucleidos que deben medirse habida cuenta de toda la información pertinente sobre las fuentes probables de radiactividad.

2. Cálculo de la dosis indicativa (DI):

La dosis indicativa se calculará a partir de las concentraciones de radionucleidos que se hayan medido y de los coeficientes de las dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, o de información más reciente reconocida por las autoridades sanitarias competentes, basándose en una ingestión anual de agua de 730 l/año para los adultos.

Si se satisface la fórmula que se indica a continuación, podrá considerarse que la DI es inferior al valor paramétrico de 0,1 mSv y no se requiere realizar investigaciones radiológicas adicionales:

$$\sum_{i=1}^n \frac{C_i(\text{obs})}{C_i(\text{der})} \leq 1$$

donde:

$C_i(\text{obs})$ = concentración observada del radionucleido i.

$C_i(\text{der})$ = concentración derivada del radionucleido i.

n = número de radionucleidos detectados.

En caso contrario, se considerará que el valor de la DI es superior a 0,1 mSv, por lo que el explotador de la empresa alimentaria deberá interrumpir inmediatamente la actividad de envasado, notificarlo a la autoridad sanitaria competente quien, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear, evaluará si dicho incumplimiento supone un riesgo para la salud humana y valorará la necesidad de que el explotador de la empresa alimentaria aplique medidas correctoras para que la DI sea inferior a 0,1 mSv.

Tabla

Concentraciones derivadas para la radiactividad en el agua destinada al consumo humano
(Nota 1)

Origen	Nucleido	Concentración derivada
Natural.	U-238 (Nota 2)	3,0 Bq/l
	U-234 (Nota 2)	2,8 Bq/l
	Ra-226	0,5 Bq/l
	Ra-228	0,2 Bq/l
	Pb-210	0,2 Bq/l
	Po-210	0,1 Bq/l
Artificial.	C-14	240 Bq/l
	Sr-90	4,9 Bq/l
	Pu-239/Pu-240	0,6 Bq/l
	Am-241	0,7 Bq/l
	Co-60	40 Bq/l
	Cs-134	7,2 Bq/l
	Cs-137	11 Bq/l
	I-131	6,2 Bq/l

Nota 1: Este cuadro recoge valores para los radionucleidos naturales y artificiales más comunes; se trata de valores precisos, calculados para una dosis de 0,1 mSv y una ingestión anual de 730 litros para los adultos, utilizándose los coeficientes de dosis recogidos en el anexo III, tabla A del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Las concentraciones derivadas para otros radionucleidos pueden calcularse sobre la misma base, pudiéndose asimismo actualizar los valores sobre la base de la información más reciente reconocida por las autoridades competentes.

Nota 2: Este cuadro tiene en cuenta solo las propiedades radiológicas del uranio, no su toxicidad química.

3. Características de la ejecución y métodos de análisis:

Para los siguientes parámetros y radionucleidos, el método de análisis utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones de actividad con el límite de detección que se indica a continuación:

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección (Notas 1 y 2)	Notas
Tritio	10 Bq/l	
Radón	10 Bq/l	
Actividad alfa total	0,04 Bq/l	Nota 3.
Actividad beta total	0,4 Bq/l	Nota 3.
U-238	0,02 Bq/l	
U-234	0,02 Bq/l	
Ra-226	0,04 Bq/l	
Ra-228	0,02 Bq/l	Nota 4.
Pb-210	0,02 Bq/l	
Po-210	0,01 Bq/l	
C-14	20 Bq/l	
Sr-90	0,4 Bq/l	
Pu-239/Pu-240	0,04 Bq/l	
Am-241	0,06 Bq/l	
Co-60	0,5 Bq/l	
Cs-134	0,5 Bq/l	
Cs-137	0,5 Bq/l	
I-131	0,5 Bq/l	

Nota 1: El límite de detección se calculará con arreglo a la norma ISO 11929: Determinación de los límites característicos (umbral de decisión, límite de detección y límites del intervalo de confianza) para las mediciones de la radiación ionizante – Fundamentos y aplicación; con probabilidades de error de los tipos de primera clase y segunda clase de un 0,05 en cada caso.

Nota 2: Las incertidumbres de medición se calcularán y comunicarán como incertidumbres típicas combinadas, o como incertidumbres típicas expandidas, con un factor de expansión del 1,96, según la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

Nota 3: El límite de detección de la actividad alfa total y la actividad beta total es el 40 % de sus valores de cribado (0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l, respectivamente).

§ 98 Explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial

Nota 4: Este límite de detección es aplicable solamente a la detección inicial de la dosis indicativa para nuevas fuentes de agua; si la comprobación inicial muestra que no es plausible que el Ra-228 supere el 20 % de la concentración derivada, el límite de detección podrá aumentarse a 0,08 Bq/l para las medidas específicas del nucleido Ra-228 habituales hasta que sea necesario realizar una nueva comprobación ulteriormente.

§ 99

Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 17, de 20 de enero de 2011
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2011-1011

De acuerdo con la normativa vigente, las aguas que actualmente se envasan para consumo humano son las aguas minerales naturales, las aguas de manantial, las aguas preparadas y las aguas de consumo público envasadas. La presente disposición viene a regular exclusivamente las aguas preparadas.

El Real Decreto 1074/2002, de 18 de octubre, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas, incorporó al ordenamiento español la Directiva 98/83/CE del Consejo, de 3 de noviembre de 1998, relativa a la calidad de las aguas de consumo humano, en lo que respecta a las aguas de bebida envasadas.

La directiva citada define «aguas destinadas al consumo humano» como todas las aguas, ya sea en su estado original, ya sea después de tratamiento, para beber, cocinar, preparar alimentos u otros usos domésticos, sea cual fuere su origen e independientemente de que se suministren a través de una red de distribución, a partir de una cisterna o envasadas en botellas u otros recipientes.

Además de las aguas minerales naturales y aguas de manantial, que se caracterizan por su origen subterráneo y por su contenido en minerales, oligoelementos y otros componentes, así como por su pureza original, se hace necesario regular el resto de aguas de bebida de procedencia subterránea o no, con el fin de garantizar su seguridad alimentaria.

Dadas las claras diferencias entre las aguas minerales naturales y las de manantial y las restantes, se regulan unas y otras en dos normas independientes.

También se considera necesario garantizar el derecho de información del consumidor respecto de la calidad y origen del agua, a fin de no inducirle a error con las aguas minerales y de manantial. Así, se deben establecer unas condiciones de etiquetado que incluyan información acerca del origen del agua.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, regulado en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, a los efectos de dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de julio de 1998.

Este real decreto tiene carácter básico, y se dicta en virtud de las competencias atribuidas al Estado conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Ministro de Industria, Turismo y Comercio y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de diciembre de 2010,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente disposición tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por aguas de bebida envasadas distintas de las aguas minerales naturales y de manantial, y fijar las normas de elaboración y comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos.

Este real decreto obliga a todos los operadores de empresas alimentarias de aguas de bebida envasadas distintas de las aguas minerales naturales y de manantial.

Será de aplicación, asimismo, a las aguas de bebida envasadas importadas.

2. Quedan expresamente excluidas del ámbito de esta disposición, además de las aguas minerales naturales y de manantial, las siguientes aguas:

a) Las aguas minero-medicinales de uso terapéutico.

b) Las aguas que, con arreglo a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y su normativa de desarrollo, se consideren medicamentos.

c) Las aguas de consumo público envasadas.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Aguas preparadas: Las aguas distintas a las aguas minerales naturales y de manantial, que pueden tener cualquier tipo de procedencia y se someten a los tratamientos fisicoquímicos autorizados necesarios para que reúnan las características de potabilidad establecidas en el anexo I.

A efectos de su denominación, deberán diferenciarse los siguientes tipos:

a) Potables preparadas: Aquellas que pueden tener cualquier tipo de procedencia, subterránea o superficial y que han sido sometidas a tratamiento para que sean potables. Todas estas aguas perderían así, si la tuviesen, la calificación de agua de manantial o agua mineral natural, pasando a denominarse aguas potables preparadas.

b) De abastecimiento público preparadas: En el supuesto de tener dicha procedencia.

Las denominaciones de estas aguas serán las establecidas en el artículo 8 de este real decreto.

2. Aguas de consumo público envasadas: aquellas distribuidas mediante red de abastecimiento público y las procedentes de este origen, envasadas conforme a la normativa que regula los materiales en contacto con alimentos, de forma coyuntural para su distribución domiciliaria y gratuita, con el único objeto de suplir ausencias o insuficiencias accidentales de la red pública, que deben cumplir el Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

Asimismo, serán de aplicación a los efectos previstos en este real decreto, en la medida que resulte necesario, el resto de las definiciones contenidas en la normativa vigente aplicable y, en particular, las establecidas en el Reglamento (CE) n.º 178/2002, 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, y en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

3. Operadores de aguas de bebida envasadas: Aquellas personas naturales o jurídicas que, en uso de las autorizaciones concedidas por los organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la manipulación de los productos definidos en el presente artículo.

4. Sustancia radiactiva: sustancia que contiene uno o más radionucleidos y cuya actividad o concentración no pueda considerarse despreciable desde el punto de vista de la protección radiológica.

5. Dosis indicativa (DI): dosis efectiva comprometida por un año de ingesta debida a todos los radionucleidos cuya presencia se haya detectado en una fuente de abastecimiento de agua destinada al consumo humano, ya sean de origen natural o artificial, excluidos el tritio, el potasio-40, el radón y los productos de desintegración del radón de vida corta.

6. Valor paramétrico de las sustancias radiactivas: valor de las sustancias radiactivas en aguas preparadas envasadas para el consumo humano por encima del cual se evaluará si la presencia de sustancias radiactivas supone un riesgo para la salud humana que exige tomar medidas y, si es necesario, se adopten medidas correctoras para mejorar la calidad del agua hasta situarla en un nivel que cumpla los requisitos de protección de la salud humana desde el punto de vista de la protección radiológica.

CAPÍTULO II

Condiciones de explotación y comercialización

Artículo 3. *Obligaciones de los explotadores de la empresa alimentaria (empresas envasadoras y distribuidoras).*

1. Con carácter general, los explotadores de la empresa alimentaria se cerciorarán de que en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos bajo su control se cumplen los requisitos de higiene pertinentes contemplados en este real decreto y en el resto de normas de aplicación, en especial, el Reglamento (CE) n.º 178/2002, 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, y el Reglamento (CE) n.º 852/2004, de 29 de abril de 2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

2. Con carácter específico, los explotadores de la empresa alimentaria deberán cumplir las siguientes obligaciones:

a) Relativas a las instalaciones y equipos:

1.º La captación del agua así como su conducción y los depósitos de almacenamiento de agua, se mantendrán con las medidas preventivas adecuadas para evitar posibles contaminaciones.

2.º Toda la conducción del agua destinada a ser envasada deberá ser inspeccionable, quedando señalizada de manera clara.

3.º Las instalaciones del circuito de envasado deberán estar adecuadamente dispuestas respecto del resto de dependencias y almacenes, y protegidas de modo que se evite toda posibilidad de contaminación durante el proceso de llenado.

4.º Todo circuito de conducción de agua destinada a ser envasada, y especialmente los depósitos y máquinas de llenado, tendrán dispositivos que permitan una eficaz limpieza y esterilización periódica, mediante vapor de agua o productos biocidas autorizados tipo de producto TP4.

5.º Todos los elementos de los aparatos dispensadores («fuentes de agua»), deben ser limpiados y, en su caso, desinfectados obligatoriamente por personal competente con la frecuencia y método que determine el operador en sus planes de autocontrol. Sólo se podrán comercializar aquellos aparatos cuyo diseño permita realizar la limpieza y, en su caso, la desinfección, de forma eficaz para evitar la contaminación del agua que suministre.

b) Relativas a los locales:

1.º Todos los locales destinados a la elaboración, manipulación y envasado estarán aislados de cualesquiera otros ajenos a su cometido específico.

2.º Deberá disponerse de locales o emplazamientos independientes reservados para almacenamiento de envases y embalajes, productos para limpieza y esterilización, productos terminados y almacenamiento momentáneo de residuos y desperdicios.

c) Relativas al proceso de envasado:

1.º Tanto la propia operación de envasado y cierre como el lavado, aclarado e higienización o esterilización previa de los envases, reutilizables o no, se efectuará siempre mediante sistemas automáticos, procedimientos acordes con las buenas prácticas de fabricación y, en el caso que proceda su uso, con productos autorizados para el correspondiente fin en la empresa alimentaria.

2.º En cualquier caso, los envases se fabricarán o tratarán de forma que se evite cualquier alteración de las características bacteriológicas y químicas de las aguas.

3.º Los envases reutilizables y no reutilizables fabricados o almacenados fuera de la misma empresa de envasado de agua tendrán que someterse a un proceso de tratamiento que garantice el cumplimiento de los requisitos de higiene establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

4.º El nivel de tolerancia del volumen contenido será acorde con lo establecido en el Real Decreto 1801/2008, de 3 de noviembre, por el que se establecen normas relativas a las cantidades nominales para productos envasados y al control de su contenido efectivo.

d) Relativas a los envases:

1.º Todo recipiente utilizado para el envasado de aguas deberá estar provisto de un dispositivo de cierre diseñado para evitar toda posibilidad de falsificación o de contaminación.

2.º Los envases deberán estar exentos de fisuras, roturas o defectos que puedan alterar el agua o presentar peligro para los consumidores, no pudiéndose reutilizar para sucesivos llenados los considerados como no recuperables.

e) Tipos de envases:

1.º Reutilizables o de retorno: Son los susceptibles de una perfecta limpieza y desinfección industrial antes de utilizarse nuevamente.

2.º No reutilizables o perdidos: Corresponden a los fabricados para un solo uso, en función de las características específicas de los materiales utilizados.

Artículo 4. Distribución y venta.

1. Los productos objeto de esta disposición deberán comercializarse en envases destinados para su distribución al consumidor final, a quien se deberán presentar debidamente etiquetados y herméticamente cerrados. En los locales de hostelería y/o restauración, los envases deben abrirse en presencia del consumidor.

2. Queda prohibido el transporte o almacenamiento de las aguas preparadas junto con sustancias tóxicas, fitosanitarios, biocidas y otros productos contaminantes.

3. Los medios de transporte y almacenes estarán convenientemente higienizados con el fin de que no transmitan olores agresivos al agua durante su transporte y almacenamiento.

4. En los aparatos dispensadores de agua (fuentes de agua), la limpieza y, en su caso, desinfección de todos los elementos del aparato dispensador que estén en contacto con el agua será obligatoria, no permitiéndose la utilización y venta de aparatos dispensadores de agua en los que no se pueda realizar esta limpieza o desinfección.

Artículo 5. Especificaciones.

1. Las aguas preparadas descritas en el artículo 2 deberán cumplir las especificaciones contenidas en el anexo I.

2. El anhídrido carbónico utilizado para reforzar o gasificar las aguas a las que se refiere el artículo 2 deberá cumplir con los criterios de pureza establecidos en el Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 6. Manipulaciones permitidas.

Estarán permitidos los siguientes tratamientos o manipulaciones:

1. Los tratamientos fisicoquímicos pertinentes, tales como decantación, floculación, filtración y desinfección con métodos químicos o físicos autorizados, como cloración, rayos ultravioleta, ozonización y ósmosis inversa, siempre que los subproductos asociados a las sustancias, materiales o procesos utilizados no permanezcan en el agua destinada al consumo en concentraciones superiores a los reseñados en el anexo I, y siempre que no suponga directa o indirectamente un menoscabo de la salud humana.

2. Las sustancias que sea necesario utilizar en los distintos procesos de tratamiento del agua deberán estar autorizadas para los fines y en las proporciones que se indican en la lista de sustancias para el tratamiento de agua destinada a la producción de agua de consumo humano.

3. La adición de dióxido de carbono.

Artículo 7. Manipulaciones prohibidas.

Estarán prohibidos los siguientes tratamientos o manipulaciones:

a) Comercializar aguas superficiales sin haber sido tratadas para su consumo.

b) La distribución del agua al consumidor final en envases que no sean los destinados al consumidor final.

c) La adición de sales minerales, azúcares, edulcorantes, aromatizantes u otros ingredientes o aditivos alimentarios, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 6 de la presente disposición.

d) El contenido de los aparatos dispensadores de agua (fuentes de agua) no podrá ser redistribuido en ningún caso, directamente o mediante dispositivos dispensadores, en otros de menor capacidad destinados al consumidor final, ni se autorizarán prácticas de rellenado o reposición del contenido, debiendo renovarse mediante sustitución exclusivamente por otros íntegros y completos.

Artículo 8. Etiquetado y publicidad.

Al etiquetado de los envases de agua de bebida envasada, y sin perjuicio de las normas sobre etiquetado y marcado establecidas en otras disposiciones específicas, le será de aplicación lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión, y 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, respecto al idioma del etiquetado, con las siguientes particularidades:

1. Agua potable preparada, procedente de manantial o captación: La denominación de venta será «agua potable preparada», que deberá figurar de forma destacada en color e intensidad y en caracteres cuya altura y ancho sean una vez y media superiores a la marca o signo distintivo. Si se ha añadido o eliminado anhídrido carbónico, se incluirá además la

mención: «Gasificada», «con gas», «carbónica», «desgasificada» o «sin gas» según proceda.

2. Agua de abastecimiento público preparada: La denominación de venta será «agua de abastecimiento público preparada», que deberá figurar en forma destacada en color e intensidad y en caracteres cuya altura y ancho sean una vez y media superiores a la marca o signo distintivo. Si se ha añadido anhídrido carbónico, se incluirá la mención «gasificada», «con gas» o «carbónica».

El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente sobre las características del agua.

Artículo 9. *Prohibiciones generales en relación con el etiquetado y rotulación.*

Se prohíbe:

a) Inscribir los datos obligatorios únicamente en precintos, cápsulas, tapones y otras partes que se inutilicen al abrir el envase.

b) La utilización de indicaciones, denominaciones, marcas, imágenes u otros signos, figurativos o no, que:

1.º Estén prohibidos expresamente de acuerdo con lo establecido en la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas.

2.º Puedan crear confusión con un agua mineral natural o de manantial y, en particular, la mención «agua mineral», la palabra «mineral», o las derivadas de la misma.

3.º Atribuyan a cualquier agua propiedades de prevención, tratamiento o curación de una enfermedad humana.

4.º Que induzcan a error respecto de su origen.

c) La inclusión de los datos analíticos en el etiquetado, salvo los relativos al etiquetado sobre propiedades nutritivas.

CAPÍTULO III

Autocontroles, registros y controles oficiales

Artículo 10. *Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.*

Las empresas dedicadas a las actividades reguladas por este real decreto, instaladas en el territorio nacional, deberán estar inscritas en el Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 191/2011, de 18 de febrero, sobre Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos.

Artículo 11. *Autocontroles.*

Deberán tomarse muestras que sean representativas de la calidad del agua a lo largo del año en el punto de envasado. Además, en los casos en que la desinfección forme parte del proceso de preparación o distribución de las aguas destinadas al consumo humano, se verificará la eficacia del tratamiento desinfectante para que cualquier contaminación generada por productos derivados de la desinfección sea lo más baja posible, sin poner en peligro la desinfección. En particular, en relación a la naturaleza, periodicidad e incidencia de los mismos:

a) Con la periodicidad necesaria estimada por el envasador en atención a las características de la industria, y siempre que se detecten anomalías sanitarias, se efectuará el correspondiente estudio de los posibles puntos de riesgo causantes de contaminaciones, sometiendo a control periódico los factores estimados convenientes para evitar aquéllas.

b) Los correspondientes controles analíticos incluirán como mínimo las siguientes determinaciones, en los períodos máximos citados:

1.º Cada día deberán realizarse análisis sobre muestras de producto terminado que comprenderán, por lo menos, los parámetros microbiológicos de la parte A del anexo I, conductividad y pH.

2.º Deberá controlarse el agua, al menos trimestralmente sobre muestras de producto terminado, y su análisis comprenderá, como mínimo, los parámetros microbiológicos de la parte A del anexo I, los parámetros indicadores de la parte C del anexo I, así como nitritos y nitratos.

3.º Al menos cada cinco años, en el producto terminado se deberá realizar un análisis que cubra todos los parámetros de las partes A, B y C del anexo I.

4.º Adicionalmente, en el producto terminado deberá realizarse, al menos anualmente, una toma de muestras y análisis que cubra los parámetros que se contemplan en la parte D del anexo I. El control para determinar la dosis indicativa (DI) y las características de la ejecución analítica serán acordes con los requisitos establecidos en el anexo III.

c) Los análisis podrán ser realizados, total o parcialmente, en un laboratorio propio, en la misma planta de envasado o en un laboratorio ajeno a la misma, debiendo, en cualquier caso, quedar asegurada la debida competencia técnica de los mismos y la calidad de los resultados analíticos.

d) Asimismo, en los casos en que se lleve a cabo una desinfección en el proceso del agua potable preparada, se debe verificar la eficacia del tratamiento desinfectante, así como cualquier contaminación generada por productos derivados de la desinfección.

Artículo 11 bis. *Lista de observación en aguas preparadas envasadas.*

Las aguas preparadas envasadas, además de cumplir con los parámetros microbiológicos y químicos recogidos en los anexos del presente real decreto, deberán respetar los valores de referencia de los parámetros incluidos en la lista de observación a que se refiere el anexo IV del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

Artículo 12. *Controles oficiales.*

Las autoridades competentes en esta materia procederán a efectuar los correspondientes controles oficiales de acuerdo con los criterios establecidos en Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales).

Artículo 13. *Métodos de análisis y toma de muestras.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, los parámetros analizados tanto por la empresa explotadora como por los servicios de control oficial deberán cumplir las especificaciones establecidas en el anexo II de esta disposición.

La realización de la toma de muestras por parte de los servicios oficiales de control seguirá lo establecido por el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

En el punto de envasado deberán cumplir los requisitos pertinentes de las partes A y B del anexo I.

CAPÍTULO IV

Régimen sancionador**Artículo 14.** *Responsabilidades.*

Sin perjuicio de lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, se establecen las siguientes responsabilidades:

a) La empresa envasadora será responsable de que el agua que se entregue para su distribución se ajuste a las características acreditadas en el expediente de Registro General Sanitario de Alimentos y a lo dispuesto en la presente disposición.

b) También corresponde a la empresa envasadora, salvo prueba en contrario, la responsabilidad inherente a la identidad, integridad, calidad y composición del producto contenido en envases cerrados y no deteriorados.

c) Corresponde al tenedor del producto, una vez abierto el envase, la responsabilidad inherente a la identidad y posibles deterioros que pueda experimentar su contenido.

d) También corresponde al tenedor del producto la responsabilidad de los deterioros sufridos por el contenido de los envases cerrados como consecuencia de su defectuosa conservación o indebida manipulación.

e) En los aparatos dispensadores de agua (fuentes de agua), la responsabilidad en el control y el mantenimiento de dichos dispensadores recaerá en el propietario.

Artículo 15. *Régimen sancionador.*

1. Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI, del título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En particular, el incumplimiento de los preceptos referidos a higiene, autocontrol y tratamiento de los productos contemplados en esta reglamentación técnico sanitaria, tendrán la consideración de una infracción grave, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 1.º de la letra b) del artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Asimismo, el incumplimiento de los preceptos referidos a la explotación y comercialización de los productos objeto de esta reglamentación, que no sigan los criterios de composición especificados en el capítulo II, en relación con los anexos I y II, tendrán la consideración de una infracción muy grave, de acuerdo con el artículo 35.C)1.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

2. Será de aplicación a lo dispuesto en este real decreto, lo establecido en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas en materia de régimen sancionador y en el capítulo IX de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a las aguas preparadas legalmente fabricadas o comercializadas de acuerdo con otras especificaciones en los demás Estados miembros de la Unión Europea ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) o de los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición transitoria única. *Prórroga de comercialización.*

Las aguas preparadas, comercializadas o etiquetadas conforme a la legislación anterior, podrán seguir comercializándose hasta seis meses después de la entrada en vigor de este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1074/2002, por el que se regula el proceso de elaboración, circulación y comercio de aguas de bebida envasadas.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para la actualización y modificación de los anexos de este real decreto para adaptarlos a los conocimientos científicos y técnicos.

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».

ANEXO I**Parámetros y valores paramétricos****PARTE A****Parámetros microbiológicos**

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad
Enterococos intestinales.	0	Número/250 ml.
Escherichia coli (E. coli).	0	Número/250 ml.

PARTE B**Parámetros químicos**

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Nota
Ácidos haloacéticos (HAH).	60	µg/l	Este parámetro se medirá únicamente cuando se empleen métodos de desinfección que puedan generar ácidos haloacéticos para la desinfección de aguas destinadas al consumo humano. Es la suma de las siguientes cinco sustancias representativas: ácido monocloroacético, dicloroacético y tricloroacético y ácido monobromoacético y dibromoacético. El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Acrilamida (CAS 79-06-01).	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Antimonio.	10	µg/l	
Arsénico.	10	µg/l	
Benceno (CAS 71-43-2).	1,0	µg/l	
Benzo (a) pireno (CAS 50-32-8).	0,010	µg/l	
Bisfenol A (CAS 80-05-7).	2,5	µg/l	El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Boro.	1,5	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 2,4 mg/l cuando el agua desalinizada sea la fuente predominante del sistema de suministro en cuestión o en regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de boro en aguas subterráneas.
Bromato.	10	µg/l	
Cadmio.	5,0	µg/l	
Cianuro.	50	µg/l	

§ 99 Elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Nota
Clorato.	0,25	mg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 0,7 mg/l cuando se empleen métodos de desinfección que generen clorato o clorito, en particular, dióxido de cloro u otros derivados de cloro, para la desinfección de aguas de consumo.
Clorito.	0,25	mg/l	Cuando sea posible, sin comprometer la eficacia de la desinfección, los operadores procurarán obtener un valor más bajo. Este parámetro se medirá únicamente si se emplean esos métodos de desinfección. Estos valores paramétricos serán aplicables a partir del 12 de enero de 2026.
Cloruro de Vinilo (CAS 75-01-4).	0,50	µg/l	El valor paramétrico de 0,50 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Cobre.	2,0	mg/l	
Cromo.	25	µg/l	El valor paramétrico de 25 µg/l se cumplirá, a más tardar el 12 de enero de 2036. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del cromo será de 50 µg/l.
1,2-Dicloroetano (CAS 107-06-2).	3,0	µg/l	
Epiclorhidrina (CAS 106-89-8).	0,10	µg/l	El valor paramétrico de 0,10 µg/l se refiere a la concentración monomérica residual en el agua, calculada con arreglo a las especificaciones de la migración máxima procedente del polímero correspondiente en contacto con el agua.
Fluoruro.	1,5	mg/l	
Hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP).	0,10	µg/l	Suma de concentraciones de los siguientes compuestos: <ul style="list-style-type: none"> • benzo(b)fluoranteno. • benzo(k)fluoranteno. • benzo(ghi)perileno. • indeno(1,2,3-cd)pireno.
Mercurio.	1,0	µg/l	
Microcistina – LR.	1,0	µg/l	Cuando el origen del agua sea total o parcialmente de embalse o lago o laguna. El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Níquel.	20	µg/l	
Nitrato.	50	mg/l	
Nitritos.	0,50	mg/l	Tras la potabilización, se debe cumplir al menos la condición $[\text{nitrato}]/50 + [\text{nitrito}]/3 \leq 1$, donde los corchetes significan las concentraciones en mg/l para nitrato (NO_3) y nitrito (NO_2), y que el valor de 0,10 mg/l para nitritos se cumple.
Plaguicidas.	0,10	µg/l	Se considera plaguicida a todo insecticida orgánico; herbicida orgánico; fungicida orgánico; nematocida orgánico; acaricida orgánico; alguicida orgánico; rodenticida orgánico; slimicida orgánico; productos relacionados (entre otros, reguladores del crecimiento) y sus metabolitos, tal como se definen en el artículo 3.32 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que se consideran relevantes para el agua de consumo. Un metabolito se considera relevante para el agua de consumo si hay razones para considerar que tiene propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia original en términos de su actividad objetivo o que genera (por sí mismo o sus productos de transformación) un riesgo para la salud del consumidor. El valor paramétrico de 0,10 µg/l se aplicará a cada uno de los plaguicidas. En el caso de la aldrina, la dieldrina, el heptacloro y el Heptacloro-epóxido, el valor paramétrico será de 0,030 µg/l. En el caso de que se detecte un plaguicida que esté prohibido o no autorizado u otra situación distinta a la autorización y su valor paramétrico se encuentre por encima de 0,01 µg/L, procede notificar esta detección a la autoridad sanitaria competente y a la Confederación Hidrográfica correspondiente, a la mayor brevedad posible, para investigar el origen de tal contaminación y adoptar las medidas pertinentes para corregirla. Solo se controlarán aquellos plaguicidas que puedan estar presentes en el agua de consumo de la zona de captación. Las consejerías o departamentos autonómicos competentes en agricultura comunicarán a las Consejerías de Sanidad, anualmente, el listado de plaguicidas utilizados en su territorio; las autoridades sanitarias establecerán anualmente un listado de plaguicidas y metabolitos relevantes, teniendo en cuenta su posible presencia en el agua de consumo.
Total de plaguicidas.	0,50	µg/l	Por «total de plaguicidas» se entiende la suma de todos los plaguicidas, según se definen en la fila anterior, detectados y cuantificados en el procedimiento de control.
Plomo.	5	µg/l	El valor paramétrico de 5 µg/l se cumplirá, a más tardar el 12 de enero de 2036. Hasta esa fecha, el valor paramétrico del plomo será de 10 µg/l.
Selenio.	20	µg/l	Se aplicará un valor paramétrico de 30 µg/l a las regiones en las que las condiciones geológicas puedan provocar niveles elevados de selenio en aguas subterráneas.
Suma de PFAS.	0,10	µg/l	Parámetro sumatorio tras la determinación de sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas consideradas una preocupación como contaminantes emergentes en agua de consumo: <ul style="list-style-type: none"> • Ácido perfluorobutanosulfónico (PFBS). • Ácido perfluorobutanoico (PFBA). • Ácido perfluorodecano sulfónico (PFDS). • Ácido perfluorodecanoico (PFDA). • Ácido perfluorododecano sulfónico (PFDoS). • Ácido perfluorododecanoico (PFDoDA). • Ácido perfluoroheptano sulfónico (PFHpS). • Ácido perfluoroheptanoico (PFHpA). • Ácido perfluorohexanosulfónico (PFHxS). • Ácido perfluorohexanoico (PFHxA). • Ácido perfluorononanosulfónico (PFNS). • Ácido perfluorononanoico (PFNA). • Ácido perfluorooctanosulfónico (PFOS). • Ácido perfluorooctanoico (PFOA). • Ácido perfluoropentanosulfónico (PFPeS). • Ácido perfluoropentanoico (PFPeA). • Ácido perfluorotridecano sulfónico. • Ácido perfluorotridecanoico (PFTrDA). • Ácido perfluoroundecano sulfónico (PFUnS). • Ácido perfluoroundecanoico (PFUnDA). La característica de este grupo de PFAS es que contienen un resto perfluoroalquilo con tres o más carbonos (es decir, $-\text{C}_n\text{F}_{2n-}$, $n \geq 3$) o un resto de perfluoroalquiléter con dos o más carbonos (es decir, $-\text{C}_n\text{F}_{2n}\text{OC}_m\text{F}_{2m}$, n y $m \geq 1$). El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.
Tricloroetano y tetracloroetano.	10	µg/l	Suma de las concentraciones de estos dos parámetros.

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Nota
Trihalometanos totales (THM).	100	µg/l	Suma de las concentraciones de los siguientes compuestos: <ul style="list-style-type: none"> • Cloroformo. • Bromoformo. • Dibromoclorometano. • Bromodichlorometano. El operador se esforzará en obtener un valor lo más bajo posible, sin comprometer en ningún momento la desinfección.
Uranio.	30	µg/l	El valor paramétrico será aplicable a partir del 12 de enero de 2026.

Parte C

Parámetros indicadores

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Aluminio.	200	µg/l	
Amonio.	0,50	mg/l	
Bacterias coliformes.	0	número/100 ml	Para el agua envasada en botellas u otros recipientes, la unidad es número/250 ml.
Carbono orgánico total (COT).	Sin cambios anómalos		No es necesario medir este parámetro para suministros de menos de 10.000 m ³ por día.
Cloruro.	250	mg/l	El agua no debe ser corrosiva.
<i>Clostridium perfringens</i> (incluidas esporas).	0	número/100 ml	Este parámetro se medirá si la evaluación de riesgos indica que es conveniente hacerlo.
Color.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Conductividad.	2.500	µS cm ⁻¹ a 20 °C	El agua no debe ser agresiva.
Concentración en iones hidrógeno.	≥ 6,5 y ≤ 9,5	unidades pH	El agua no debe ser agresiva. Para el agua sin gas envasada en botellas u otros recipientes, el valor mínimo podrá reducirse a 4,5 unidades pH. Para el agua envasada en botellas u otros recipientes que sea naturalmente rica en dióxido de carbono o con adición artificial de este, el valor mínimo podrá ser inferior.
Hierro.	200	µg/l	
Manganeso.	50	µg/l	
Olor.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Oxidabilidad.	5,0	mg/l O ₂	No es necesario medir este parámetro si se analiza el parámetro COT.
Recuento de colonias a 22 °C.	Sin cambios anómalos		
Sulfato.	250	mg/l	El agua no debe ser corrosiva.
Sodio.	200	mg/l	
Sabor.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		
Turbidez.	Aceptable para los consumidores y sin cambios anómalos		

El agua no debe ser agresiva ni corrosiva. Esto se aplica especialmente al agua que sea objeto de tratamiento (desmineralización, ablandamiento, tratamiento con membranas, ósmosis inversa, etc.).

Cuando el agua destinada al consumo humano se obtenga de tratamientos que desmineralizan o ablandan el agua de forma significativa, se le podrán añadir sales de calcio y magnesio a fin de acondicionar el agua para reducir cualquier posible efecto negativo en la salud, así como reducir su nivel de corrosividad o agresividad, así como para mejorar el sabor. Se pueden fijar concentraciones mínimas de calcio y magnesio o el total de sólidos disueltos en el agua ablandada o desmineralizada teniendo en cuenta las características del agua que es sometida a dichos procesos.

Parte D

Valores paramétricos para el radón, el tritio y la dosis indicativa (DI) de las aguas preparadas envasadas para consumo humano

Parámetro	Valor paramétrico	Unidad	Notas
Radón	500	Bq/l	Nota 1.
Tritio	100	Bq/l	Nota 2.
DI	0,10	mSv	

Nota 1:

a) Cuando los niveles de radón estén por debajo de 500 Bq/l y por encima de 100 Bq/l se ha de continuar la optimización de la protección.

b) Se consideran justificadas las medidas de corrección por motivos de protección radiológica, sin otra consideración, cuando las concentraciones de radón superen los 1 000 Bq/l. La periodicidad del control se indica en el artículo 11.b).

Nota 2: unos niveles de tritio elevados pueden ser indicio de la presencia de otros radionucleidos artificiales. En caso de que la concentración de tritio sea superior a su valor paramétrico, se requerirá un análisis de la presencia de otros radionucleidos artificiales. La periodicidad del control se indica en el artículo 11.b).

ANEXO II

Especificaciones para el análisis de los parámetros

Los métodos de análisis empleados a efectos de control y demostración del cumplimiento se validarán y documentarán de conformidad con la norma UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. Se garantizará que los laboratorios o las partes contratadas por laboratorios aplican prácticas de gestión de la calidad conformes con la norma EN UNE-EN ISO/IEC-17025 u otras normas equivalentes aceptadas a nivel internacional. En ausencia de un método de análisis que cumpla los resultados característicos mínimos establecidos en la parte B, el control se llevará a cabo utilizando las mejores técnicas disponibles sin generar costes excesivos.

Parte A. Parámetros microbiológicos para los que se especifican métodos de análisis

Para los métodos de análisis microbiológicos, se tendrá en cuenta lo establecido en la parte C del anexo III del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro, y donde se incluyen métodos de análisis oficiales para los parámetros microbiológicos, métodos de análisis alternativos para los parámetros microbiológicos y métodos de análisis alternativos autorizados para enterococos intestinales y *Escherichia coli* (*E. coli*) y bacterias coliformes.

Parte B. Parámetros químicos e indicadores para los que se especifican resultados característicos

En relación con los parámetros establecidos en el cuadro 1, los resultados característicos especificados suponen que el método de análisis utilizado será capaz, como mínimo, de medir concentraciones iguales al valor paramétrico con un límite de cuantificación igual o inferior al 30 % del valor paramétrico pertinente, como se define en el artículo 3, apartado 25, del Real Decreto 817/2015, de 11 de septiembre, por el que se establecen los criterios de seguimiento y evaluación del estado de las aguas superficiales y las normas de calidad ambiental; y una incertidumbre de medida como se especifica en el cuadro 1. El resultado se expresará empleando como mínimo el mismo número de cifras significativas que para el valor paramétrico considerado en las partes B y C del anexo I.

La incertidumbre de medida establecida en el cuadro 1 no se utilizará como tolerancia adicional de los valores paramétricos establecidos en el anexo I.

Los parámetros de validación de los métodos microbiológicos y fisicoquímicos se ajustarán a lo dispuesto en el anexo III, parte E del Real Decreto 3/2023, de 10 de enero, por el que se establecen los criterios técnico-sanitarios de la calidad del agua de consumo, su control y suministro.

Cuadro 1. Resultados característicos mínimos respecto a la "Incertidumbre de medida"

Parámetro	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
1,2-dicloroetano.	40	
Ácidos haloacéticos.	50	
Acrilamida.	30	
Alcalinidad.	15	
Aluminio.	25	
Amonio.	40	
Antimonio.	40	
Arsénico.	30	

Parámetro	Incertidumbre de medida (véase la nota 1) % del valor paramétrico (excepto para el pH)	Notas
Benceno.	40	
Benzo(a)pireno.	50	2
Bisfenol A.	50	
Boro.	25	
Bromato.	40	
Cadmio.	25	
Calcio.	15	
Carbono Orgánico Total.	30	3
Cianuro.	30	4
Clorato.	40	
Clorito.	40	
Cloro combinado residual.	15	
Cloro libre residual.	15	
Cloruro.	15	
Cloruro de Vinilo.	50	
Cobre.	25	
Concentración ion hidrogeno (pH).	0,2	5
Cromo.	30	
Dureza.	15	
Epiclorhidrina.	30	
Fluoruro.	20	
Hidrocarburos Policíclicos Aromáticos.	40	6
Hierro.	30	
Magnesio.	15	
Manganeso.	30	
Mercurio.	30	
Microcistina-LR.	30	
Níquel.	25	
Nitrato.	15	
Nitrito.	20	
Oxidabilidad.	50	7
PFAS.	50	
Plaguicidas.	30	8
Plomo.	30	
Selenio.	40	
Sodio.	15	
Sulfato.	15	
Tetracloroeteno y Tricloroeteno.	40	9
Trihalometanos.	40	6
Turbidez.	30	10
Uranio.	30	

Nota 1: Por incertidumbre de medida se entiende un parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores cuantitativos atribuidos a una medida, basándose en la información utilizada. El criterio de funcionamiento respecto a la incertidumbre de medida ($k = 2$) es el porcentaje del valor paramétrico establecido en el cuadro o cualquier valor más estricto. La incertidumbre de medida se calculará al nivel del valor paramétrico, salvo que se especifique otra cosa.

Nota 2: Si no se puede alcanzar el valor de incertidumbre de medición, se debe seleccionar la mejor técnica disponible (hasta 60 %).

Nota 3: La incertidumbre de medición debe estimarse en el nivel de 3 mg/l del carbono orgánico total (COT). Las directrices CEN 1484 para la determinación de COT y carbono orgánico disuelto (COD) se utilizarán para la especificación de la incertidumbre del método de prueba.

Nota 4: El método determina el cianuro total en todas sus formas.

Nota 5 El valor de la incertidumbre de medición se expresa en unidades de pH.

Nota 6: Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 25 % del valor paramétrico en la Parte B del ANEXO I.

Nota 7: Método de referencia es la norma UNE-EN ISO 8467. Calidad del agua. Determinación del índice de permanganato

Nota 8: Las características de rendimiento para plaguicidas individuales se dan como una indicación. Se pueden alcanzar valores para la incertidumbre de medición de hasta el 30 % para varios plaguicidas, se pueden permitir valores más altos de hasta el 80 % para una serie de plaguicidas.

Nota 9: Las características de rendimiento se aplican a sustancias individuales, especificadas al 50 % del valor paramétrico en la Parte B del ANEXO I.

Nota 10: La incertidumbre de la medición debe estimarse al nivel de 1,0 NTU (unidades de turbidez nefelométrica) de acuerdo con EN ISO 7027 u otro método estándar equivalente.

ANEXO III

Control de la dosis indicativa en las aguas preparadas envasadas para el consumo humano y características de la ejecución analítica

1. Control del cumplimiento de la dosis indicativa (DI):

Se utilizará la medida del índice de concentración de actividad alfa total y del índice de concentración de actividad beta total con objeto de controlar el valor paramétrico de la DI, en combinación con el control de la actividad del tritio, de acuerdo a la siguiente metodología:

a) Si la concentración de actividad alfa total es inferior a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto (beta total excluido el potasio-40) es inferior a 1,0 Bq/l, se

puede considerar que la DI es inferior a 0,1 mSv. Si, además, la concentración de actividad del tritio es inferior a 100 Bq/l no deberán realizarse investigaciones radiológicas adicionales.

b) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es inferior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos, primero naturales y después artificiales si fuese el caso.

c) Si la concentración de actividad alfa total es inferior a 0,1 Bq/l y la concentración de actividad beta total o beta resto es inferior a 1,0 Bq/l, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se realizará un análisis de radionucleidos específicos artificiales.

d) Si la concentración de actividad alfa total o beta resto es superior a 0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l, respectivamente, y la concentración de actividad de tritio es superior a 100 Bq/l, se deberá realizar un análisis de radionucleidos específicos naturales y artificiales.

Las autoridades sanitarias competentes, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear, establecerán los radionucleidos que deben medirse habida cuenta de toda la información pertinente sobre las fuentes probables de radiactividad.

2. Cálculo de la dosis indicativa (DI):

La dosis indicativa se calculará a partir de las concentraciones de radionucleidos que se hayan medido y de los coeficientes de las dosis recogidos en la tabla A del anexo III del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, o de información más reciente reconocida por las autoridades sanitarias competentes, basándose en una ingestión anual de agua de 730 l/año para los adultos.

Si se satisface la fórmula que se indica a continuación, podrá considerarse que la DI es inferior al valor paramétrico de 0,1 mSv y no se requiere realizar investigaciones radiológicas adicionales:

$$\sum_{i=1}^n \frac{C_i(\text{obs})}{C_i(\text{der})} \leq 1$$

donde

$C_i(\text{obs})$ = concentración observada del radionucleido i .

$C_i(\text{der})$ = concentración derivada del radionucleido i .

n = número de radionucleidos detectados.

En caso contrario, se considerará que el valor de la DI es superior a 0,1 mSv, por lo que el explotador de la empresa alimentaria deberá interrumpir inmediatamente la actividad de envasado, notificarlo a la autoridad sanitaria competente quien, con el asesoramiento del Consejo de Seguridad Nuclear, evaluará si dicho incumplimiento supone un riesgo para la salud humana y valorará la necesidad de que el explotador de la empresa alimentaria aplique medidas correctoras para que la DI sea inferior a 0,1 mSv.

Tabla

Concentraciones derivadas para la radiactividad en el agua destinada al consumo humano
(Nota 1)

Origen	Nucleido	Concentración derivada
Natural.	U-238 (Nota 2)	3,0 Bq/l
	U-234 (Nota 2)	2,8 Bq/l
	Ra-226	0,5 Bq/l
	Ra-228	0,2 Bq/l
	Pb-210	0,2 Bq/l
	Po-210	0,1 Bq/l

Origen	Nucleido	Concentración derivada
Artificial.	C-14	240 Bq/l
	Sr-90	4,9 Bq/l
	Pu-239/Pu-240	0,6 Bq/l
	Am-241	0,7 Bq/l
	Co-60	40 Bq/l
	Cs-134	7,2 Bq/l
	Cs-137	11 Bq/l
	I-131	6,2 Bq/l

Nota 1: Este cuadro recoge valores para los radionucleidos naturales y artificiales más comunes; se trata de valores precisos, calculados para una dosis de 0,1 mSv y una ingestión anual de 730 litros para los adultos, utilizándose los coeficientes de dosis recogidos en el anexo III, tabla A del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Las concentraciones derivadas para otros radionucleidos pueden calcularse sobre la misma base, pudiéndose asimismo actualizar los valores sobre la base de la información más reciente reconocida por las autoridades competentes.

Nota 2: Este cuadro tiene en cuenta solo las propiedades radiológicas del uranio, no su toxicidad química.

3. Características de la ejecución y métodos de análisis:

Para los siguientes parámetros y radionucleidos, el método de análisis utilizado debe ser capaz, como mínimo, de medir las concentraciones de actividad con el límite de detección que se indica a continuación:

Parámetros y radionucleidos	Límite de detección (Notas 1 y 2)	Notas
Tritio	10 Bq/l	
Radón	10 Bq/l	
Actividad alfa total	0,04 Bq/l	Nota 3.
Actividad beta total	0,4 Bq/l	Nota 3.
U-238	0,02 Bq/l	
U-234	0,02 Bq/l	
Ra-226	0,04 Bq/l	
Ra-228	0,02 Bq/l	Nota 4.
Pb-210	0,02 Bq/l	
Po-210	0,01 Bq/l	
C-14	20 Bq/l	
Sr-90	0,4 Bq/l	
Pu-239/Pu-240	0,04 Bq/l	
Am-241	0,06 Bq/l	
Co-60	0,5 Bq/l	
Cs-134	0,5 Bq/l	
Cs-137	0,5 Bq/l	
I-131	0,5 Bq/l	

Nota 1: El límite de detección se calculará con arreglo a la norma ISO 11929: Determinación de los límites característicos (umbral de decisión, límite de detección y límites del intervalo de confianza) para las mediciones de la radiación ionizante – Fundamentos y aplicación; con probabilidades de error de los tipos de primera clase y segunda clase de un 0,05 en cada caso.

Nota 2: Las incertidumbres de medición se calcularán y comunicarán como incertidumbres típicas combinadas, o como incertidumbres típicas expandidas, con un factor de expansión del 1,96, según la ISO Guide for the Expression of Uncertainty in Measurement.

Nota 3: El límite de detección de la actividad alfa total y la actividad beta total es el 40 % de sus valores de cribado (0,1 Bq/l y 1,0 Bq/l, respectivamente).

Nota 4: Este límite de detección es aplicable solamente a la detección inicial de la dosis indicativa para nuevas fuentes de agua; si la comprobación inicial muestra que no es plausible que el Ra-228 supere el 20 % de la concentración derivada, el límite de detección podrá aumentarse a 0,08 Bq/l para las medidas específicas del nucleido Ra-228 habituales hasta que sea necesario realizar una nueva comprobación ulteriormente.

§ 100

Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 101, de 28 de abril de 1998
Última modificación: 21 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-1998-9963

Por este Real Decreto se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria aplicable a la elaboración, distribución y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

Para ello se ha tenido en cuenta la normativa establecida, con carácter general para todo el sector lácteo, por el 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 (que transpone la Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos), así como las modificaciones hechas a esa Directiva por la Directiva 94/71/CE del Consejo, de 13 de diciembre.

El régimen que aquí se establece, relativo a la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico y a las condiciones de los establecimientos de venta, se ajusta a lo establecido en el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, que regula las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, modificado por el Real Decreto 402/1996, de 1 de marzo, así como al Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios (que transpone la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio, relativa a la higiene de los productos alimenticios).

Además, se han recogido y actualizado varios de los aspectos contenidos en el Real Decreto 670/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados, modificado por los Reales Decretos 1334/1984, de 6 de junio, y 340/1987, de 30 de enero, tales como definiciones, clasificaciones y requisitos relativos a la elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar. Por otra parte, se modifica el concepto de heladeros artesanos, de forma que se ajuste a lo dispuesto en el Real Decreto 1520/1982, de 18 de junio, sobre ordenación y regulación de la artesanía. De esta forma, se procede a la derogación de esta normativa sobre helados, que se considera actualmente superada y a la elaboración de una reglamentación unificada y actualizada válida para todo el sector de los helados.

El presente Real Decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva 83/189/CEE y ulteriores modificaciones, incorporada al ordenamiento interno mediante el Real Decreto 1168/1995,

de 7 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas.

Este Real Decreto tiene carácter de norma básica, a excepción del artículo 9.2, del artículo 15.4, del artículo 17.2 y del anexo III, y se dicta al amparo del artículo 149.1, 10.^a y 16.^a, de la Constitución, y en virtud de lo dispuesto en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

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 Industria y Energía y de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de abril de 1998,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Reglamentación.*

Se aprueba la adjunta Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

Disposición adicional única. *Título competencial.*

El presente Real Decreto, que tiene carácter básico, a excepción del artículo 9.2, del artículo 15.4, del artículo 17.2 y del anexo III, se dicta al amparo de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y en virtud de lo establecido en el artículo 40, 2 y 4, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Además, lo establecido en el artículo 18 se dicta también en virtud de las competencias que el artículo 149.1.10.^a de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de comercio exterior.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio para Ceuta y Melilla.*

En Ceuta y Melilla, los órganos correspondientes de la Administración General del Estado ejercerán las funciones previstas en la Reglamentación que se aprueba, hasta tanto se lleve a cabo el correspondiente traspaso de servicios.

Disposición transitoria segunda. *Prórroga de comercialización.*

Durante el plazo de un año, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, se podrán seguir utilizando las etiquetas, conforme a la legislación en ese momento vigente, encargadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

Quedan derogados el Real Decreto 670/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados; el Real Decreto 1334/1984, de 6 de junio, por el que se modifica el plazo de entrada en vigor del título I del Real Decreto 670/1983; el Real Decreto 340/1987, de 30 de enero, por el que se modifica el artículo 9 del Real Decreto 670/1983; el capítulo XXVIII sobre helados, del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre; así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Economía y Hacienda podrán 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 anexos, cuando ello sea necesario para su adaptación a la nueva normativa de la Unión Europea.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

**REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN,
DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE HELADOS Y MEZCLAS ENVASADAS PARA
CONGELAR**

TÍTULO I

Ámbito de aplicación, definiciones y clasificaciones

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Reglamentación tiene por objeto definir qué se entiende por helados y por mezclas envasadas para congelar y fijar, con carácter obligatorio, las normas sanitarias de elaboración, distribución, almacenamiento y venta de los helados y mezclas envasadas para congelar. Las normas que se establecen serán aplicables, asimismo, a los productos importados de países terceros.

2. La presente Reglamentación obliga a los fabricantes de helados, heladeros artesanos, fabricantes de mezclas envasadas para congelar, transformadores de las mismas, así como a los distribuidores, almacenistas, importadores de países terceros y vendedores de estos productos.

3. Los industriales de hostelería y aquellos otros que se dediquen a la elaboración y venta de helados en sus establecimientos están obligados a cumplir esta Reglamentación.

4. Los establecimientos de elaboración de producción limitada podrán acogerse, en lo allí dispuesto, a las excepciones permanentes previstas por el anexo I.

5. Las exigencias de la presente Reglamentación no se aplicarán a los productos legal y lealmente fabricados y comercializados en los restantes Estados miembros de la Unión Europea o firmantes del Acuerdo del Espacio Económico Europeo, sin perjuicio de las actuaciones que, en su caso, al amparo del artículo 36 del Tratado de la Unión Europea, las autoridades competentes eventualmente pudieran considerar necesarias para proteger la salud y los legítimos intereses de los consumidores, así como la lealtad de las transacciones comerciales.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta Reglamentación, serán de aplicación las siguientes definiciones:

1. Helados de forma genérica: los helados son preparaciones alimenticias que han sido llevadas al estado sólido, semisólido o pastoso, por una congelación simultánea o posterior a la mezcla de las materias primas utilizadas y que han de mantener el grado de plasticidad y congelación suficiente, hasta el momento de su venta al consumidor. Esta definición abarca a los productos definidos en el artículo 3.1.

2. Mezclas envasadas para congelar: se entiende por mezclas envasadas para congelar, aquellos productos preparados, debidamente envasados, que en forma líquida o en polvo se destinen a la elaboración de helados, sea en máquinas automáticas elaboradoras-expendedoras, o bien en los establecimientos definidos en este artículo que se dediquen a la elaboración de helados, y cuya composición cuantitativa, una vez reconstituidos con agua potable o leche esterilizada, se ajuste a algunos de los tipos de helados definidos en el artículo 3.1.

3. Helados no pasterizados a efectos de lo establecido en el anexo II, apartado 3: se entiende por helados no pasterizados aquellos productos que han sido elaborados sin la adición de leche o productos lácteos y cuyo pH es inferior o igual a 5,5.

4. **(Derogado)**

5. **(Derogado)**

6. Establecimiento de elaboración de producción limitada: establecimiento en el que se procede a la elaboración y envasado de helados y mezclas envasadas para congelar, con una producción máxima de 400.000 litros/año. Los establecimientos que estén en funcionamiento antes de la entrada en vigor del presente Real Decreto, presentarán una solicitud dentro del plazo de seis meses, contados a partir de su entrada en vigor, para su clasificación como establecimiento de producción limitada, ante los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas. Dicha solicitud podrá contener las especificaciones contempladas en el modelo que figura como anexo III de esta Reglamentación.

7. (Derogado)

8. Fabricantes de helados: son aquellas personas naturales o jurídicas que dediquen su actividad a la elaboración de estos productos.

9. Heladeros artesanos: son aquellas personas naturales o jurídicas que dediquen su actividad a la elaboración de helado, mediante un proceso en el que la intervención personal constituye el factor predominante, obteniéndose un resultado final individualizado, que no se acomoda a la producción industrial mecanizada o en grandes series.

El reconocimiento oficial de la condición de empresa artesana, se acreditará mediante la posesión del documento de calificación artesanal, expedido por las autoridades competentes.

10. Fabricantes de mezclas para congelar: son aquellas personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración de estos productos.

11. Transformadores de mezclas envasadas para congelar: son aquellas personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración de helados, partiendo de mezclas para congelar para su venta directa al consumidor final.

Artículo 3. Clasificaciones.

1. Clasificación de los helados. Podrán fabricarse los siguientes tipos de helados, con las características que a continuación se describen: helado crema, helado de leche, helado de leche desnatada, helado, helado de agua, sorbete, postre de helado.

a) Helado crema. Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 8 por 100 de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 2,5 por 100 de proteínas exclusivamente de origen lácteo.

b) Helado de leche. Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 2,5 por 100 de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 6 por 100 de extracto seco magro lácteo.

c) Helado de leche desnatada. Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como máximo un 0,30 por 100 de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 6 por 100 de extracto seco magro lácteo.

d) Helado. Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 5 por 100 de materia grasa alimenticia y en el que las proteínas serán exclusivamente de origen lácteo.

e) Helado de agua. Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 12 por 100 de extracto seco total.

f) Sorbete. Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 15 por 100 de frutas y como mínimo un 20 por 100 de extracto seco total.

g) Los helados definidos en los párrafos a), b), c), d), e) y f) podrán denominarse con su nombre específico, seguido de la preposición «con» y del nombre/s de la/s fruta/s que corresponda, siempre que se les adicionen los siguientes porcentajes mínimos de fruta en masa, o su equivalente en zumos naturales o concentrados, dependiendo de los siguientes tipos de fruta:

1.º Un 15 por 100 con carácter general.

2.º Un 10 por 100 para los siguientes tipos de frutas:

Todos los agrios o cítricos, tales como limones, naranjas, mandarinas, tangerinas y pomelos; otras frutas ácidas, como las frutas o mezclas de frutas en las que el zumo tenga

una acidez valorable, expresada en ácido cítrico, igual o superior al 2,5 por 100; frutas exóticas o especiales, principalmente las de sabor muy fuerte o consistencia pastosa, tales como, piña, plátano, corajo, chirimoya, guanabana, guayaba, kiwi, lichi, mango, maracuyá y fruta de la pasión.

3.º Un 7 por 100 en el caso de los frutos de cáscara.

De no alcanzarse estos porcentajes, llevarán la mención «sabor» a continuación de la indicación que indique la clase de helado.

A efectos de lo previsto en este artículo, se entiende por frutas la cantidad de frutas enteras, sus pulpas o su equivalente en zumo, extracto, productos concentrados y deshidratados, entre otros.

h) Los helados definidos en los párrafos a), b), c) y d), cuyo contenido sea como mínimo de un 4 por 100 de yema de huevo, podrán denominarse con su nombre específico seguido de la palabra «mantecado».

i) Los helados definidos en los párrafos e) y f), que se presenten en estado semisólido se denominarán «granizados». El extracto seco total de los mismos será como mínimo del 10 por 100.

j) Los helados definidos en los párrafos a), b), c) y d), pesarán como mínimo 430 gramos el litro. Los productos que posean un peso comprendido entre 430 gramos y 375 gramos, se denominarán con su nombre específico precedido de las menciones «espuma», «mousse» o «montado».

k) Postre de helado. Es toda presentación de los helados definidos en esta Reglamentación, en cualquiera de sus variedades o de sus mezclas, que posteriormente se sometan a un proceso de elaboración y decoración, con productos alimenticios aptos para el consumo humano.

2. Clasificación de las mezclas envasadas para congelar. Podrán fabricarse los siguientes tipos de mezclas envasadas para congelar, con las características que a continuación se describen:

a) Mezcla líquida para helados: esta mezcla, en estado líquido, contendrá todos los ingredientes necesarios en las cantidades adecuadas, de modo que, al congelarlo, dé un producto alimenticio final que se ajuste a una de las clasificaciones que figuran en el artículo 3.1.

b) Mezcla líquida concentrada para helados: es aquella que después de añadirle la cantidad de agua potable o leche esterilizada, dé como resultado un producto que se ajuste a una de las clasificaciones que figuran en el artículo 3.1.

c) Mezcla deshidratada para helados: es el producto seco (conteniendo una humedad no superior al 4 por 100) que, después de añadirle la cantidad de agua potable o leche esterilizada, dé un producto que se ajuste a una de las clasificaciones que figuran en el artículo 3.1.

TÍTULO II

Ingredientes y aditivos autorizados

Artículo 4. *Ingredientes.*

(Derogado)

Artículo 5. *Aditivos.*

(Derogado)

TÍTULO III

Requisitos relativos a la elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar

Artículo 6. *Requisitos de los establecimientos de elaboración y de las máquinas elaboradoras-expendedoras.*

1. **(Derogado)**
2. **(Derogado)**

Artículo 7. *Requisitos relativos a la implantación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico y a las normas microbiológicas.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Requisitos de los establecimientos de elaboración y máquinas elaboradoras-expendedoras

Artículo 8. *Condiciones generales y especiales de los establecimientos de elaboración.*

(Derogado)

Artículo 9. *Condiciones generales de higiene de los establecimientos de elaboración y de las máquinas elaboradoras-expendedoras.*

(Derogado)

TÍTULO V

Almacenamiento, conservación y transporte

Artículo 10. *Almacenamiento y conservación.*

(Derogado)

Artículo 11. *Transporte.*

(Derogado)

TÍTULO VI

Requisitos de los establecimientos de venta

Artículo 12. *Condiciones de los establecimientos de venta.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Requisitos del personal

Artículo 13. *Personal.*

(Derogado)

TÍTULO VIII

Registro General Sanitario de Alimentos

Artículo 14. *Registro General Sanitario de Alimentos.*

(Derogado)

TÍTULO IX

Envasado

Artículo 15. *Envasado.*

(Derogado)

TÍTULO X

Marcado de salubridad y etiquetado

Artículo 16. *Condiciones relativas al mercado de salubridad.*

(Derogado)

Artículo 17. *Condiciones relativas al etiquetado.*

El etiquetado se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios y modificaciones posteriores, con las siguientes particularidades:

1. Las denominaciones del producto serán las establecidas en el artículo 3, que se completará con la mención del ingrediente característico, o en el caso de que dicho ingrediente sea un aroma, con la mención «sabor a».

Los postres de helado se denominarán con el nombre consagrado por el uso en España, o una descripción del producto alimenticio lo suficientemente precisa, para permitir al comprador conocer su naturaleza y distinguirlo de los productos con los cuales podría confundirse.

2. **(Derogado)**

TÍTULO XI

Disposiciones aplicables al comercio con países terceros

Artículo 18. *Productos procedentes de países terceros.*

(Derogado)

TÍTULO XII

Régimen sancionador

Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

(Derogado)

TÍTULO XIII
Controles oficiales

Artículos 20 a 24.
(Derogados).

ANEXO I
Requisitos susceptibles de excepción permanente
(Derogado)

ANEXO II
Normas microbiológicas para helados y mezclas envasadas para congelar
(Derogado)

ANEXO III
Modelo de solicitud de clasificación de los establecimientos de elaboración de
producción limitada
(Derogado)

§ 101

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

TERCERA PARTE

Alimentos y bebidas

[...]

CAPÍTULO XXIX

3.29.00. Bebidas no alcohólicas

3.29.01. Denominación genérica.

Se considerarán bebidas no alcohólicas o refrescantes aquellas bebidas no fermentadas, carbónicas o no, preparadas con agua potable o mineral, ingredientes característicos y demás productos autorizados en este Capítulo.

3.29.02. Componentes.

Las bebidas no alcohólicas o refrescantes deberán contener fundamentalmente uno o varios de los siguientes ingredientes:

- a) Zumos de frutas.
- b) Extractos de frutas o de partes de plantas comestibles.
- c) Frutas, tubérculos y semillas disgregados.
- d) Esencias naturales, agentes aromáticos y sustancias sápidas.
- e) Edulcorantes naturales.
- f) Anhídrido carbónico.
- g) Agua potable.
- h) Agua mineral.

3.29.03. Clasificación.

Las bebidas no alcohólicas o refrescantes se clasificarán en los siguientes grupos:

- a) Aguas gaseadas.

- b) Gaseosas.
- c) Bebidas de zumos de frutas.
- d) Bebidas de extractos.
- e) Bebidas de frutas, de tubérculos y de semillas disgregados.
- f) Bebidas aromatizadas.

3.29.04. Aguas gaseadas.

Bebidas inodoras, transparentes e incoloras, constituidas por agua potable y anhídrido carbónico exclusivamente (agua de Seltz), o que, además, contengan sales minerales y entre ellas bicarbonato sódico (agua de soda).

No se permite ninguna otra adición, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

- a) Ocho volúmenes de anhídrido carbónico, como mínimo, en el agua de Seltz y tres volúmenes en el agua de soda, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.
- b) Tres decigramos de bicarbonato sódico, como mínimo, por litro de agua de soda.

3.29.05. Gaseosas.

Bebidas transparentes e incoloras, preparadas con agua potable y anhídrido carbónico, con la eventual adición de ácidos cítrico, tartárico y láctico, aromas de frutos cítricos, edulcorantes naturales o artificiales incluidos en las listas positivas.

Se permitirá la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los párrafos a), c), e) y k) del artículo 3.20.12 de este Código, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

- a) Un volumen, como mínimo, de anhídrido carbónico, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.
- b) Aromas de frutos cítricos en cantidad adecuada.

3.29.06. Bebidas de zumos de frutas.

Elaboradas con zumos de dicha procedencia, agua potable o mineral, azúcar y otros productos autorizados, adicionados o no de anhídrido carbónico.

Se permite la presencia o utilización de esencias y aromas naturales, y la de las sustancias y en las proporciones indicadas en los incisos a), c) al e) y h) al f) del artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado dispuesto para la venta responderá fundamentalmente a las siguientes características:

- a) Zumos cítricos, en proporción de 6 y 8 por 100 en peso, como mínimo, respectivamente, para las bebidas de limón y naranja.
- b) Zumos de manzana y albaricoques, en proporción del 16 por 100 en peso, como mínimo.
- c) Zumos de uvas, en proporción del 22 por 100 en peso, como mínimo.
- d) Zumos de otras frutas, en proporción del 6 por 100 en peso, como mínimo.
- e) Azúcares totales, como mínimo 8 por 100 en peso.
- f) Un volumen de anhídrido carbónico. Como mínimo en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.07. Bebidas de extractos.

Bebidas, carbónicas o no, elaboradas con extractos de frutas o de partes de plantas comestibles, agua potable, edulcorantes naturales y otros productos autorizados.

Se permite la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los incisos a) al h), j) y l) del artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado dispuesto para la venta responderá fundamentalmente a las siguientes características:

- a) Extractos en proporciones adecuadas.
- b) Ocho por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.

c) Un volumen, como mínimo, de anhídrido carbónico en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.08. Bebidas de disgregados de frutas, de tubérculos y semillas.

Bebidas, carbónicas o no, preparadas con dichos ingredientes, interpuestos o emulsionados, con agua potable, azúcar y otros productos autorizados.

El producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

A) Horchatas:

a) Tubérculos o semillas disgregados en proporción adecuada para su emulsión (10 por 100 de chufa o 5 por 100 de almendra, en peso).

b) 10 por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.

Se permitirá la presencia o utilización de las sustancias y en las proporciones indicadas en los párrafos d), e) y j) del artículo 3.29.12 de este Código.

B) Bebidas de frutas disgregadas:

a) Frutas disgregadas.

b) Ocho por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales.

c) Un volumen de anhídrido carbónico, como mínimo, en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

Se permitirá la presencia o utilización de zumos, esencias naturales, agentes aromáticos y las sustancias y proporciones indicadas en las párrafos a), c) al j), l) y ll) del artículo 3.29.12 de este Código.

3.29.09. Bebidas aromatizadas.

Bebidas, carbónicas o no, preparadas con agua potable o mineral, esencias naturales deterpenadas, agentes aromáticos, edulcorantes naturales o artificiales y otros productos autorizados.

Se permite la presencia o utilización de todas las sustancias y en las proporciones indicadas en el artículo 3.29.12 de este Código, y el producto elaborado, dispuesto para la venta, responderá fundamentalmente a las siguientes características:

a) Esencias naturales deterpenadas y agentes aromáticos en proporciones adecuadas.

b) Seis por 100 en peso, como mínimo, de azúcares totales o su equivalente en edulcorantes artificiales incluidos en las listas positivas de este Código.

c) Un volumen de anhídrido carbónico, como mínimo, en las gaseadas, en condiciones normales, por unidad de volumen de producto.

3.29.10. Condiciones generales de las bebidas.

Las bebidas no alcohólicas deberán satisfacer las siguientes condiciones generales:

a) Estar elaboradas exclusivamente con los productos autorizados para cada clase de bebidas.

b) Poseer aspecto normal, color, olor y sabor característicos.

c) Estar exentas de impurezas y microorganismos nocivos.

d) Cumplir las exigencias de este Capítulo en cuanto a la utilización o presencia de aditivos.

e) No contener mayor cantidad de alcohol etílico que el procedente de las materias primas autorizadas.

3.29.11. Condiciones generales de los componentes.

Las materias primas utilizadas en su elaboración se ajustarán a las condiciones que para cada una de ellas se exigen en los correspondientes Capítulos de este Código y demás disposiciones de aplicación.

El anhídrido carbónico utilizado para la preparación y despacho de estas bebidas reunirá las siguientes condiciones:

- a) Ser químicamente puro.
- b) Poseer olor y sabor característicos.
- c) No contener más del 1 por 1.000 del aire en volumen.
- d) Estar exento de productos empíreumáticos, ácidos nitroso y sulfhídrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas.
- e) No contener óxido de carbono en proporción superior al 2 por 1.000 en volumen.

3.29.12. Adiciones.

En las bebidas no alcohólicas, además de los componentes fundamentales citados en el artículo 3.29.02 de este Código, según los casos, se permitirá la adición o presencia de:

- a) Ácidos tartárico, cítrico, málico y láctico, en las proporciones máximas del 0,9, 0,6, 0,5 y 0,3 por 100 en peso, respectivamente.
- b) Ácido fosfórico, en la proporción máxima del 0,07 por 100 en peso.
- c) Citrato sódico y cloruro sódico, en las proporciones máximas del 0,05 por 100 y 0,1 por 100 en peso, respectivamente.
- d) Ácido ascórbico en la proporción máxima del 0,03 por 100 en peso.
- e) Glucosa, fructuosa o azúcar invertido, en cantidad no superior al 10 por 100 de la sacarosa añadida.
- f) Cafeína, en la proporción máxima del 0,015 por 100 en peso.
- g) Quinina, en la proporción máxima del 0,01 por 100 en peso.
- h) Colorantes naturales y caramelo.
- i) Colorantes artificiales, incluidos en las listas positivas de este Código.
- j) Conservadores químicos incluidos en las listas positivas de este Código.
- k) Sustancias sápidas incluidas en las listas positivas de este Código.
- l) Pectinas de frutas, gomas y resinas vegetales, gelatinas y agar-agar.
- ll) Aditivos procedentes de las materias primas utilizadas para la elaboración en proporción correspondiente a su dilución.

Los productos a que se refieren los incisos h) al ll) de este artículo se permitirán en las proporciones que autorice este Código.

3.29.13. Bebidas imitación de las alcohólicas.

No se permitirá la elaboración y venta de bebidas que imiten la cerveza, el vino, la sidra y otras bebidas alcohólicas.

3.29.14. Bebidas lácteas.

Las bebidas no alcohólicas preparadas con productos lácteos, aunque entren en su composición frutas disgregadas, extractos vegetales, esencias o agentes aromáticos, responderán a las condiciones establecidas en el Capítulo XV de este Código.

3.29.15. Bebidas de consumo inmediato.

Las bebidas refrescantes, carbónicas o no, preparadas en el momento de su consumo, con los ingredientes indicados en el artículo 3.29.02 de este Código, acompañados o no, de bebidas alcohólicas, helado, estimulantes y otros productos, se ajustarán a las condiciones exigidas para las materias primas utilizadas.

3.29.16. Productos en polvo.

Los productos en polvo destinados a la preparación, por simple dilución, de las distintas clases de bebidas incluidas en el artículo 3.29.03 de este Código, no podrán contener otros ingredientes que los autorizados para cada una de ellas, además del bicarbonato sódico en la proporción necesaria.

3.29.17. Prohibiciones.

(Derogado).

3.29.18. Manipulaciones.

En la preparación de bebidas no alcohólicas se observarán las siguientes prescripciones:

a) b) y c) **(Derogados).**

d) Los tapones o cierres de los envases llevarán consignada la marca registrada o el nombre del fabricante.

e) En las etiquetas de las bebidas de «zumos de frutas» a que se refiere el artículo 3.29.06 de este Código se consignará la proporción de zumo contenida.

3.29.19. Publicidad.

En la propaganda, rotulación y etiquetado no se permitirá:

a) El empleo de palabras o frases que induzcan a confusión con los zumos de frutas.

b) La mención «contiene zumo» y «bebida de zumo», o similares, cuando lo contengan en menos proporción que la exigida en el artículo 3.29.06.

c) La utilización de dibujos, diseños y representaciones de frutas.

d) El uso de las palabras «pasterizada», «esterilizada» o menciones análogas en las bebidas que contengan sustancias conservadoras.

e) El empleo de calificativos tales como «puro» o «natural» en las bebidas a las que se haya adicionado conservadores químicos o colorantes artificiales.

[...]

§ 102

Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 77, de 31 de marzo de 1983
Última modificación: 29 de marzo de 2013
Referencia: BOE-A-1983-9198

Esta norma mantiene la vigencia únicamente de aquellas de sus disposiciones que resulten de aplicación a los zumos de otros vegetales y sus derivados, al derogarse lo referente a zumos de frutas y similares por la disposición derogatoria del Real Decreto 1650/1991, de 8 de noviembre. Ref. [BOE-A-1991-28036](#), la disposición derogatoria única.2 del Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto. Ref. [BOE-A-2003-15479](#) y el art. 21 del Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo. Ref. [BOE-A-2013-3402](#)
Lo relativo a los zumos de frutas y otros productos similares se encuentra regulado en el Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre. Ref. [BOE-A-2013-10611](#)

Por Real Decreto 922/1977, de 28 de marzo, se aprobó la Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de sus derivados. La experiencia adquirida en su aplicación aconseja su modificación, en algunos puntos, al tiempo que nos adaptamos a las directivas comunitarias en esta materia.

En su virtud, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, Industria y Energía, Agricultura, Pesca y Alimentación y Sanidad y Consumo y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de marzo de 1983,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados.

Disposición transitoria primera.

Las adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de un año, a contar desde la publicación de la presente Reglamentación.

Disposición transitoria segunda.

En cuanto a los plazos para la aplicación de la exigencia de la información obligatoria del etiquetado y la rotulación, establecida en el título quinto de la adjunta Reglamentación, se estará a lo dispuesto en el Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

Disposición derogatoria.

Queda derogada la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la elaboración y venta de zumos de frutas y de sus derivados, aprobada por Real Decreto 922/1977, de 28 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del día 6 de mayo) y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto, a partir de su entrada en vigor.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE ZUMOS DE FRUTAS Y DE OTROS VEGETALES Y DE SUS DERIVADOS**TÍTULO PRELIMINAR****Artículo 1.** *Ámbito de aplicación.*

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por zumos de frutas y de vegetales, que pertenecen a la categoría genérica de las conservas hortofrutícolas y sus derivados (concentrados, néctares, cremogenados, disgregados, etc.) y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración y comercialización y, en general, la ordenación jurídica de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, importadores y comerciantes de zumos de frutas y de vegetales, incluidos los de uva, tomate y cualquier otro de origen vegetal que se comercialicen en España, así como de sus derivados.

Se consideran fabricantes a aquellas personas naturales o jurídicas que en uso de las autorizaciones concedidas por los Organismos oficiales competentes, dedican su actividad a la elaboración de los productos definidos en el título primero.

A efectos de esta Reglamentación, se podrán utilizar indistintamente las palabras «zumo» o «jugo» teniendo que cumplir en ambos casos lo que se reglamenta a continuación.

TÍTULO I**Definiciones y denominaciones****Artículo 2.** *Zumos.*

Son los líquidos (jugos) obtenidos mecánicamente a partir de frutas y vegetales sanos, limpios y maduros, clarificados o no por procedimientos mecánicos o enzimáticos, fermentables, pero no fermentados, con color, aroma y sabor típicos del fruto o vegetal del que procedan.

Asimismo, los obtenidos a partir de zumos concentrados, por restitución del agua y del aroma extraídos, y con características organolépticas y analíticas equivalentes a las definidas en el párrafo anterior.

Su conservación se conseguirá únicamente por tratamientos físicos autorizados, con prohibición expresa de utilización de conservadores.

A efectos de esta Reglamentación, se entiende por zumo de uva el definido en el artículo 6.º del Reglamento de la Ley 25/1970, Estatuto de la viña, del vino y de los alcoholes, aprobado por Decreto 835/1972, de 23 de marzo.

Artículo 3. *Zumos con conservadores.*

Son los zumos a los que se ha incorporado algún conservador autorizado en la Lista Positiva de aditivos, aprobada específicamente para estos productos.

Estos zumos no podrán destinarse al consumo directo ni a la elaboración de néctares.

Artículo 4. *Zumos concentrados.*

Son los productos obtenidos a partir de zumos de frutas o de vegetales, por eliminación, por procedimientos físicos, de una parte de su agua de constitución.

Cuando el producto se destine al consumo directo, previa dilución, la concentración será del 50 por 100 (una a dos) o superior.

Artículo 5. *Zumos concentrados con conservadores.*

Son los zumos concentrados que llevan incorporado algún conservador autorizado en las Listas Positivas, aprobadas específicamente para estos productos.

Estos productos, con la excepción prevista en el artículo 31.9.1, no podrán destinarse al consumo directo ni a la fabricación de néctares.

Artículo 6. *Zumos azucarados.*

Son los zumos o zumos concentrados a los que se les ha añadido alguno de los azúcares autorizados en el artículo 23.4, en cantidades no superiores u las fijadas en el artículo 24.8, en sacarosa o sus equivalentes, por litro de zumo o equivalente, en el caso de los concentrados.

Artículo 7. *Zumos gasificados.*

Son los zumos definidos a los que se les ha añadido anhídrido carbónico puro.

Artículo 8. *Mezclas de zumos de frutas y/o vegetales.*

Son las procedentes de las mezclas de zumos de frutas y/o vegetales, en cualquier proporción.

Artículo 9. *Zumos deshidratados.*

Son los concentrados en forma sólida obtenidos a partir de zumos de frutas y/o vegetales, en los que el contenido de agua es inferior al 10 por 100.

Artículo 10. *Pulpas o cremogenados.*

Son los productos procedentes de la molturación de las partes comestibles de frutas o vegetales, lavados, sanos y maduros, conservados exclusivamente por procedimientos físicos.

Artículo 11. *Pulpas o cremogenados con conservadores.*

Son los definidos en el artículo 10, con adición de conservantes autorizados en las Listas Positivas, aprobadas específicamente para estos productos.

Estos productos, con la excepción prevista en el artículo 21.9, no se podrán utilizar para consumo directo ni en la fabricación de néctares.

Artículo 12. *Néctares.*

Son los productos fermentables, pero no fermentados, obtenidos por adición de agua y azúcares a los zumos, sus mezclas, pulpas o cremogenados, concentrados o no y que cumplan las especificaciones del título cuarto.

Artículo 13. *Néctares concentrados.*

Son los néctares concentrados en sus componentes, de forma que por dilución con agua se obtenga un néctar de los definidos en el artículo 12.

Artículo 14. *Preparados básicos de frutas.*

Se denominan preparados básicos de frutas los siguientes productos, que irán siempre destinados a su utilización en la industria alimentaria:

1. Disgregados de frutos cítricos («conminuted»).

Productos constituidos por la mezcla de zumo y de partes de frutos cítricos obtenidos mediante procesos de trituración, tamizado, extracción y/u homogeneización. Estos productos pueden ser de concentración equivalente al zumo o zumo concentrado estabilizados por medios físicos y químicos autorizados.

2. Los productos obtenidos por mezcla de zumos, disgregados, cremas de frutas, edulcorantes naturales, agentes aromáticos y aditivos autorizados en las Listas Positivas, aprobadas específicamente para estos productos.

Artículo 15. *Mezclas de zumos y néctares con otros productos alimenticios.*

Los zumos y néctares definidos podrán mezclarse con otros productos alimenticios, cumpliendo cada uno de los componentes sus Reglamentaciones o Normas específicas.

La cantidad de frutas será, como mínimo, del 25 por 100 en zumo de fruta o su equivalente.

TÍTULO II

**Condiciones de los establecimientos, del material y del personal.
Manipulaciones permitidas y prohibidas****Artículo 16.** *Requisitos industriales.*

Las fábricas de zumos cumplirán obligatoriamente las siguientes exigencias:

1. Todos los locales destinados a la elaboración, envasado y en general, manipulación de materias primas, productos intermedios o finales, estarán debidamente acondicionados para su cometido específico.

2. Serán de aplicación los Reglamentos vigentes de recipientes a presión, electrotécnicos para alta y baja tensión y, en general, cualesquiera otros de carácter industrial que conforme a su naturaleza o su fin corresponda.

3. Los recipientes, máquinas y tuberías de conducción destinados a estar en contacto con los zumos o con los productos intermedios serán de materiales que no alteren las características de su contenido ni la de ellos mismos. Igualmente deberán ser inalterables frente a los productos utilizados en su limpieza.

4. Para la operación de envasado se dispondrá de los dispositivos necesarios para la limpieza de los envases y garantía de su perfecta higiene.

5. El agua utilizada en la composición de los productos elaborados será potable desde los puntos de vista físico-químico y microbiológico, y en tal sentido deberá ser garantizada mediante el oportuno certificado de la autoridad sanitaria competente, salvo el caso en que se utilice agua de la red de suministro público.

Artículo 17. *Requisitos higiénico-sanitarios.*

De modo genérico, las industrias de fabricación de zumos habrán de reunir las condiciones mínimas siguientes:

1. Los locales de fabricación o almacenamiento y sus anexos, en todo caso, deberán ser adecuados para el uso a que se destinan, con emplazamiento adecuado, accesos amplios y fáciles situados a conveniente distancia de cualquier causa de contaminación o insalubridad y separados de viviendas o locales donde pernocte o haga sus comidas cualquier persona.

2. En su construcción o reparación se emplearán materiales idóneos, y en ningún caso susceptibles de originar intoxicaciones o contaminaciones. Los pavimentos serán prácticamente impermeables, lavables e ignífugos, dotándoles de los sistemas de desagüe precisos. Las paredes y los techos se construirán con materiales que permitan su

conservación en perfectas condiciones de limpieza. Los desagües tendrán cierres hidráulicos cuando viertan en colectores de aguas contaminadas y estarán protegidos con rejillas o placas perforadas de material resistente.

3. La ventilación e iluminación, naturales o artificiales, serán las reglamentarias y, en todo caso, apropiadas a la capacidad y volumen del local, según la finalidad a que se destine.

4. Dispondrán, en todo momento, de agua corriente potable adecuada, en cantidad suficiente, para la elaboración, manipulación y preparación de los productos, así como para el aseo del personal. Para la limpieza de instalaciones y elementos industriales, se podrá utilizar agua potable desde el punto de vista microbiológico, aunque sus caracteres físico-químicos no correspondan a esta calificación siempre y cuando no puedan producir contaminación de los productos.

Podrán utilizar agua de otra calidad en generadores de vapor instalaciones industriales frigoríficas, bocas de incendios y servicios auxiliares, siempre que no exista conexión entre esta red y la de agua potable.

5. Habrán de tener servicios higiénicos y vestuarios, en número y con características acomodadas a lo que prevean, para cada caso las autoridades competentes.

6. Todos los locales deberán mantenerse en estado de gran pulcritud y limpieza, lo que habrá de llevarse a cabo por los métodos más apropiados para no levantar polvo ni producir alteraciones o contaminaciones.

7. Todas las máquinas y demás elementos que estén en contacto con materias primas o auxiliares, artículos en curso de elaboración, productos elaborados y envases serán de características tales que no puedan transmitir al producto propiedades nocivas ni originar, en contacto con él, reacciones químicas perjudiciales. Iguales precauciones se tomarán en cuanto a los recipientes, elementos de transporte, envases provisionales y lugares de almacenamiento. Todos estos elementos estarán contruidos en forma tal que puedan mantenerse en buenas condiciones de higiene y limpieza.

8. Contarán con servicios, utillajes e instalaciones adecuados en su construcción y emplazamiento para garantizar la conservación de sus productos en buenas condiciones de higiene y limpieza y no contaminación por la proximidad o contacto con cualquier clase de residuos o aguas residuales, humos, suciedad y materias extrañas, así como por la presencia de insectos roedores, aves y otros animales.

9. Deberán poder mantener las temperaturas adecuadas, humedad relativa y conveniente circulación del aire, de manera que los productos no sufran alteración o cambios en sus características iniciales.

10. Permitirán la rotación de las existencias y remociones periódicas en función del tiempo de almacenamiento y condiciones de conservación que exija cada producto.

11. Cualesquiera otras condiciones técnicas, sanitarias, higiénicas y laborales establecidas o que se establezcan, en sus respectivas esferas de competencias, por los Organismos de la Administración Pública.

Artículo 18. *Condiciones generales referentes al personal.*

18.1 La higiene personal de todos los empleados será extremada y deberá cumplir las obligaciones generales, control de estado sanitario y otras que especifica el Código Alimentario Español, en sus artículos 2.08.04, 2.08.05 y 2.08.06.

18.2 El personal que trabaje en tareas de elaboración y envasado de productos objeto de esta Reglamentación vestirá ropa adecuada, con la debida pulcritud e higiene.

Artículo 19. *Control de fabricación.*

19.1 Los fabricantes de los productos contemplados en esta Reglamentación, llevarán un registro diario de materias primas empleadas y de su producción, así como un archivo de los justificantes de las compras de materias primas.

Todo ello quedará a disposición de los controles de la Administración, al menos durante dos años a partir de la fabricación.

19.2 Todas las empresas deberán tener un laboratorio con el personal y los medios necesarios para realizar los controles de materias primas y de productos acabados que exija la fabricación correcta y el cumplimiento de la presente Reglamentación. De las determinaciones efectuadas se conservarán los datos obtenidos.

Para aquellos análisis que requieran técnicas y aparatos especiales, podrán utilizarse los servicios de laboratorios ajenos a la fábrica.

19.3 La comprobación de las materias primas, envases y lotes de fabricación y en general, cuantas pruebas exijan una garantía de fabricación correcta, se efectuarán de acuerdo con los métodos autorizados oficialmente.

Artículo 20. *Condiciones higiénico-sanitarias de los envases.*

El obligado control higiénico de los envases deberá constar de los medios necesarios para lograr una eficaz limpieza interna y externa, que garantice su utilización en adecuadas condiciones higiénico-sanitarias.

Artículo 21. *Manipulaciones permitidas y prohibidas.*

21.1 Las frutas y vegetales destinados a la fabricación de los productos objeto de esta Reglamentación deberán ser sanos y maduros, estarán bien lavados y no presentarán señales de infecciones criptogámicas ni de podredumbre que puedan afectar a la calidad del producto final.

21.2 Podrán utilizarse para la fabricación de zumos concentrados los procesos de difusión, siempre que las características del zumo resultante sean equivalentes a las de los obtenidos por procedimientos mecánicos.

21.3 Adición de vitamina C:

Cuando la cantidad de vitamina C añadida no rebase la cantidad máxima autorizada como antioxidante, se denominará únicamente «ácido L-ascórbico».

Únicamente se hará mención de su contenido en vitamina C, tanto en la lista de ingredientes como en otras inscripciones, cuando se garantice en el producto y hasta la fecha de duración mínima o de caducidad (según corresponda), un mínimo de vitamina C de 400 mg/l, en cuyo caso el producto tendrá la consideración de enriquecido y deberá obligatoriamente figurar en la etiqueta la mención: «Enriquecido con vitamina C».

De cualquier otra vitamina que se adicione al producto no se hará mención en tanto no contenga la cantidad mínima que determinará la legislación sobre alimentos enriquecidos y en cuyo caso también deberá figurar obligatoriamente en la etiqueta la mención: «Enriquecido con vitamina».

21.4 Se permite la adición de aditivos autorizados en las listas positivas de aditivos para su uso en estos productos.

21.5 Queda prohibida la adición de cualquier sustancia no autorizada y la incorporación a los zumos y néctares de productos de extracción de los orujos y frutos agotados.

21.6 A los zumos de frutas o vegetales que durante el proceso de fabricación hayan perdido agua por evaporación se les podrá restituir la cantidad de agua eliminada.

21.7 A los zumos se les podrá restituir los agentes aromáticos obtenidos de los mismos o de frutas o vegetales idénticos.

En el caso de concentrados y deshidratados destinados a consumo directo la restitución del agente aromático es obligatoria.

21.8 Los aditivos autorizados en los zumos podrán aparecer en los productos derivados en la cuantía que proporcionalmente les corresponda, en virtud del principio de transferencia.

21.9 Los zumos de fruta podrán contener hasta un máximo de 10 mg/l de anhídrido sulfuroso, y en el caso de la naranja, de 20 mg/l, siempre que no afecte al envase, todo ello entendido por el principio de transferencia de los aditivos integrantes de las materias primas.

21.10 En los zumos de frutas y de vegetales puede emplearse sal común y/o especias y condimentos que deben figurar en cada caso en la lista de ingredientes.

21.11 Los zumos se podrán rectificar ligeramente por adiciones máximas y azúcares autorizados en cantidades no superiores a 15 g/l o de ácido cítrico o zumo de limón con un máximo de 3 g/l.

21.12 Si se añaden más de un ácido a un mismo zumo o néctar, su suma no debe rebasar la cantidad máxima de ácido autorizada.

21.13 Los zumos, zumos concentrados y pulpas o cremogenados que lleven incorporado algún conservador no podrán utilizarse para consumo directo ni en la fabricación de néctares.

21.14 Se prohíbe la adición de azúcares y ácidos a un mismo zumo.

21.15 De forma específica, se prohíbe la tenencia en fábrica de aditivos no autorizados por la Administración o cuya presencia no pudiera ser justificada.

21.16 Se prohíbe toda utilización de colorantes artificiales.

TÍTULO III

Registros administrativos

Artículo 22.

Las industrias dedicadas a las actividades reguladas por esta Reglamentación Técnico-Sanitaria deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Alimentos, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 2825/1981, de 27 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 2 de diciembre), sin perjuicio de los demás Registros exigidos por la legislación vigente.

TÍTULO IV

Materias primas y otros ingredientes

Artículo 23.

Los zumos de frutas y de vegetales y sus derivados pueden elaborarse con los siguientes ingredientes:

1. Frutas carnosas y vegetales, cuyas clases y características están recogidas en los capítulos XXI y XXII del Código Alimentario Español.

2. Zumos de frutas y vegetales para la elaboración de derivados. Se ajustarán a las definiciones de esta Reglamentación.

3. Agua potable.–El agua utilizada en la preparación de los productos objeto de esta Reglamentación deberá reunir las condiciones físicas, químicas y microbiológicas que se señalan en la Reglamentación Técnico-Sanitaria, aprobada por Real Decreto 1423/1982 de 18 de junio, para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público.

4. Azúcares.

4.1 Para los zumos: Sacarosa, dextrosa monohidratada, dextrosa anhidra, jarabe de glucosa deshidratado (con un máximo del 30 por 100 de oligosacáridos) y fructosa.

4.2 Para los néctares además de los fijados en el 4.1: Jarabe de glucosa (con un máximo del 30 por 100 de oligosacáridos), jarabes de sacarosa, jarabes de sacarosa invertida y las soluciones acuosas de sacarosa que reúnan las características siguientes:

Materia seca, superior al 62 por 100 en masa.

Cantidad de azúcar invertida (cociente de fructosa/dextrosa) inferior al 3 por 100 en masa sobre materia seca.

Cenizas conductimétricas, inferior al 0,3 por 100 en masa sobre materia seca.

Color de la solución, no superar las 75 unidades ICUMSA.

SO₂ residual, máximo de 15 mg/kg sobre materia seca.

4.3 Almíbares.–La disolución de estos azúcares en agua potable teniendo como mínimo 12 Brix.

4.4 Los azúcares especificados anteriormente cumplirán las Reglamentaciones específicas vigentes.

4.5 Sal común, especias y condimentos, para zumos de tomate y vegetales, que cumplan sus Reglamentaciones específicas vigentes.

5. Agentes aromáticos naturales o idénticos a los naturales, procedentes de la clase de fruta indicada en el producto de que se trate y que cumplan lo establecido en la Reglamentación Técnico-sanitaria, aprobada por Decreto 406/1975, de 7 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del 12).

6. Anhídrido carbónico.—El anhídrido carbónico utilizado para la preparación y envasado de los zumos gasificados debe reunir las siguientes condiciones:

6.1 Tener una pureza mínima del 99,8 por 100.

6.2 Poseer olor y sabor característicos.

6.3 No contener más del 1 por 100 de aire (en volumen).

6.4 Estar exentos de productos empíreumáticos, ácidos nitroso y sulfúrico, anhídrido sulfuroso y otras impurezas.

6.5 No contener óxido de carbono en proporción superior al 2 por 1.000 (en volumen).

7. Aditivos.—Se podrán incorporar, según su clase, alguno o algunos de los aditivos recogidos en las listas positivas, aprobadas específicamente para estos productos por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión interministerial para la ordenación alimentaria, y en la forma que allí se indique.

Artículo 24. Características de los zumos.

De forma genérica deben cumplir las siguientes condiciones:

1. Estar elaborados con frutas y vegetales sanos y maduros.

2. Estar desprovistos de semillas y de trozos groseros de corteza, albedos y piel.

3. Deberán tener las características organolépticas propias de las frutas y vegetales de procedencia, adecuadamente industrializados.

4. Para cada caso, se considerarán zumos estandarizados aquellos de concentración simple que cumplan, como mínimo, los valores en grados Brix, a 20 °C, que figuran a continuación:

Zumos de frutas	Grados Brix
Limón	6
Mandarina	10
Naranja	10
Toronja o Pomelo	8
Albaricoque	10
Melocotón	10
Manzana	10
Pera	10
Piña	10
Uva	15
Tomate	5
Otras frutas y vegetales	Los propios del fruto o vegetal sano y maduro.

5. No contendrán sustancias extrañas a las materias primas empleadas en la elaboración o que prejuzguen un deficiente estado higiénico sanitario.

6. No contendrán residuos de metales en cantidades superiores a las siguientes:

Arsénico, menos de 0,3 partes por millón.

Plomo (en el zumo de limón), menos de 1,0 partes por millón.

Plomo (en el resto de los zumos), menos de 0,5 partes por millón.

Cobre, menos de 5,0 partes por millón.

Cinc, menos de 5,0 partes por millón.

Hierro, menos de 15,0 partes por millón.

Estaño, menos de 250,0 partes por millón.

En el caso de concentrados y néctares, estas cifras se consideran en cuanto al producto equivalente a zumo estándar.

7. No contendrán agentes patógenos o perjudiciales para el propio producto y para el consumidor.

8. Los zumos azucarados llevarán azúcares añadidos en cantidades máximas, expresadas en materia seca:

Manzana, 40 g/l.

Melocotón, 75 g/l.

Pera, 75 g/l.

Albaricoque, 100 g/l.
Mandarina, 100 g/l.
Naranja, 100 g/l.
Piña, 100 g/l.
Otros no especificados, 100 g/l.
Limón, 200 g/l.

Artículo 25. *Características de las pulpas y cremogenados.*

Cumplirán lo establecido para los zumos en los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del artículo 24.

Artículo 26. *Características de los néctares.*

1. Cumplirán lo establecido para los zumos en los puntos 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 7 del artículo 24.

2. El contenido en zumo de fruta o vegetal comestible o su equivalente en zumo concentrado, pulpa o cremogenado, etc., será:

Igual o superior al 40 por 100, excepto en albaricoque, que será igual o superior al 35 por 100.

Igual o superior al 25 por 100 en frutas tropicales, excepto piña, que será igual o superior al 40 por 100.

Igual o superior al 20 por 100 en limón y lima.

3. Se podrán fabricar néctares con mezclas de frutas y/o vegetales.

4. La cantidad total de azúcares no será superior al 20 por 100 en masa y en relación a la masa total del producto terminado.

5. En los néctares se podrán reemplazar total o parcialmente los azúcares por miel, sin rebasar el límite máximo fijado en 4.

Artículo 27. *Características de los preparados básicos de frutas.*

Estos productos podrán llevar incorporados los aditivos y agentes aromáticos específicos, de acuerdo con la lista positiva de aditivos aprobada específicamente para estos productos, en cantidades adecuadas para la elaboración de los productos finales a los que van dirigidos (bebidas refrescantes, confitería, etc.) y según sus Reglamentaciones Técnico-sanitarias o normas de calidad.

Artículo 28. *Características de los zumos deshidratados.*

Los destinados a consumo directo podrán contener los aditivos autorizados para los zumos líquidos en origen, y los destinados a la industria, los correspondientes a la que se destinen, según sus Reglamentaciones Técnico-sanitarias y normas de calidad.

Artículo 29.

Los zumos de frutas de vegetales y sus derivados serán objeto de normas específicas que complementarán esta Reglamentación.

En el caso del zumo de uva, se estará a lo establecido para este producto en el Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, aprobado por Ley 25/1970, de 2 de diciembre, y Reglamento que lo desarrolla, aprobado por Decreto 835/1972, de 23 de marzo.

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 30. *Envasado.*

Los zumos y derivados se expenderán siempre en envases de vidrio, metálicos, de materiales macromoleculares o complejos u otros debidamente autorizados por la Dirección General de Salud Pública.

El error máximo por defecto en el contenido de un envase se fija del modo siguiente:

Cantidad nominal – Qn en gramos o mililitros	Masa		Volumen	
	En porcentaje Qn	En gramos	En porcentaje Qn	En mililitros
5 a 50	9	–	9	–
50 a 100	–	4,5	–	4,5
100 a 200	4,5	–	4,5	–
200 a 300	–	9	–	9
300 a 500	3	–	3	–
500 a 1.000	–	15	–	15
1.000 a 10.000	1,5	–	1,5	–

En la aplicación del cuadro, los valores calculados en unidades de masa o de volumen para los errores máximos permitidos por defecto que se indican en tanto por ciento se redondearán por exceso a la décima de gramo o mililitro.

La media de la muestra representativa será igual o superior a la cantidad nominal del contenido neto, según la legislación específica.

Artículo 31. Etiquetado y rotulación.

El etiquetado de los envases y la rotulación de los embalajes de zumos de frutas y de otros vegetales y derivados deberán cumplir el Real Decreto 2058/1982, que aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados.

La información del etiquetado de los envases de los productos sujetos a esta Reglamentación que vayan destinados al consumidor final o a restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares constará obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

1. Denominación del producto.

1.1 Será la prevista en las definiciones y denominaciones específicas, contempladas en el título I de la presente Reglamentación Técnico-sanitaria.

1.2 En la cara principal del envase o en su zona más visible, figurará la denominación del producto acompañada del nombre de la fruta o vegetal que lo compone.

1.3 En el caso de mezclas, la denominación se acompañará del nombre de las frutas y/o vegetales que correspondan en orden decreciente de sus masas. Si el producto deriva de cuatro o más tipos diferentes de frutas y/o vegetales, la denominación podrá ser: Néctar o zumo del nombre genérico de la mezcla realizada (cítricos, frutas variadas, etc.), poniendo la relación de frutas y/o vegetales en orden decreciente de sus masas, en la lista de ingredientes.

1.4 Las frutas y/o vegetales adicionadas como condimentos o mejorantes en cantidades inferiores al 2 por 100 en zumo o equivalente no será necesario incluirlos en la denominación.

1.5 La denominación del producto no podrá ser sustituida por una marca de fábrica o comercial o una denominación de fantasía.

1.6 Las letras empleadas en la denominación del producto deberán guardar una relación razonable con las del texto impreso más destacado que figure en la etiqueta.

1.7 Se prohíbe la utilización de calificativos o expresiones que puedan inducir a error o engaño al consumidor, tales como «extra», «súper», «superior» y similares, así como dibujos, fotografías, grafismos, etc., de frutas o vegetales que no figuren en la composición o que, figurando, no guarden un orden lógico con el decreciente de sus contenidos.

2. Lista de ingredientes.

2.1 Irá precedida de la leyenda «Ingredientes».

2.2 Se mencionarán todos los ingredientes por su nombre específico en orden decreciente de sus masas.

2.3 Los aditivos se designarán por el grupo genérico al que pertenecen, seguido de su nombre específico, que puede sustituirse por el número de la Dirección General de la Salud Pública.

2.4 No será necesario citar en las listas de ingredientes:

El agua de reconstitución y los agentes aromáticos restituidos para llevar a los concentrados a su estado natural.

La restitución de agentes aromáticos a los zumos deshidratados.

3. Contenido neto.

3.1 Se expresará utilizando como unidades de medida el litro, centilitro y mililitro, salvo para los deshidratados y concentrados, que se expresarán en kilogramos o gramos.

4. Fechas del producto.

4.1 Fecha de duración mínima, que se expresará:

4.1.1 Mediante la leyenda «Consumir preferentemente antes de ...» seguida de:

El día y mes en dicho orden para los productos alimenticios cuya duración sea inferior a tres meses.

El mes y el año en dicho orden para los productos alimenticios cuya duración sea superior a tres meses, pero no exceda de dieciocho meses.

4.1.2 Mediante la leyenda «Consumir preferentemente antes del fin de ...» seguida del año, para los productos alimenticios cuya duración sea superior a dieciocho meses.

4.1.3 Podrá también expresarse mediante las leyendas correspondientes a los puntos 4.1.1 o 4.1.2, seguida de una indicación clara del lugar del etiquetado donde figure la fecha pertinente, según las indicaciones del punto 4.3.

4.2 Fecha de caducidad: Los productos perecederos en corto período de tiempo, desde el punto de vista microbiológico, precisarán obligatoriamente la mención «Fecha de caducidad», seguida del día y el mes en dicho orden.

4.3 Todas las fechas definidas en los puntos 4.1 y 4.2 se indicarán en la forma siguiente:

El día con la cifra o las cifras correspondientes.

El mes, con su nombre o con las tres primeras letras de dicho nombre o con dos dígitos (del 01 al 12) que correspondan. La expresión del mes mediante dígitos sólo podrá utilizarse cuando también figure el año.

El año, con sus cuatro cifras o sus dos cifras finales.

Las indicaciones antedichas estarán separadas unas de otras por espacios en blanco, punto, guión, etc., salvo cuando el mes se exprese con letras.

4.4 Podrá admitirse que se indiquen las fechas mediante un plazo a partir de otra fecha ya consignada según el punto 4.3, siempre que ambas figuren juntas en el etiquetado.

5. Instrucciones para la conservación.

5.1 En el etiquetado se indicarán las instrucciones para la conservación del producto si de su cumplimiento dependiera la validez de las fechas marcadas.

6. Modo de empleo.

6.1 Se hará constar las instrucciones para el uso, adecuado del producto en los casos en los que su omisión pueda causar una incorrecta utilización.

6.2 En los productos concentrados y deshidratados figurará la cantidad de agua necesaria para su reconstitución.

7. Identificación de la Empresa.

7.1 Se hará constar el nombre o la razón social o la denominación del fabricante, envasador o importador y en todo caso, su domicilio y el número de registro sanitario correspondiente. Cuando la elaboración de un zumo se realice bajo marca de un distribuidor, además de figurar sus datos se incluirán los de la industria elaboradora o su número de registro sanitario, precedidos por la expresión «Fabricado por ...».

8. Identificación del lote de fabricación.

8.1 Todo envase deberá llevar una indicación que permita identificar el lote de fabricación, quedando a discreción del fabricante la forma de dicha identificación.

8.2 Será obligatorio tener a disposición de los servicios competentes de la Administración la documentación donde consten los datos necesarios de cada lote de fabricación.

9. Otros requisitos.

9.1 Se hará constar en el etiquetado, en los productos que contienen más de 10 ml/l de anhídrido sulfuroso total, una mención relativa a dicho contenido.

9.2 En los zumos azucarados se indicará en el etiquetado, la cantidad de azúcar añadida, calculada en materia seca y expresada en gramos/litro.

Asimismo, en los zumos de uva que contengan alcohol (permitido por su legislación específica) se hará constar esta circunstancia, indicando la cuantía del mismo.

9.3 En los néctares de frutas se hará constar en el etiquetado el contenido mínimo efectivo de zumo de frutas, pulpa o mezcla de sus ingredientes mediante la expresión «Contenida en zumo por 100 mínimo», y figurará en el etiquetado, en el mismo campo visual de la denominación del producto.

9.4 En los zumos concentrados se hará constar en el etiquetado el grado de concentración con relación al zumo natural.

9.5 En los zumos gasificados con una cantidad de CO₂ superior a 2 gramos/litro figurará en su etiquetado la mención «Con gas» o «Gasificado».

9.6 Cuando el producto tenga la consideración de enriquecido, según lo determinado en el artículo 21, punto 3, apartados b) y c), de esta Reglamentación, en la etiqueta figurará obligatoriamente, además de la mención «Enriquecido con vitamina ...», la cuantía absoluta de la misma incorporada al producto alimenticio, de acuerdo con lo dispuesto en el punto 8.7 de la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados (Real Decreto 2058/1982, de 12 de agosto).

9.7 En los envases cuya cara mayor tengan una superficie igual o inferior a 10 centímetros cuadrados, podrá admitirse que su etiquetado sólo contenga la denominación del producto, el contenido neto, fechas del producto e identificación de la Empresa o número de registro sanitario.

9.8 En los envases cuyo contenido es superior a 5 litros o 5 kilogramos que no se comercialicen al detall, restaurantes, hospitales y otros establecimientos y colectividades similares podrá figurar en los documentos que le acompañan los requisitos del etiquetado, salvo la denominación del producto e identificación de la Empresa, que figurará en el envase, siempre y cuando los recipientes puedan ser identificados claramente mediante dichos documentos.

10. Rotulación.

10.1 La información de los rótulos en los embalajes constarán obligatoriamente de las siguientes especificaciones:

Denominación del producto o marca.

Número y contenido neto de los envases.

Nombre o razón social o denominación de la Empresa.

Instrucciones para la conservación, caso de ser necesario.

No será obligatoria la mención de estas indicaciones, siempre que puedan ser determinadas claras y fácilmente en el etiquetado de los envases sin necesidad de abrir el embalaje.

11. Productos importados.

11.1 Los productos importados, además de cumplir en el etiquetado de sus envases y en los rótulos de sus embalajes con las especificaciones del presente artículo, deberán hacer constar el país de origen.

TÍTULO VI

Transporte, almacenamiento, exportación o importación

Artículo 32. *Transporte y almacenamiento.*

Se entiende por transporte las operaciones que comprenden el traslado de productos y los medios necesarios para conseguirlo.

La desinfección de toda clase de almacenes y medios de transporte será obligatoria y se efectuará por los medios idóneos y con los procedimientos aprobados por las disposiciones correspondientes:

Se prohíbe:

1. Transportar y almacenar los elaborados descritos en la presente Reglamentación Técnico-Sanitaria junto a sustancias tóxicas, parasiticidas y otros agentes de prevención y exterminación.
2. Transportar partidas de elaborados contenidos en la presente Reglamentación alteradas, contaminadas, adulteradas o falsificadas junto con otras aptas para el consumo.
3. Transportar elaborados destinados para la venta al consumidor que no estén debidamente rotulados o etiquetados.
4. Almacenar en condiciones inadecuadas a la naturaleza del producto, de acuerdo con las instrucciones de conservación.

Artículo 33. *Exportación.*

Los productos objeto de esta Reglamentación dedicados a la exportación se ajustarán a lo que dispongan en esta materia los Ministerios competentes. Cuando estos productos no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación llevarán en caracteres bien visibles impresa la palabra «Export», y no podrán comercializarse ni consumirse en España, salvo autorización expresa de los Ministerios competentes, previo informe favorable de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y siempre que no afecte a las condiciones de carácter sanitario.

Artículo 34. *Importación.*

Los productos de importación comprendidos en la presente Reglamentación Técnico-sanitaria deberán cumplir las disposiciones aprobadas en el presente Real Decreto.

TÍTULO VII

Competencias y responsabilidades

Artículo 35. *Competencias.*

Los Departamentos responsables velarán por el cumplimiento de lo dispuesto en la presente Reglamentación, en el ámbito de sus respectivas competencias y a través de los Organismos administrativos encargados, que coordinarán sus actuaciones, y en todo caso sin perjuicio de las competencias que correspondan a las Comunidades Autónomas y a las Corporaciones Locales.

Artículo 36. *Responsabilidades.*

Salvo prueba en contrario, las responsabilidades se establecen conforme a las siguientes presunciones:

1. La responsabilidad inherente a la identidad del producto contenido en envases no abiertos e íntegros corresponde al fabricante, elaborador, envasador o importador, en su caso.
2. La responsabilidad inherente a la identidad de los productos contenidos en envases abiertos corresponde al tenedor de los mismos.

3. Asimismo corresponde al tenedor del producto la responsabilidad inherente a la inadecuada conservación de este último, contenido en envases abiertos o no.

4. En su caso, la responsabilidad alcanzará al transportista, distribuidor, almacenista, importador o comprador que alteren o modifiquen las condiciones de envasado, almacenamiento y transporte fijados en la presente Reglamentación.

TÍTULO VIII

Artículo 37. *Toma de muestras y métodos analíticos.*

Los métodos de toma de muestras y análisis para zumos de frutas y de otros vegetales y de sus derivados serán establecidos oficialmente por la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

§ 103

Real Decreto 1044/1987, de 31 de julio, por el que se regula la elaboración de zumos de uva en armonización con la normativa comunitaria

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 207, de 29 de agosto de 1987
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-1987-20232

La adhesión del Reino de España a las Comunidades Europeas exige acomodar la normativa existente a las Directivas del Consejo 75/726/CEE, de 17 de noviembre de 1975; 79/168/CEE, de 5 de febrero de 1979, y 81/487/CEE, de 30 de junio de 1981, en lo que afecta a los zumos de uva, con independencia de lo legislado para estos productos en el Reglamento (CEE) 822/87, de 16 de marzo.

Por otra parte, la presente disposición pretende establecer las características analíticas de estos productos en orden a conseguir la máxima garantía en cuanto a calidad y pureza.

En su virtud, previo informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Sanidad y Consumo, y Agricultura, Pesca y Alimentación, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión de 31 de julio de 1987,

DISPONGO:

Artículo 1.º

Las definiciones de los productos contemplados en el presente Real Decreto son las siguientes:

1. Zumo de uva: El producto líquido no fermentado, pero capaz de fermentar, obtenido por los tratamientos adecuados para ser consumido en su estado se obtiene:

a) A partir de uva fresca o de mosto de uva, definidos en los puntos 1 y 2, respectivamente, del anexo I del Reglamento (CEE) 822/87.

b) Por reconstitución:

De mosto de uva concentrado, obtenido de acuerdo con la definición mencionada en el punto 6 del anexo I del Reglamento (CEE) número 822/87, de 16 de marzo, o

De zumo de uva concentrado, obtenido restituyendo la proporción de agua extraída al zumo en el proceso de concentración; el agua que se añade debe presentar unas características apropiadas, en particular, desde los puntos de vista químico, microbiológico y organoléptico, de forma que se garanticen las cualidades esenciales del zumo y restituyendo también su aroma por medio de sustancias aromatizantes recuperadas al concentrar el zumo de uva de que se trata o el zumo de la misma especie y que presentan características

organolépticas y analíticas equivalentes a las del zumo obtenido a partir de uvas de la misma especie.

2. Zumo de uva concentrado: El zumo de uva sin caramelizar obtenido por deshidratación parcial de zumo de uva, realizada por cualquier método autorizado, excepto el fuego directo, de modo que la indicación numérica dada por el refractómetro a la temperatura de 20° C y utilizado según el método previsto en el anexo III del Reglamento (CEE) número 543/86, de 28 de febrero («Diario Oficial» número L55, de 1 de marzo de 1986), no sea inferior al 50,9 por 100.

3. Zumo de uva deshidratado: El producto obtenido a partir de zumo de uva eliminando físicamente la casi totalidad del agua que lo constituye.

Artículo 2.º .

(Derogado)

Artículo 3.º .

(Derogado)

Artículo 4.º .

Se autoriza además para la fabricación del zumo de uva deshidratado, la deshidratación casi total del zumo de uva mediante un tratamiento o proceso físico, con exclusión del fuego directo, siendo obligatoria la restitución de los componentes aromáticos esenciales procedentes de la misma especie de uvas o recuperados eventualmente durante la deshidratación.

Artículo 5.º .

Será de aplicación a estos productos la normativa que regula el etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados, con las siguientes particularidades:

1. Con independencia de que la denominación del producto definido en el artículo 1.º, 1, a efectos de etiquetado, sea zumo de uva, se podrá incluir la palabra mosto en la marca comercial del mismo.

2. En el etiquetado de los productos definidos en los números 1 a 3 del artículo 1.º deberán incluirse obligatoriamente las menciones siguientes:

a) Para zumo de uva obtenido total o parcialmente a partir de un zumo de uva concentrado, la mención «a base de zumo de uva concentrado»; esta mención deberá aparecer en proximidad a la denominación, de forma que resalte en relación con todo el contexto y en caracteres bien visibles.

b) Para los productos definidos en los números 1 y 2 del artículo 1.º, cuyo contenido en anhídrido carbónico sea superior a 2 gramos por litro, la mención «gasificado».

c) Para el zumo de uva concentrado y el zumo de uva deshidratado la cantidad de agua que debe añadirse para reconstituir el producto.

3. **(Derogado)**

4. **(Derogado)**

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

7. En el etiquetado de los productos envasados figurará el número de Registro de Envasadores y Embotelladores a que se refiere la Ley 25/1970.

8. **(Derogado)**

Artículo 6.º .

Los productos definidos en el artículo 1.º, en los apartados 1, 2 y 3, una vez reconstituídos deberán cumplir las siguientes especificaciones técnicas:

Grado brix: Superior a 16° a 20° C.

Densidad relativa 20/20°: Superior a 1,065.

Índice de formol: Superior a 9.

Cenizas: Contenido superior a 1,4 gramos por litro.

Acidez total: Comprendida entre 3,5 y 10 gramos por litro, expresada en ácido tartárico.

Alcohol: Inferior a 1º.

Azúcares totales: Contenido superior a 140 gramos por litro expresado en glucosa.

Relación glucosa/fructosa: Comprendida entre 0,95 y 1,05.

Fósforo: Contenido superior a 40 miligramos por litro.

Nitrógeno total: contenido superior a 250 miligramos por litro.

Potasio: Contenido superior a 400 miligramos por litro.

Sulfatos: Contenido inferior a 1 gramo por litro, expresado en sulfato potásico.

Magnesio: Contenido superior a 30 miligramos por litro.

Prolina: Contenido superior a 150 miligramos por litro.

Arsénico: **(Derogado)**

Plomo: **(Derogado)**

Cobre: **(Derogado)**

Zinc: **(Derogado)**

Artículo 7.º .

(Derogado)

Disposición transitoria primera.

La cantidad máxima de anhídrido sulfuroso a que se refiere el artículo 2.º, c), se amplía a 25 miligramos por litro durante los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor de esta disposición.

Disposición transitoria segunda.

Durante el primer año de vigencia de la presente disposición no serán legalmente exigibles las cantidades de fósforo, potasio y magnesio recogidas en el artículo 6.º

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas todas las normas de igual o inferior rango que se opongan a lo establecido en este Real Decreto.

Disposición final única.

La presente disposición entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 104

Real Decreto 1338/1988, de 28 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchata de Chufa

Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno
«BOE» núm. 270, de 10 de noviembre de 1988
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-1988-25809

La Orden de 5 de marzo de 1963 («Boletín Oficial del Estado» del 13), aprobó las nuevas reglamentaciones de zumos de frutas, bebidas refrescantes, jarabes y horchatas, siendo contemplados posteriormente estos productos, de una manera general y básica, por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre («Boletín Oficial del Estado» de 17 a 23 de octubre de 1967), que aprueba el código alimentario español.

Los avances tecnológicos y las exigencias sanitarias obligaron a una actualización de las normativas referentes a estos productos. De esta forma, los Zumos de Frutas quedaron regulados por el Real Decreto 667/1983, de 2 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del 31); las Bebidas Refrescantes se regularon por el decreto 407/1975, de 7 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del 12) y posteriores modificaciones, y los jarabes por el Real Decreto 380/1984, de 25 de enero («Boletín Oficial del Estado» de 27 de febrero). Procede, por lo tanto, actualizar la normativa correspondiente a las horchatas, fundamentalmente en lo referente a las horchatas de chufa, únicas horchatas con presencia comercial real, todo ello sin perjuicio de la normativa comunitaria sobre libre circulación de mercancías.

El presente Real Decreto se dicta al amparo de la competencia que atribuye al Estado el artículo 40, apartados 2, 4 y 5, y de la disposición adicional segunda de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, dando cumplimiento, por otra parte, a lo dispuesto en el artículo 4.º de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

Por lo demás, mediante el presente Real Decreto, se otorga, de acuerdo con las exigencias requeridas por el Tribunal Constitucional, el carácter de norma básica a esta Reglamentación Técnico-Sanitaria en base, tanto a los preceptos y competencia antes señalados, como a la doctrina sentada por el propio Tribunal.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, oídos los sectores afectados, previo informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria y, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de octubre de 1988,

DISPONGO:

Artículo único.

Se aprueba la adjunta Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Horchatas de Chufa.

Disposición adicional.

Lo dispuesto en el presente Real Decreto se considera norma básica de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^a y 16 de la Constitución Española.

Disposición transitoria primera.

Las adaptaciones de las instalaciones existentes, derivadas de las exigencias incorporadas a esta Reglamentación, que no sean consecuencia de disposiciones legales vigentes, serán llevadas a cabo en el plazo de seis meses a contar desde la publicación del presente Real Decreto.

Disposición transitoria segunda.

El título segundo «Composición, características y prácticas industriales», entrará en vigor en el plazo de seis meses a contar desde la publicación del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria.

La Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración y Venta de Jarabes y Horchatas, aprobada por Orden de 5 de marzo de 1963, queda derogada en lo referente a la horchata de chufa de cualquier clase.

Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente norma.

REGLAMENTACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN Y VENTA DE HORCHATAS DE CHUFA

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Reglamentación tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por horchatas de chufa y fijar, con carácter obligatorio, las normas de elaboración y comercialización y, en general, la ordenación técnico-sanitaria de tales productos. Será de aplicación, asimismo, a los productos importados.

Esta Reglamentación obliga a todos los fabricantes, horchateros artesanos y comerciantes de horchatas y, en su caso, a los importadores de estos productos.

TÍTULO I

Definiciones y denominaciones

Artículo 2. *Horchatas de chufa.*

El producto nutritivo de aspecto lechoso, obtenido mecánicamente a partir de los tubérculos *Cyperus Sculentus* L., sanos, maduros, seleccionados y limpios, rehidratados, molturados y extraídos con agua potable, con o sin adición de azúcar, azúcares, o sus mezclas, con color, aroma y sabor típicos del tubérculo del que proceden, con un contenido mínimo de almidón, grasa y azúcares, según se especifica para cada tipo de horchata de chufa en esta Reglamentación.

Su conservación se conseguirá únicamente por tratamientos físicos autorizados, para cada clase y tipo de horchata, definidos en esta Reglamentación.

Las horchatas de chufa podrán denominarse simplemente horchata.

Artículo 3. Clases de horchata de chufa.

3.1 Horchata de chufa natural.—Es la preparada con la proporción adecuada de chufas, agua y azúcar para que el producto tenga un mínimo de 12 por 100 de sólidos solubles expresados como ° Brix a 20 °C. Su contenido mínimo de almidón será del 1,9 por 100 y el de grasas del 2 por 100. Tendrá un pH mínimo del 6,3. Los azúcares totales expresados en sacarosa serán como mínimo del 10 por 100. Tanto el almidón como las grasas procederán exclusivamente de los tubérculos utilizados en la preparación de la horchata.

Optativamente, la horchata podrá prepararse simplemente con chufas y agua, en cuyo caso, deberá tener un mínimo del 4,5 por 100 de sólidos solubles expresados como ° Brix a 20 °C. Análogamente, su contenido de almidón será, como mínimo, del 1,9 por 100 y el de grasas del 2 por 100, y tanto los sólidos solubles como el almidón y las grasas, procederán exclusivamente de los tubérculos utilizados en la preparación de la horchata.

La horchata de chufa natural con azúcar podrá denominarse simplemente horchata, aunque también podrá recibir las siguientes denominaciones: Horchata natural, horchata de chufa natural. La horchata sin adición de azúcar se denominará horchata no azucarada.

3.2 Horchata de chufa natural pasteurizada.—Es la horchata de chufa natural que ha sido sometida a un tratamiento de pasteurización por debajo de 72°, sin adición de aditivos ni coadyuvantes tecnológicos.

Su composición y características organolépticas y fisicoquímicas serán las mismas que las de la horchata natural.

3.3 Horchata de chufa pasteurizada.—Es la horchata de chufa sometida a un proceso tecnológico que suprima o transforme, total o parcialmente su contenido de almidón y procesada mediante un tratamiento térmico que asegure la destrucción de los gérmenes patógenos y la mayoría de la flora banal.

El producto tendrá un contenido mínimo del 12 por 100 de sólidos solubles expresados en ° Brix a 20 °C. Su contenido en grasas será del 2 por 100 y estas grasas procederán exclusivamente de los tubérculos utilizados.

El pH mínimo será de 6,3 y los azúcares totales expresados en sacarosa serán como mínimo del 10 por 100.

3.4 Horchata de chufa esterilizada.—Es la horchata de chufa sometida a un proceso tecnológico que transforme o suprima, total o parcialmente, su contenido en almidón y procesada después de su envasado mediante un tratamiento térmico que asegure la destrucción de los microorganismos y la inactividad de sus formas de resistencia, de acuerdo con lo definido en el apartado «características microbiológicas».

El producto tendrá un mínimo del 12 por 100 de sólidos solubles expresados en ° Brix a 20 °C.

Su contenido mínimo de grasas será del 2 por 100 y estas grasas procederán exclusivamente de los tubérculos utilizados. El pH mínimo será de 6,3 y los azúcares totales expresados en sacarosa serán como mínimo del 10 por 100.

3.5 Horchata UHT.—Es la horchata de chufa sometida a un proceso tecnológico que suprima o transforme, total o parcialmente, su contenido en almidón y procesada mediante un tratamiento térmico UHT que asegure, después de un envasado aséptico, la destrucción de los microorganismos y la inactividad de sus formas de resistencia, de acuerdo con lo definido en el apartado «características microbiológicas».

El producto tendrá un contenido mínimo del 12 por 100 de sólidos solubles expresados en ° Brix a 20 °C.

Su contenido mínimo en grasas será del 2 por 100. El pH mínimo será de 6,3 y los azúcares totales expresados en sacarosa serán como mínimo del 10 por 100 en el caso de utilizar azúcar o azúcares.

3.6 Horchata de chufa concentrada.—Es la preparada con las proporciones de chufas, agua y azúcar o azúcares adecuadas para obtener un producto con una concentración mínima de sólidos disueltos del 42 por 100, expresados como ° Brix, y un pH mínimo de 6,0, y que por disolución con agua según el modo de empleo permite obtener un producto de características organolépticas, fisicoquímicas y microbiológicas correspondientes a la de la horchata de chufa natural.

Si la concentración de sólidos disueltos está comprendida entre 42 y 60° Brix a 20 °C, deberá conservarse a una temperatura por debajo de 8 °C y recibirá el nombre de horchata

de chufa concentrada refrigerada. En el caso de que se someta al proceso de congelación y se conserve por debajo de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$, recibirá la denominación de horchata de chufa concentrada congelada.

3.7 Horchata de chufa condensada.

3.7.1 Horchata de chufa condensada pasterizada.—Es la preparada con las proporciones adecuadas de chufas, agua y azúcares para que el producto resultante tenga un mínimo de 60 por 100 de sólidos disueltos, expresados en $^{\circ}$ Brix a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, un 3,5 de almidón y un 4,5 de grasa, procedentes exclusivamente de las chufas. Tendrá un pH mínimo de 6,0.

Por disolución, según el modo de empleo, tendrá como mínimo un contenido en almidón y grasas procedentes exclusivamente de las chufas del 0,7 y del 0,9, respectivamente, y un pH mínimo de 6,3. Los azúcares totales serán como mínimo el 50 por 100 expresados en sacarosa.

3.7.2 Horchata de chufa condensada congelada.—Es la horchata que por sus características de conservación no precisa de una alta concentración de azúcares. Tendrá un mínimo del 50 por 100 de sólidos disueltos expresados en $^{\circ}$ Brix a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, un 4,5 por 100 de almidón y un 6 por 100 de grasa, procedentes exclusivamente de las chufas. Tendrá un pH mínimo de 6,0.

Por disolución, según el modo de empleo, tendrá como mínimo un contenido en almidón y grasas procedentes exclusivamente de las chufas del 1,1 por 100 y del 1,5 por 100, respectivamente, y un pH mínimo de 6,3. Los azúcares totales expresados en sacarosa serán como mínimo del 40 por 100.

3.8 Horchata de chufa en polvo.—Es la horchata de chufa sometida a un proceso tecnológico que pueda suprimir o transformar, total o parcialmente, su contenido en almidón en forma de partículas o gránulos sólidos, y obtenida mediante procesos de secado con un contenido en agua inferior al 5 por 100.

Por conveniente reconstitución en agua, según el modo de empleo, permitirá obtener un producto de características organolépticas y fisicoquímicas correspondientes, como mínimo, a las de la horchata pasterizada.

TÍTULO II

Composición, características y prácticas industriales

Artículo 4. *Ingredientes.*

En la preparación de las horchatas de chufa se autoriza el empleo de:

Chufa.

Agua potable.

Azúcar, azúcares.

En todo caso, estos ingredientes cumplirán los requisitos que les exigen sus reglamentaciones específicas, si las hubiera, o en su defecto el código alimentario español.

Artículo 5. *Agentes aromáticos.*

Únicamente podrán utilizarse la canela y/o corteza de limón y sus esencias o extractos, de acuerdo con la vigente Reglamentación Técnico-Sanitaria de agentes aromáticos para la alimentación, aprobada por Decreto 406/1975, de 7 de marzo («Boletín Oficial del Estado» del 15), modificado por el Real Decreto 1771/1976, de 2 de julio («Boletín Oficial del Estado» del 28).

Artículo 6. *Aditivos y coadyuvantes tecnológicos autorizados.*

En la elaboración de los productos comprendidos en el ámbito de esta Reglamentación Técnico-Sanitaria, podrán utilizarse los aditivos y coadyuvantes tecnológicos que se relacionan en la lista positiva que se incluye a continuación.

La lista de aditivos y coadyuvantes tecnológicos, así como sus especificaciones, podrán modificarse en cualquier momento por Orden del Ministro de Sanidad y Consumo, previo

informe preceptivo de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, en los supuestos en que posteriores conocimientos científicos o técnicos y razones de salud pública lo aconsejen y para mantener su adecuación a la normativa CEE.

Los aditivos y coadyuvantes tecnológicos que se indican a continuación, deberán responder a lo establecido en las normas vigentes de identificación, calidad y pureza.

6.1 **(Derogado)**

6.2 **(Derogado)**

6.3 **(Derogado)**

6.4 **(Derogado)**

6.5 Horchatas naturales.—En cualquier producto denominado natural no podrá emplearse ningún tipo de aditivo.

6.6 Horchatas concentradas, condensadas y en polvo.—Las dosis máximas de aditivos indicadas se refieren a productos preparados para el consumo. Por tanto, en los supuestos contemplados en el presente apartado se refieren al producto diluido o reconstituido, según su modo de empleo.

Artículo 7. *Normas microbiológicas.*

(Derogado)

Artículo 8. *Prácticas obligatorias.*

8.1 **(Derogado)**

8.2 Rehidratación hasta conseguir un nivel de turgencia del tubérculo que facilite el tratamiento desinfectante.

8.3 Selección de las chufas para eliminar los tubérculos defectuosos por cualquier procedimiento que resulte eficaz. Se recomienda el procedimiento de flotación en salmuera (15 y 17º medidos con pesasales).

8.4 Tratamiento germicida.—Los tubérculos deben llevarse en una solución desinfectante de agua de cloro activo al 1 por 100 con agitación mecánica durante treinta minutos, como mínimo, o con otro tipo de producto autorizado para uso alimentario que consiga un nivel de desinfección similar. A continuación, se dará un lavado eficaz para eliminar los residuos germicidas.

Esta práctica será optativa para la horchata esterilizada y UHT y obligatoria para el resto de las horchatas de chufa.

8.5 **(Derogado)**

8.6 **(Derogado)**

8.7 Se mantendrán en todo momento las temperaturas especificadas en el artículo 11.

Artículo 9. *Prácticas permitidas.*

Se permite la utilización de aditivos autorizados en las listas positivas, para uso en los productos aquí definidos, con la excepción de los productos denominados naturales.

Homogeneización.—Definida como «Tratamiento físico destinado a fraccionar las partículas de grasa, o de otros componentes contenidos en el producto, para conseguir una distribución uniforme de los mismos en el seno de éste».

Artículo 10. *Prácticas prohibidas.*

10.1 **(Derogado)**

10.2 **(Derogado)**

10.3 **(Derogado)**

10.4 Cualquier manipulación que tienda a sustituir total o parcialmente los sólidos disueltos, las grasas o los almidones propios de las chufas por otros distintos.

10.5 La incorporación de aromas salvo esencias o extractos de corteza de limón y/o canela.

10.6 **(Derogado)**

10.7 Se prohíbe la mezcla de horchata de chufa con cualquier otra clase de horchatas.

10.8 **(Derogado)**

Artículo 11. *Temperaturas máximas de conservación, distribución y comercialización.*

	Conservación en la industria	Distribución y transporte	Comercialización
Horchata de chufa natural	2 °C	6 °C	2 °C
Horchatas de chufa natural pasteurizada y pasteurizada	5 °C	6 °C	5 °C
Horchata esterilizada, UHT	Ambiente	Ambiente	Ambiente
Horchata de chufa concentrada refrigerada 42-60° Brix	8 °C	8 °C	8 °C
Horchata de chufa concentrada 60° Brix pasteurizada	Ambiente	Ambiente	Ambiente
Horchata de chufa concentrada o condensada congelada	- 18 °C	- 18 °C	18 °C
Horchata de chufa condensada pasteurizada	Ambiente	Ambiente	Ambiente

En el caso de una horchata reconstituida, se ajustará a las temperaturas correspondientes a la horchata natural.

TÍTULO III

Artículo 12. *Registro sanitario.*

(Derogado)

TÍTULO IV

Condiciones de los establecimientos de elaboración y venta de horchatas de chufa, del material y del personal con ellas relacionado

Artículos 13 a 16.

(Derogados)

TÍTULO V

Envasado, etiquetado y rotulación

Artículo 17. *Envasado.*

(Derogado)

Artículo 18. *Etiquetado y rotulación.*

18.1 (Derogado)

18.2 Denominación del producto: La denominación del producto se ajustará a lo establecido en el título I de esta Reglamentación, que figurará en la cara principal del envase o en la zona más visible del mismo.

La denominación del producto irá acompañada del tratamiento específico a que haya sido sometido.

Las letras empleadas en la denominación deberán guardar una relación razonable con las del texto impreso más destacado que figure en la etiqueta.

Se prohíbe la utilización de calificativos o expresiones que puedan inducir a error o engaño al consumidor, tales como «extra», «súper», «superior» y similares, así como dibujos, fotografías, grafismos, etcétera del fruto o del tubérculo que no figuren en la composición o que, figurando, no guarden orden lógico en el decreciente de sus contenidos.

18.3 (Derogado)

18.4 (Derogado)

18.5 (Derogado)

18.6 Exportación: Los productos alimenticios contemplados en esta Reglamentación que se elaboren con destino exclusivo para su exportación a países no pertenecientes a la Comunidad Económica Europea, y no cumplan lo dispuesto en esta Reglamentación, deberán estar envasados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, llevando impresa en caracteres bien visibles la palabra «Export», no pudiendo comercializarse ni consumirse en España.

18.7 **(Derogado)**

TÍTULO VI

Generales

Artículo 19. *Venta a granel.*

(Derogado)

TÍTULO VII

Artículos 20 y 21.

(Derogados)

TÍTULO VIII

Competencias, responsabilidades y régimen sancionador

Artículos 22 y 23.

(Derogados)

§ 105

Real Decreto 650/2011, de 9 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria en materia de bebidas refrescantes

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 119, de 19 de mayo de 2011
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2011-8687

Hasta ahora los requisitos sanitarios exigibles a las bebidas refrescantes se regulaban en el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes. Dicha norma debe ser revisada desde el punto de vista de la seguridad alimentaria, especialmente desde la aprobación del Reglamento (CE) n.º 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, y del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

El nuevo enfoque legislativo adoptado por la Unión Europea ha establecido, entre otras, normas y procedimientos en lo que respecta a la responsabilidad de los fabricantes y de las autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los establecimientos y los requisitos para la producción, almacenamiento y transporte de alimentos con carácter general.

La presente norma regula determinados aspectos que desde el punto de vista de seguridad alimentaria deben cumplir las empresas que intervienen en la elaboración, importación, almacenamiento y comercialización de bebidas refrescantes.

Se pretende asimismo adecuar esta materia a la legislación horizontal, tanto en lo relativo a los aditivos, como en lo concerniente al etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio de 1998, incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, así como al procedimiento del artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias a los alimentos.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, así como los sectores afectados, y ha emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, del Ministro de Industria, Turismo y Comercio y de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 6 de mayo de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene por objeto definir, a efectos legales, lo que se entiende por bebidas refrescantes y fijar, con carácter obligatorio, la ordenación jurídica de tales productos, obligando a todos los operadores implicados ya estén ubicados en el territorio nacional o en países terceros, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional única en relación con la cláusula de reconocimiento mutuo.

Artículo 2. *Definiciones, denominaciones y características de los productos.*

1. Definiciones.

A los efectos de la presente disposición se entenderá por bebidas refrescantes las bebidas analcohólicas, carbonatadas o no, preparadas con agua de consumo humano, aguas preparadas, agua mineral natural o de manantial (en lo sucesivo agua), que contengan uno o más de los siguientes ingredientes: anhídrido carbónico, azúcares, zumos, purés, disgregados de frutas y/o vegetales, extractos vegetales, vitaminas y minerales, aromas, aditivos autorizados u otros ingredientes alimenticios.

2. Denominaciones.

a) «Agua de seltz»: bebida constituida, por agua y un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico.

b) «Agua de soda»: bebida constituida, por agua y un mínimo de seis gramos por litro de anhídrido carbónico que se caracteriza por contener bicarbonato sódico.

c) «Agua aromatizada»: agua, con o sin anhídrido carbónico, que contiene aromas.

d) «Gaseosa»: la bebida incolora preparada con agua, anhídrido carbónico, aromas, azúcares y/o edulcorantes y aditivos autorizados.

e) «Otras bebidas refrescantes»: la denominación genérica de bebida refrescante se podrá concretar con una denominación que se corresponda con su composición o características. Entre otras, con carácter enunciativo y no limitativo se encuentran:

1.^a Las bebidas refrescantes de zumos de frutas, que se caracterizan por contener zumos, purés, disgregados de frutas o sus mezclas.

2.^a Las bebidas refrescantes de extractos, que se caracterizan por contener extractos de frutas, de otros vegetales o de ambos.

3.^a Las bebidas refrescantes mixtas, que están constituidas por bebidas refrescantes y otros alimentos.

4.^a Las bebidas refrescantes para diluir y los productos sólidos para la preparación de bebidas refrescantes, que serán aquellas que una vez reconstituidas cumplan lo establecido en esta disposición.

5.^a Las bebidas refrescantes aromatizadas, que se caracterizan por contener agentes aromáticos con adición de otros ingredientes alimenticios.

3. Características de los productos terminados.

No contener alcohol en cantidad superior al 0.5 por cien en volumen.

Artículo 3. *Materias primas.*

Las bebidas refrescantes podrán contener cualquiera de los ingredientes siguientes, los cuales deberán cumplir con su correspondiente normativa:

1. Agua de consumo humano, agua preparada, agua mineral natural o de manantial, tal y como se definen en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano, en el Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano y en el Real Decreto 1799/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula el proceso de elaboración y comercialización de aguas preparadas envasadas para el consumo humano. Esta agua podrá ser sometida a tratamientos autorizados, para adecuarla a las características necesarias para la fabricación de bebidas refrescantes.

2. Anhídrido carbónico, que deberá cumplir con los criterios de pureza establecidos en el Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

3. Azúcares, los definidos en la normativa en vigor sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana y aquellos obtenidos de la fruta.

4. Zumos, purés, disgregados de frutas o de vegetales o sus mezclas.

5. Jarabe compuesto o preparado básico.

6. Extractos de frutas, de vegetales o de ambos.

7. Cafeína y quinina.

8. Aditivos y aromas autorizados de conformidad con las normas siguientes:

a) Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios.

b) Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/1991 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/1996 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.

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

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

e) Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, 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.

f) Real Decreto 299/2009, de 6 de marzo, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

g) Real Decreto 1465/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los colorantes utilizados en los productos alimenticios.

h) Real Decreto 1466/2009, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas de identidad y pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes utilizados en los productos alimenticios.

9. Vitaminas y minerales.

10. Otros ingredientes utilizados en alimentación humana o autorizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

11. Los ingredientes mencionados en los apartados anteriores sólo podrán utilizarse en la elaboración de bebidas refrescantes si conllevan la elaboración de productos seguros y no supongan riesgos para la salud de los consumidores, tal y como se haya establecido en estudios científicos generalmente aceptados. Las autoridades competentes podrán requerir a los responsables de la comercialización de tales productos que faciliten la documentación técnica referida a sus productos e ingredientes.

Artículo 4. *Envasado, etiquetado, presentación y publicidad.*

Los envases de bebidas refrescantes pueden ser reutilizables y no reutilizables. En todo caso, deberá garantizarse el cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria.

El etiquetado de los productos objeto de esta reglamentación deberá cumplir lo dispuesto 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, y sus modificaciones, así como otras normas nacionales y comunitarias que resulten de aplicación y, en particular, el Real Decreto 906/2003, de 27 de julio, relativo al etiquetado de los productos alimenticios que contienen quinina o cafeína y el Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la Norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

En las bebidas refrescantes de zumo de frutas deberá señalarse además el porcentaje de zumo que contienen.

En el caso de la venta de bebidas refrescantes no preenvasadas se aplicarán las siguientes disposiciones:

1. Venta de bebidas refrescantes preparadas en el local donde se expenden para su consumo inmediato: los expendedores deberán colocar obligatoriamente, en un lugar destacado y a la vista del consumidor, un rótulo en el que se detallen de forma legible los siguientes datos del etiquetado obligatorio referentes al producto:

- a) Denominación del producto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) El nombre o la razón social o denominación del fabricante, envasador o vendedor establecido en la Unión Europea, y, en todos los casos, su domicilio.

2. Venta de bebidas refrescantes mediante máquinas dosificadoras: sin perjuicio del cumplimiento de otra legislación que pudiera resultar de aplicación, los expendedores deberán colocar junto a estas máquinas, ya sean atendidas por un empleado o manejadas por el propio consumidor, en lugar destacado y claramente visible, un rótulo en el que se detallen los siguientes datos del etiquetado obligatorio facilitados por el proveedor:

- a) Denominación del producto.
- b) Lista de ingredientes.
- c) El nombre o la razón social o la denominación del fabricante, envasador o vendedor establecido en la Unión Europea, y en todos los casos, su domicilio.

Solamente se permitirá el rellenado de los recipientes alimentadores fuera de la fábrica a la empresa responsable del producto, o a las autorizadas por ella.

Disposición adicional única. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de este real decreto no se aplicarán a las bebidas refrescantes legalmente fabricadas o comercializadas de acuerdo con otras especificaciones en los demás Estados miembros de la Unión Europea ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), Partes Contratantes en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE) y Turquía.

Disposición transitoria primera. *Plazo de comercialización.*

Se admitirá la comercialización de productos elaborados de conformidad con el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes, aunque no se ajusten a lo dispuesto en este real decreto, que hayan sido etiquetados durante el año siguiente a la entrada en vigor de esta reglamentación técnico sanitaria, hasta la extinción de su vida comercial.

Disposición transitoria segunda. *Plazo de comercialización de envases grabados de forma indeleble.*

Los envases de vidrio reutilizables, en existencia, grabados de forma indeleble, podrán seguir circulando durante un plazo máximo de diez años a partir de la entrada en vigor de

este real decreto, siempre y cuando en los precintos, cápsulas, tapones u otras partes que se inutilicen al abrir el envase, figuren los datos del etiquetado obligatorio.

Excepcionalmente, se permitirá la circulación de envases nuevos de esta naturaleza, siempre y cuando tengan un carácter conmemorativo.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 15/1992, de 17 de enero, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y venta de bebidas refrescantes.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico, conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, excepto la disposición adicional única, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado sobre sanidad exterior, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

§ 106

Real Decreto 781/2013, de 11 de octubre, por el que se establecen normas relativas a la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 245, de 12 de octubre de 2013
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2013-10611

La Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre de 2001, relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, fue incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana.

Esta Directiva 2001/112/CE, de 20 de diciembre, ha sido objeto de sucesivas modificaciones, una de ellas por la Directiva 2009/106/CE de la Comisión, de 14 de agosto de 2009, que se dictó teniendo en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes, en particular, la Norma General del Codex para Zumos (jugos) y Néctares de Frutas (Codex Stan 247-2005), y que fue transpuesta al ordenamiento jurídico nacional mediante Real Decreto 462/2011, de 1 de abril; otra, por la Directiva 2010/33/UE de la Comisión, de 21 de mayo de 2010, que corrige la versión española de la Directiva 2001/112/CE del Consejo, de 20 de diciembre.

La Directiva 2012/12/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de abril de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/112/CE del Consejo relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, se ha dictado con los objetivos de adaptar al progreso técnico las normas sobre elaboración, composición y etiquetado de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana, tener en cuenta la evolución de las normas internacionales pertinentes, establecer nuevos requisitos de composición para los zumos de frutas, modificar las disposiciones específicas sobre etiquetado de la Directiva 2001/112/CE, de 20 de diciembre, e informar adecuadamente a los consumidores. La transposición de la Directiva 2012/12/UE, de 19 de abril, requeriría la modificación de la mayor parte del contenido del Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto.

No obstante, en aras de la seguridad jurídica, se ha considerado conveniente elaborar el presente real decreto, con el objetivo de transponer la Directiva 2012/12/UE, de 19 de abril, y codificar las disposiciones vigentes en España, en aplicación de la Directiva 2001/112/CE, de 20 de diciembre. En consecuencia, procede derogar el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto.

Dado el carácter marcadamente técnico de los requisitos regulados en la presente disposición y la necesidad de establecer un marco normativo unitario, que sea de aplicación

a todo el territorio nacional y asegure un tratamiento uniforme a todos los productores, el instrumento idóneo para establecerlos es el real decreto.

En el proceso de tramitación de este real decreto, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de octubre de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de esta norma es regular la elaboración, composición, etiquetado, presentación y publicidad de los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

2. Los productos definidos en los Anexos I.A y I.B están sometidos a la legislación aplicable a los alimentos, salvo disposición en contrario de este real decreto.

3. Esta norma se aplicará a los productos definidos en los Anexos I.A y I.B que se comercialicen en la Unión Europea con arreglo al Reglamento (CE) Nº 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.

Artículo 2. *Disposiciones específicas sobre etiquetado, presentación y publicidad.*

Sin perjuicio de los requisitos de etiquetado, presentación y publicidad, establecidos para los productos alimenticios, a los productos definidos en el Anexo I.A, les serán de aplicación las condiciones siguientes:

1. Las denominaciones que fija el Anexo I.A se reservarán a los productos que figuran en él y, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo siguiente, deberán utilizarse para designarlos comercialmente.

Como alternativa a estos nombres de producto, en el Anexo III se incluye una lista de denominaciones particulares que podrán utilizarse en la lengua y en las condiciones especificadas en el citado anexo III.

2. Cuando el producto proceda de una sola especie de fruta, la palabra «fruta» se sustituirá por el nombre de la misma.

3. En el caso de los productos elaborados a partir de dos o más frutas, excepto cuando se utilice zumo de limón, de lima, o de ambos, en las condiciones estipuladas en el anexo I.B.2, la denominación se compondrá de una lista de las frutas utilizadas, en orden decreciente según el volumen de los zumos o purés de frutas incluidos, tal como se indique en la lista de ingredientes. No obstante, en el caso de los productos elaborados a partir de tres o más frutas, la indicación de las frutas empleadas podrá sustituirse por la mención «varias frutas» o una indicación similar, o por el número de frutas utilizadas.

4. La reconstitución de los productos definidos en el anexo I.A en su estado original por medio de las sustancias estrictamente necesarias para esta operación no supone la obligación de mencionar en el etiquetado la lista de los ingredientes utilizados con tal fin.

Deberá indicarse en el etiquetado la incorporación al zumo de frutas de una cantidad añadida de pulpa o de células conforme se definen en el anexo II.

5. En el caso de mezclas de zumo de fruta y de zumo de fruta a partir de concentrado, y en el caso de néctar de frutas obtenido total o parcialmente a partir de uno o más productos concentrados, el etiquetado deberá incluir la indicación «a partir de concentrado(s)» o «parcialmente a partir de concentrado(s)», según proceda. Esta indicación deberá figurar junto a la denominación de venta, en caracteres claramente visibles y que destaquen del fondo con nitidez.

6. En el caso del néctar de frutas, el etiquetado deberá incluir la indicación del contenido mínimo de zumo de frutas, de puré de frutas o de mezcla de estos ingredientes, mediante los términos «contenido de fruta: mínimo ... %». Esta mención deberá figurar en el mismo campo visual que la denominación de venta.

Artículo 3. *Etiquetado de los zumos de frutas concentrados no destinados al consumidor final.*

En el etiquetado de los zumos de frutas concentrados contemplados en el Anexo I.A.2, no destinados al consumidor final, deberá figurar una mención que indique la presencia y la cantidad de zumo de limón, zumo de lima o agentes acidificantes añadidos autorizados por el Reglamento (CE) Nº 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. Esta indicación figurará en uno de los lugares siguientes:

- a) En el envase,
- b) En una etiqueta unida al envase, o
- c) En un documento que lo acompañe.

Artículo 4. *Materias primas, ingredientes, tratamientos y sustancias autorizados.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre, en la fabricación de los productos definidos en el anexo I.A, sólo podrán utilizarse los tratamientos y sustancias enumerados en el anexo I.B y las materias primas que sean conformes al anexo II. Además, los néctares de frutas se ajustarán a lo dispuesto en el anexo IV.

Disposición transitoria única. *Comercialización de existencias de productos.*

Los productos comercializados o etiquetados antes del 28 de octubre de 2013 con arreglo al Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana, podrán seguir comercializándose hasta el 28 de abril de 2015.

La declaración «a partir del 28 de abril de 2015 ningún zumo de frutas contendrá azúcares añadidos» podrá figurar en la etiqueta, en el mismo campo visual que la denominación de los productos contemplados en el anexo I.A, puntos 1 a 5, hasta el 28 de octubre de 2016.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Se deroga el Real Decreto 1050/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria de zumos de frutas y de otros productos similares, destinados a la alimentación humana.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13ª y 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Este real decreto incorpora al derecho nacional la Directiva 2012/12/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de abril de 2012, por la que se modifica la Directiva 2001/112/CE del Consejo relativa a los zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el 28 de octubre de 2013.

ANEXO I.A**Denominaciones, definiciones y características de los productos**

1. Zumo de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado, obtenido a partir de las partes comestibles de frutas sanas y maduras, frescas o conservadas por refrigeración o congelación, de una o varias especies mezcladas, que posea el color, el aroma y el sabor característicos del zumo de la fruta de la que procede.

Se podrán reincorporar al zumo el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

En el caso de los cítricos, el zumo de frutas procederá del endocarpio. No obstante, el zumo de lima podrá obtenerse a partir del fruto entero.

Cuando los zumos se obtengan a partir de frutas que incluyan pepitas, semillas y pieles, no se incorporarán en el zumo partes o componentes de las pepitas, las semillas o la piel. La presente disposición no se aplicará a los casos en que las partes o los componentes de las pepitas, las semillas o la piel no puedan eliminarse mediante las buenas prácticas de fabricación.

Se autoriza la mezcla de zumos de frutas y de puré de frutas en la producción del zumo de frutas.

2. Zumo de frutas a partir de concentrado: el producto obtenido al reconstituir zumo de frutas concentrado definido en el punto 3 con agua potable que cumpla los criterios establecidos en el Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano.

El contenido de sólidos solubles del producto acabado debe satisfacer el valor mínimo de grados Brix para el zumo reconstituido, especificado en el anexo V.

Si un zumo a partir de concentrado se elabora con una fruta no mencionada en el anexo V, el nivel mínimo de grados Brix del zumo reconstituido corresponderá al nivel de grados Brix del zumo extraído de la fruta utilizada para elaborar el concentrado.

Se podrán reincorporar al zumo de frutas a partir de concentrado el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

El zumo de frutas a partir de concentrado se preparará según procesos de fabricación apropiados que mantengan las características físicas, químicas, organolépticas y nutricionales esenciales de un tipo medio de zumo de la fruta de la que procede.

La mezcla de zumos de frutas y/o de zumos de frutas concentrados y de puré de frutas y/o de puré de frutas concentrado está autorizada para la producción de zumo de frutas a partir de concentrado.

3. Zumo de frutas concentrado: El producto obtenido a partir de zumo de una o varias especies de fruta por eliminación física de una parte determinada del agua. Cuando el producto esté destinado al consumo directo, la eliminación de agua será de al menos un 50 %.

Se podrán reincorporar al zumo de frutas concentrado el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

4. Zumo de fruta extraído con agua: el producto obtenido por difusión en agua de:

- a) fruta pulposa entera cuyo zumo no puede extraerse por procedimientos físicos, o
- b) fruta entera deshidratada.

5. Zumo de frutas deshidratado/en polvo: el producto obtenido a partir de zumo de una o varias especies de fruta por eliminación física de la práctica totalidad del agua.

6. Néctar de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado que:

a) se obtenga por adición de agua con o sin adición de azúcares y/o de miel a los productos definidos en los puntos 1 a 5, al puré de frutas, y/o al puré de frutas concentrado, y/o a una mezcla de estos productos, y

b) sea conforme al anexo IV.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) Nº 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, en el caso de la fabricación de néctares de frutas sin azúcares añadidos o con valor energético reducido, los azúcares se

podrán sustituir total o parcialmente por edulcorantes, de conformidad con el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre.

Se podrán reincorporar al néctar de frutas el aroma, la pulpa y las células obtenidos por los medios físicos apropiados que procedan de la misma especie de fruta.

ANEXO I.B

Ingredientes, tratamientos y sustancias autorizados

1. Composición.

La especie correspondiente al nombre botánico que figura en el anexo V se utilizará en la preparación de zumos de frutas, purés de frutas y néctares de frutas que lleven la denominación del producto correspondiente a la fruta o el nombre común del producto. Para las frutas de especies que no figuran en el anexo V, se utilizará el nombre botánico o común correcto.

El nivel Brix para el zumo de frutas será el valor del zumo tal como se extrae de la fruta y no podrá modificarse, excepto si se mezcla con el zumo de una fruta de la misma especie.

El nivel mínimo de grados Brix se establece en el anexo V para el zumo de frutas reconstituido y el puré de frutas reconstituido excluye los sólidos solubles de todo ingrediente o aditivo que haya podido añadirse en su caso.

2. Ingredientes autorizados.

A los productos contemplados en el anexo I.A, sólo se les podrán añadir los siguientes ingredientes:

a) Vitaminas y minerales autorizados por el Reglamento (CE) Nº 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

b) Aditivos alimentarios autorizados por el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre.

Y, además:

a) A los zumos de frutas, los zumos de frutas a partir de concentrado y los zumos de frutas concentrados: los aromas, las pulpas y las células restituidos.

b) Al zumo de uva: sales de ácidos tartáricos restituidas.

c) A los néctares de fruta: aromas, pulpas y células restituidos; azúcares y/o miel en una cantidad no superior al 20 % en peso respecto al peso total de los productos acabados, y/o edulcorantes.

Solamente podrá declararse que no se han añadido azúcares a un néctar de frutas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si no se ha añadido al producto ningún monosacárido ni disacárido, ni ningún alimento utilizado por sus propiedades edulcorantes, incluidos los edulcorantes definidos en el Reglamento (CE) Nº 1333/2008, de 16 de diciembre. Si los azúcares están naturalmente presentes en los néctares de frutas, en el etiquetado deberá figurar asimismo la siguiente indicación: «contiene azúcares naturalmente presentes».

d) A los productos contemplados punto 1, punto 2.a), punto 3, punto 5, segundo párrafo, y punto 8 del Anexo III: azúcares y/o miel.

e) A los productos definidos en el anexo I.A, puntos 1 a 6, con el fin de corregir el sabor ácido: zumo de limón y/o de zumo de lima y/o de zumo concentrado de limón y/o de zumo concentrado de lima, en una cantidad no superior a 3 gramos por litro de zumo, expresada en ácido cítrico anhidro.

f) Al zumo de tomate y al zumo de tomate a partir de concentrado: sal, especias y hierbas aromáticas.

3. Tratamientos y sustancias autorizados.

A los productos contemplados en el anexo I.A solo se les podrán aplicar los tratamientos siguientes y añadir las sustancias siguientes:

- a) Procedimientos mecánicos de extracción,
- b) Los procedimientos físicos habituales, incluida la extracción (difusión) de agua «in line» de la parte comestible de fruta distinta de las uvas para la elaboración de zumos de fruta concentrados, siempre que los zumos de fruta resultantes cumplan los requisitos del anexo I.A, punto 1.
- c) Para los zumos de uva en los que se haya efectuado la sulfitación de las uvas mediante dióxido de azufre, se permite la desulfitación por procedimientos físicos, siempre que la cantidad total de SO₂ presente en el producto acabado no supere los 10 mg/l.
- d) a l) **(Derogadas)**

ANEXO II

Definiciones de las materias primas

A efectos del presente Real Decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. Frutas: todas las frutas.

A efectos del presente real decreto, los tomates también se consideran una fruta.

La fruta estará en buen estado, debidamente madura, y fresca o conservada mediante procedimientos físicos o por tratamientos, incluidos los tratamientos posteriores a la cosecha aplicados de conformidad con la legislación de la Unión.

2. Puré de frutas: el producto susceptible de fermentación, pero no fermentado, obtenido mediante procedimientos físicos adecuados, por ejemplo tamizando, triturando o desmenuzando la parte comestible de frutas enteras o peladas sin eliminar el zumo.

3. Puré de frutas concentrado: el producto obtenido a partir del puré de frutas por eliminación física de una proporción determinada del agua que lo constituye.

El puré de frutas concentrado podrá contener aromas reconstituídos mediante procedimientos físicos apropiados, definidos en el anexo I.B.3, que deberán proceder de la misma especie de fruta.

4. Aroma: Sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento(CE) Nº 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos, los aromas para la reconstitución se obtienen durante la transformación de la fruta mediante procedimientos físicos apropiados. Estos procedimientos físicos se pueden utilizar con el fin de preservar, conservar o estabilizar la calidad del aroma e incluirán el prensado, la extracción, la destilación, el filtrado, la adsorción, la evaporación, el fraccionamiento y la concentración.

El aroma se obtiene a partir de las partes comestibles de la fruta; no obstante, también puede obtenerse a partir del aceite de presión en frío de cáscaras de cítricos y de compuestos de huesos de frutas.

5. Azúcares.

a) Los azúcares definidos en el Real Decreto 1052/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.

b) El jarabe de fructosa,

c) Los azúcares obtenidos de frutas.

6. Miel. El producto definido en el Real Decreto 1049/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la Norma de calidad relativa a la miel.

7. Pulpa o células. Los productos obtenidos de la parte comestible de fruta de la misma especie sin eliminar el zumo. Además, en lo referente a los cítricos, la pulpa y las células son los sacos de zumo obtenidos del endocarpio.

ANEXO III

Denominaciones particulares de determinados productos enumerados en el anexo I

1. «Vruchtendrank», para el néctar de frutas;
2. «Süßmost». La denominación «Süßmost» solo se podrá emplear juntamente con las denominaciones de venta «Fruchtsaft» o «Fruchtnektar» para:
 - a) El néctar de frutas obtenido exclusivamente a base de zumos de frutas, de zumos de frutas concentrados o de una mezcla de estos dos productos, no consumibles en estado natural en razón de su elevada acidez natural,
 - b) El zumo de fruta obtenido a partir de manzanas o de peras, cuando proceda con adición de manzanas, pero sin azúcares añadidos;
3. «Succo e polpa» o «sumo e polpa», para el néctar de frutas obtenido exclusivamente a partir de puré de frutas y/o de puré de frutas concentrado;
4. «Æblemost», para el zumo de manzana sin adición de azúcar;
5. «Sur ... saft», completado mediante la indicación, en lengua danesa, de la fruta empleada, para el zumo sin adición de azúcares obtenido a partir de grosellas negras, cerezas, grosellas rojas, grosellas blancas, frambuesas, fresas o granos de saúco, «Sød ... saft» o «sødet ... saft», completado mediante la indicación, en lengua danesa, de la fruta empleada, para el zumo de esta misma fruta, con adición de más de 200 gramos de azúcar por litro;
6. «Äpplemust», para el zumo de manzana sin adición de azúcar;
7. «Mosto», sinónimo de zumo de uva;
8. «Smiltsērķšķu sula ar cukuru» o «astelpaju mahl suhkruga» o «słodzony sok z rokitnika», para zumos obtenidos a partir de «seabuckthorn» con un máximo de 140 gramos de azúcar añadida por litro.

ANEXO IV

Disposiciones particulares aplicables a los néctares de frutas

Néctares de frutas a partir de	Contenido mínimo de zumo y/o de puré (% del volumen de producto acabado)
<i>I. Frutas de zumo ácido no consumibles en estado natural</i>	
Fruto de la pasión	25
Hierba mora de Quito	25
Grosellas negras	25
Grosellas blancas	25
Grosellas rojas	25
Grosellas silvestres	30
«Seabuckthorn»	25
Endrinas	30
Ciruelas	30
Ciruelas silvestres	30
Serbas	30
Agavanzas	40
Cerezas ácidas	35
Otras cerezas	40
Arándanos o mirtilos	40
Granos de saúco	50
Frambuesas	40
Albaricoques	40
Fresas	40
Moras	40
Arándanos rojos	30
Membrillos	50
Limonos y limas	25
Otras frutas que pertenezcan a esta categoría	25
<i>II. Frutas pobres en ácido o con mucha pulpa o muy aromatizadas, con zumo no consumible en estado natural</i>	

Néctares de frutas a partir de	Contenido mínimo de zumo y/o de puré (% del volumen de producto acabado)
Mangos	25
Plátanos	25
Guayabas	25
Papayas	25
Lichis	25
Acerolas	25
Guanábanas	25
Corazón de buey o cachimán	25
Chirimoyas	25
Granadas	25
Anacardos	25
Cajas	25
Imbu	25
Otras frutas que pertenezcan a esta categoría	25
III. Frutas de zumo consumible en estado natural	
Manzanas	50
Peras	50
Melocotones	50
Cítricos, salvo limones y limas	50
Piñas	50
Tomates	50
Otras frutas que pertenezcan a esta categoría	50

ANEXO V

Niveles mínimos de grados Brix para el zumo de frutas reconstituido y el puré de frutas reconstituido

Nombre común de la fruta	Nombre botánico	Niveles mínimos de grados Brix
Manzana (*)	<i>Malus domestica</i> Borkh.	11,2
Albaricoque (**)	<i>Prunus armeniaca</i> L.	11,2
Plátano (**)	<i>Musa x paradisiaca</i> L. (con exclusión de los plátanos hortaliza).	21,0
Grosella negra (*)	<i>Ribes nigrum</i> L.	11,0
Uva (*)	<i>Vitis vinifera</i> L. o sus híbridos <i>Vitis labrusca</i> L. o sus híbridos.	15,9
Pomelo (*)	<i>Citrus x paradisi</i> Macfad.	10,0
Guayaba (**)	<i>Psidium guajava</i> L.	8,5
Limón (*)	<i>Citrus limon</i> (L.) Burm. f.	8,0
Mango (**)	<i>Mangifera indica</i> L.	13,5
Naranja (*)	<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.	11,2
Fruto de la pasión (*)	<i>Passiflora edulis</i> Sims.	12,0
Melocotón (**)	<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch var. <i>persica</i> .	10,0
Pera (**)	<i>Pyrus communis</i> L.	11,9
Piña (*)	<i>Ananas comosus</i> (L.) Merr.	12,8
Frambuesa (*)	<i>Rubus idaeus</i> L.	7,0
Cereza agria (*)	<i>Prunus cerasus</i> L.	13,5
Fresa (*)	<i>Fragaria x ananassa</i> Duch.	7,0
Tomate (*)	<i>Lycopersicon esculentum</i> Mill.	5,0
Mandarina (*)	<i>Citrus reticulata</i> Blanco.	11,2
En el caso de los productos marcados con un asterisco (*), producidos como zumos, se determinará una densidad relativa mínima en relación con el agua a 20/20 °C.		
En el caso de los productos marcados con dos asteriscos (**), producidos como purés, solamente se determinará un valor mínimo Brix sin corregir (sin corrección de la acidez).		

§ 107

Real Decreto 782/1984, de 28 de marzo, por el que se regula la producción, intervención y precio de determinados alcoholes etílicos

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 97, de 23 de abril de 1984
Última modificación: 31 de agosto de 1984
Referencia: BOE-A-1984-9190

El Real Decreto 1404/1983, de 13 de abril, ha servido de disposición reguladora de la producción, intervención y precio de determinados alcoholes etílicos no vínicos.

Las modificaciones introducidas por la Ley 44/1983, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1984, así como los incrementos experimentados por otros factores que componen el precio final de los aguardientes y alcoholes etílicos no vínicos, requiere la revisión de los precios de cesión al usuario sobre fábrica o depósito.

En su virtud, teniendo en cuenta los acuerdos del FORPPA, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria y Energía de Agricultura, Pesca y Alimentación, con informe de la Junta Superior de Precios y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 28 de marzo de 1984,

DISPONGO:

Artículo 1. *Intervención en origen de alcoholes etílicos.*

1. Los aguardientes y los alcoholes etílicos no vínicos de producción nacional, y los procedentes de importación, quedan intervenidos y a disposición del FORPPA, sin más excepciones que las que se recogen en el apartado 2 siguiente:

2. No están sujetos a la intervención del FORPPA:

a) Los aguardientes y alcoholes destilados a que se refieren los apartado b) y d) del artículo 30 de la Ley 39/1979, de los Impuestos Especiales.

b) Los aguardientes y alcoholes etílicos importados en régimen de tráfico de perfeccionamiento activo.

Artículo 2. *Porcentaje de fabricación.*

En la obtención del alcohol rectificado y deshidratado de melazas deberá obtenerse un rendimiento mínimo de 280 litros de alcohol por tonelada de melaza tipo de 47,5 grados Clerget, de cuya cantidad, el 88 por 100 habrá de ser alcohol rectificado, y el 12 por 100 restante, alcoholes impuros transformados en alcoholes desnaturalizados.

Artículo 3. *Alcoholes vínicos propiedad del FORPPA.*

(Derogado).

Artículo 4. Precios.

Para los alcoholes etílicos que a continuación se detallan, los precios de cesión al usuario sobre fábrica o depósito serán los que seguidamente se consignan, en los que está incluido el Impuesto especial, excepto los apartados 1.1.2 y 2.1.1, para los que no es exigible dicho impuesto.

	Pesetas litro
1. Alcohol etílico rectificado no vínico de 96/97 grados GL.	
1.1 Sin indicador incorporado:	
1.1.1 Apto para usos de boca	153
1.1.2 Para los destinos previstos en el apartado d) del punto 2 del artículo 30 de la Ley 39/1979	72
1.2 Con indicador incorporado:	
1.2.1 Destinados a usos especiales	96
1.2.2 Destinados a usos general	96
2. Alcohol etílico deshidratado no vínico de 99,5/99,8 grados GL.	
2.1 Sin indicador incorporado:	
2.1.1 Para los destinos previstos en el apartado d) del punto 2 del artículo 30 de la Ley 39/1979	79,20
2.1.2 Para los demás usos	160,20
2.2 Con indicador incorporado:	
2.2.1 Destinado a usos especiales	103,20
2.2.2 Destinado a usos generales	103,20

Artículo 5. Ámbito de aplicación.

A efectos del artículo 31 de la Ley 39/1979, de 30 de noviembre, de los Impuestos Especiales, los precios citados en el artículo anterior serán de aplicación en todo el territorio español, excepto en las islas Canarias, Ceuta y Melilla.

Artículo 6. Retirada de alcoholes.

Con independencia de las normas de carácter fiscal, la retirada de alcoholes etílicos intervenidos se ajustará a las dictadas por el FORPPA.

Disposición final primera.

El precio del alcohol desnaturalizado de producción nacional de 95 grados GL, a efectos de fijación del precio de entrada previsto en el Real Decreto 120/1981, de 16 de enero, por el que se regulan las importaciones de alcoholes etílicos totalmente desnaturalizados, será de 59 pesetas/litro, incluido el Impuesto Especial.

Disposición final segunda.

Queda derogado el Real Decreto 1404/1983, de 13 de abril, así como los artículos 3.º y 4.º del Real Decreto 2547/1983, de 4 de agosto, por el que se fija el volumen y precio del alcohol etílico rectificado de caña en la zafra de 1983 y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final tercera.

Por los Ministerios de Economía y Hacienda, de Industria y Energía, de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el área de sus respectivas competencias, se dictarán las normas complementarias para el desarrollo del presente Real Decreto.

Disposición final cuarta.

La entrada en vigor del presente Real Decreto se efectuará el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 108

Real Decreto 1195/1985, de 5 de junio, sobre calificación de variedades de vid

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
«BOE» núm. 173, de 20 de julio de 1985
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1985-15044

La situación de desequilibrio estructural por la que atraviesa el sector vitivinícola ha hecho que se ponga en marcha, por Real Decreto 275/1984, de 11 de enero, un Plan de Reestructuración y Reconversión del Viñedo.

Con dicho Plan, y en el área específica de la Reestructuración, se pretende fomentar la oferta de caldos de calidad, para lo que resulta indispensable, sin perjuicio de otras consideraciones, sustituir las plantaciones que generan materia prima de inferior calidad para las elaboraciones por plantaciones realizadas con material vegetal capaz de dar origen a vinos de calidad y con demanda en los mercados. Asimismo, en coherencia con lo anterior, las nuevas plantaciones que se autoricen en el futuro deberán llevarse a efecto con material vegetal capaz de responder a las características antes mencionadas.

El Decreto 835/1972, de 23 de marzo, por el que se aprobó el Reglamento de la Ley 25/1970, «Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes» estableció, en su artículo 12, los requisitos que debe cumplir el vino de mesa para ser considerado como tal. En particular, el de tener que ser elaborado, exclusivamente con aquellas variedades de uva de vinificación preferentes, autorizadas y temporalmente autorizadas, que figuran en el mencionado reglamento, para cada región, en el que también figuran los portainjertos o patrones autorizados.

En previsión de que las variedades inicialmente calificadas pudieran perder interés ante la aparición de material vegetal más adaptado a las circunstancias productivas o a los gustos del mercado, el Reglamento, en su artículo 35, facultó al Ministerio de Agricultura para que procediera a las modificaciones oportunas.

Por último, y más recientemente, al cumplirse el plazo fijado por la disposición transitoria 6.^a del Decreto 835/1972, de 23 de marzo, para recalificar las variedades temporalmente autorizadas se promulgó el Real Decreto 1742/1982, de 25 de junio, abriendo un nuevo plazo de cinco años para llevar a cabo esta recalificación.

Sobre la base de estas disposiciones y a la vista de la transformación experimentada por los sistemas de producción y los de elaboración y comercialización, se ha procedido a la recalificación de las variedades de vid, tanto para vinificación como para uva de mesa, así como de los patrones o portainjertos autorizados.

Se trata, pues, de adoptar medidas de ordenación económica que resultan imprescindibles en la situación actual, debiendo resaltarse que estas medidas, para las que el Estado es competente, se han adoptado en estrecha colaboración con las Comunidades Autónomas.

El fruto de dicha actuación coordinada ha sido la elaboración de una nueva calificación de variedades de vid, para vinificación y uva de mesa, y de patrones o portainjertos que, dado su carácter básico para la ordenación del sector vitivinícola, es preciso promulgar.

Esta promulgación resulta especialmente demandada por nuestro ingreso en la CEE, en cuyo ámbito está establecida una regulación semejante, en esta materia, a nivel comunitario, sobre la base de las propuestas que formulan al respecto los países miembros.

Las nuevas categorías utilizadas en la calificación de variedades de vid respetan sustancialmente las previstas en el Decreto 835/1972, de 23 de marzo.

En efecto, respecto a las variedades preferentes se emplea como sinónimo el término «recomendadas», por razones de homologación con la legislación comunitaria y respecto a la supresión del término «temporalmente autorizadas», la misma viene impuesta por las propias previsiones del Decreto 835/1972, de 23 de marzo, y del Real Decreto 1742/1982, de 25 de junio.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa la deliberación del Consejo de Ministros del día 5 de junio de 1985,

DISPONGO:

Artículo 1.

A los efectos previstos en los artículos 12 y 35 de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, y en los artículos 12.2 y 35.3 del Decreto 835/1972, de 23 de marzo, las variedades de vid para vinificación se clasifican en preferentes o recomendadas y autorizadas.

Artículo 2.

1. Se entenderán por variedades preferentes o recomendadas para vinificación aquellas que, proporcionando vinos de buena calidad reconocida, figuren como tales en la normativa reguladora promulgada por el Estado.

Dichas variedades deben ser utilizadas en las nuevas plantaciones, replantaciones y sustituciones de viñedo.

2. Se entenderán por variedades autorizadas para vinificación aquellas que, proporcionando vinos de buena calidad reconocida y teniendo importancia superficial o económica, en una zona dada, figuren como tales en la normativa reguladora promulgada por el Estado.

Estas variedades solo podrán ser empleadas para llevar a cabo nuevas plantaciones, replantaciones o sustituciones de viñedo cuando así se establezcan en las disposiciones que regulen las campañas anuales de plantación.

Artículo 3.

Las plantaciones integradas por variedades para vinificación que no se encuentren incluidas en alguna de las categorías anteriores deberán ser sometidas, prioritariamente, a las acciones previstas en las disposiciones actualmente en vigor, o que pueden promulgarse en el futuro, sobre reestructuración y reconversión del viñedo, por lo que no podrán ser utilizadas para llevar a cabo nuevas plantaciones, replantaciones o sustituciones, en ningún caso.

Disposición adicional.

Queda modificado el anexo 1 del Decreto 835/1972, de 23 de marzo, de los términos que se señalan en el anexo a esta disposición.

Disposición final.

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

ANEXO

a) Variedades para vinificación

1. Región Gallega.

Comunidad Autónoma de Galicia:

a) Preferentes o recomendadas.

Albariño.

Brancellao. Brancello.

Caiño bravo. Cachón.

Doña Blanca.

Espadeiro.

Ferrón.

Godello.

Loureira. Loureiro blanco. Marqués.

Loureiro tinto.

Mencía.

Merenzao. María Ardoña. Bastardo.

Mouratón. Negreda.

Moza fresca. Doña Blanca.

Sousón. Tintilla.

Torrentés. Tarrantés.

Treixadura.

b) Autorizadas.

Albillo.

Garnacha tintorera. Alicante.

Gran negro. Grau negro.

Palomino. Jerez.

2. Región Cantábrica.

Comunidad Autónoma del Principado de Asturias:

a) Preferentes o recomendadas.

Ninguna.

b) Autorizadas.

Albarín blanco.

Albillo.

Garnacha tintorera.

Mencía.

Picapoll blanco. Extra.

Verdejo.

Comunidad Autónoma de Cantabria:

a) Preferentes o recomendadas.

Ninguna.

b) Autorizadas.

Mencía.

Palomino. Jerez.

Comunidad Autónoma del País Vasco (excepto Rioja Alavesa):

a) Preferentes o recomendadas.

Ninguna.

b) Autorizadas.

Ondarrabi Beltza.
Ondarrabi Zuri o Txuri.

3. Región del Duero.

Comunidad Autónoma de Castilla y León:

a) Preferentes o recomendadas.

Albillo. Blanca del país.
Garnacha tinta. Tinto aragonés. Tinto de Navacarnero.
Malvasía de Rioja. Rojal.
Mencía.
Moscatel de grano menudo.
Prieto picudo.
Tempranillo. Tinto fino. Tinto del país.
Tinta de toro.
Verdejo.
Viura. Macabeo.

b) Autorizadas.

Cabernet Sauvignon.
Chelva.
Doña Blanca. Valenciana blanca.
Garnacha roja.
Garnacha tintorera. Alicante.
Godello.
Juan Garcia.
Malbec.
Merlot.
Palomino. Jerez.
Rufete.
Tinto Madrid. Negral.

4. Región del Alto Ebro.

Comunidad Autónoma del País Vasco (Rioja Alavesa):

a) Preferentes o recomendadas.

Graciano.
Mazuela.
Tempranillo.
Viura.

b) Autorizadas.

Garnacha blanca.
Garnacha tinta.
Malvasía de Rioja.

Comunidad Autónoma Foral de Navarra:

A) Preferentes o recomendadas.

Graciano.
Mazuela.
Moscatel de grano menudo.
Tempranillo.
Viura.

b) Autorizadas.

Garnacha tinta.

Malvasía de Rioja.

Comunidad Autónoma de la Rioja:

a) Preferentes o recomendadas.

Graciano.

Mazuela.

Tempranillo.

Viura.

b) Autorizadas.

Garnacha blanca.

Garnacha tinta.

Malvasía de Rioja.

5. Región Aragonesa.

Comunidad Autónoma de Aragón:

a) Preferentes o recomendadas.

Juan Ibañez. Concejón. Moristel.

Mazuela. Cariñena.

Moscatel de Alejandría. Moscatel romano.

Tempranillo.

Viura. Macabeo.

b) Autorizadas.

Alcañón.

Garnacha blanca.

Garnacha peluda.

Garnacha tinta.

Graciano.

Malvasía de Rioja. Rojal.

Parraleta.

6. Región Catalana.

Comunidad Autónoma de Cataluña:

a) Preferentes o recomendadas.

Garnacha peluda. Garnatxa peluda.

Garnacha tinta. Carnatxa negra. Carnatxa país. Lladoner.

Parellada. Montonec. Montonega. Martorella.

Tempranillo. Ull de Llebre. Verdiell.

Viura. Macabeo. Macabeu.

Xarello. Cartoixá. Pansal. Pansar. Pansalet. Pansa blanca.

b) Autorizadas.

Cabernet Sauvignon.

Chadornnay. Pinot Chadornnay.

Garnacha blanca. Garnatxa blanca.

Malvasía de Sitges. Malvasía grossa.

Mazuela. Cariñena. Crusilló. Samsó.

Merlot.

Monastrell. Morastell. Garrut.

Moscatel de Alejandría. Moscatel de Málaga. Moscatell romá.

Pedro Ximénez.

Picapoll negro.

Subirat parent. Malvasía. Malvasía de Rioja.

Trepal.

7. Región Balear.

Comunidad Autónoma de Baleares:

a) Preferentes o recomendadas.

Callet.

Manto negro.

Pensal blanca. Prensall. Moll. Pansal.

b) Autorizadas.

Fogoneu.

Monastrell.

8. Región Extremeña.

Comunidad Autónoma de Extremadura:

a) Preferentes o recomendadas.

Alarije.

Borba.

Garnacha tinta. Tinto aragonés.

Tempranillo. Tinto fino. Cencibel.

Viura. Macabeo.

b) Autorizadas.

Cayetana blanca.

Chelva. Montúa. Mantúa.

Eva. Beba de los Santos.

Malvar.

Pardina. Hoja vuelta. Cayetana parda.

Pedro Ximénez.

Valenciana tinta.

Verdejo.

9. Región Central.

Comunidad Autónoma de Madrid:

a) Preferentes o recomendadas.

Albillo.

Garnacha tinta. Tinto aragonés. Tinto de Navalcarnero.

Malvar.

Tempranillo. Cencibel. Tinto fino.

b) Autorizadas.

Airén.

Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha:

a) Preferentes o recomendadas.

Airén.

Albillo.

Coloraillo.

Garnacha tinta.

Garnacha tintorera.

Malvar.

Merseguera. Meseguera.

Monastrell.

Moscatel de grano menudo.

Pedro Ximénez.

Tempranillo. Cencibel.

Tinto Velasco.
Torrontés. Arís.
Viura.

b) Autorizadas.

Bobal.
Frasco.
Pardillo. Marisancho.
Moravia agria.
Moravia dulce. Crujidera.
Negral.

10. Región Levantina.

Comunidad Autónoma Valenciana:

a) Preferentes o recomendadas.

Garnacha tinta. Gironet.
Garnacha tintorera. Alicante. Tintorera.
Malvasía de Rioja. Subirat.
Merseguera. Verdosilla.
Monastrell.
Moscatel de Alejandría. Moscatel de Málaga.
Pedro Ximénez.
Planta fina de Pedralba. Planta Angort.
Tempranillo. Tinto fino.
Viura. Macabeo.

b) Autorizadas.

Bobal.
Forcallat blanca.
Planta nova. Tardana.
Tortosina. Tortosí.
Verdil.

Comunidad Autónoma de Murcia:

a) Preferentes o recomendadas.

Garnacha tinta.
Merseguera. Meseguera.
Monastrell.
Moscatel de Alejandría. Moscatel de Málaga.
Pedro Ximénez.
Tempranillo.
Verdil.
Viura. Macabeo.

b) Autorizadas.

Airén.
Bonicaire.
Forcallat blanca.
Forcallat tinta.
Garnacha tintorera.
Malvasía de Rioja.

11. Región Andaluza.

Comunidad Autónoma de Andalucía:

a) Preferentes o recomendadas.

Baladí verdejo.
Garrido fino.
Listán de Huelva.
Moscatel de Alejandría. Moscatel de Málaga. Moscatel de Chipiona.
Palomino fino.
Palomino de Jerez.
Pedro Ximénez.

b) Autorizadas.

Airén. Lairén.
Doradilla.
Garnacha tinta.
Jaén. Calagraño.
Mantúa. Mantúo.
Mollar cano.
Monastrell.
Moscatel morisco. Moscatel de grano menudo.
Perruno.
Rome.
Uva Rey.
Zalema.

12. Región Canaria.

Comunidad Autónoma de Canarias:

a) Preferentes o recomendadas.

Diego.
Gual.
Listán negro.
Malvasía. Malvasía de Rioja.
Moscatel. Moscatel de Málaga. Moscatel de Lanzarote.
Negra común.
Negramoll.
Verdello. Breval.

b) Autorizadas.

Listán blanco.
Pedro Ximénez.
Vermejuela.
Vijiriego. Vujariego.

b) Variedades para uva de mesa

Albillo.
Aledo.
Alfonso Lavallée.
Cardinal.
Calop.
Corazón de Cabrito. Teta de vaca. Quiebratinajas. Pizzutello.
Chasselas dorada. Franceset.
Chelva. Montúa. Mantúa.
Dominga.
Eva. Beba de los Santos.
Imperial Napoleón. Don Mariano.
Italia.
Leopoldo III.
Molinera.
Moscatel de Alejandría. Moscatel de Málaga. Moscatel romano.

Náparo.
 Ohanes.
 Planta Mula.
 Planta nova. Tardana. Tortozón.
 Ragol.
 Reina de las Viñas.
 Roseti. Rosaki. Regina. Dattier de Beyrouth.
 Sultanina.
 Valenci blanco.
 Valenci negro.

c) Portainjertos o patrones

1 Blanchard = Berlandieri-Colombard	BCI
196-17 Castel = 1.203 Couderc (Mourviedro × Rupestris Martín) × Riparia Gloria	196-17CI
6.736 Castel = Riparia × Rupestris de Lot	6.736 CI
161-49 Couderc = Riparia × Berlandieri	161-49 C
1.616 Couderc = Solonis × Riparia	1.616 C
3.309 Couderc = Riparia tomentosa × Rupestris Martín	3.309 C
333 Escuelas Montpellier = Cabernet Sauvignon × Berlandieri	333 EM
13-5 E.V.E. Jerez = Descendencia de Berlandieri Resseguier número 2	13-5 Evex
5 A Martínez Zaporta = Autofecundación de 41-B	5A Mz
41 B Millardet-Grasset = Chasselas X Berlandieri	41B M
420 A Millardet-Grasset = Berlandieri Grasset × Riparia	420A M
19-62 Millardet-Grasset = Malbec × Berlandieri	19-62 M
1.103 Paulsen = Berlandieri Resseguier número 2 × Rupestris de Lot	1.103 P
31 Ritcher = Berlandieri Resseguier número 2 × Novo Mexicana	31 R
99 Ritcher = Berlandieri Las Sorres × Rupestris de Lot	99 R
110 Ritcher = Berlandieri Resseguier número 2 × Rupestris Martín	110 R
140 Ruggeri = Berlandieri Resseguier número 2 × Rupestris de Lot	140 Ru
5 BB Teleki-Kober = Berlandieri-Riparia	5BB T
S04 Selección Oppenheim del Teleki número 4 = Berlandieri-Riparia	S04
Rupestris de Lot	R. de Lot

§ 109

Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 165, de 11 de julio de 2003
Última modificación: 24 de diciembre de 2022
Referencia: BOE-A-2003-13864

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

El vino y la viña son inseparables de nuestra cultura.

Desde que el hombre deja testimonios gráficos para la historia, aparece en escena con una jarra de vino en la mano: en las pinturas egipcias, en las ánforas griegas, en los mosaicos romanos.

A pesar de tan ancestral cultura del vino, con su proyección social, literaria y mística, el Derecho tardó mucho en entrar en este campo, que le era ajeno mientras pertenecía al mundo de las satisfacciones de los sentidos o de los sentimientos. Sólo cuando el vino se convirtió en un problema de salud, de orden público o económico -y los poderes públicos se interesaron por estas cuestiones- es cuando las pragmáticas y las leyes hicieron acto de presencia, primero prohibiendo, después fomentando y luego regulando la producción, la comercialización y el consumo.

No se pretende aquí, ni vendría al caso, hacer una síntesis histórica de la legislación vitivinícola; más bien hay que poner de relieve que no la hubo hasta tiempos recientes, salvo algunas medidas de policía de abastos, casi siempre de carácter local, que en España empiezan a adoptarse a mediados del siglo XVII, más para frenar los excesos de algunos vinateros que para regular las campañas. Durante el siglo XIX siguieron publicándose numerosas disposiciones del mismo tenor aunque, por influjo de las nuevas tendencias, se fue sustituyendo la idea de los "abastos" por la de la calidad. Tal vez sea la Real Orden de 23 de febrero de 1890 la primera de las disposiciones relativas a la elaboración de los vinos, real orden que hubo de ser reforzada por el Real Decreto de 7 de enero de 1897, cuyo preámbulo es muy ilustrativo.

A dicha preocupación viene a sumarse, ya casi en los umbrales del siglo XX, la del comercio exterior. Bajo la regencia de María Cristina, se dictó el Real Decreto de 21 de agosto de 1888 por el que se dispone que el Gobierno establecerá en París, Londres y

Hamburgo estaciones enotécnicas, con objeto de promover, auxiliar y facilitar el comercio de vinos españoles puros y legítimos.

Y así, prescindiendo de detalles que enturbiarían la claridad del esquema, se llega al Estatuto del Vino de 1932, en el que se intenta por primera vez la regulación completa del sector. Con el paso del tiempo, este notable cuerpo legal quedó desbordado por los avances tecnológicos y la expansión de esta rama de la producción agraria, y sus previsiones resultaron insuficientes o inadecuadas a la nueva situación creada en el entorno por la Comunidad Económica Europea.

Al efecto, por Ley 25/1970, de 2 de diciembre, se aprobó un nuevo Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, que es el que está formalmente -sólo formalmente- en vigor.

II

Porque, después de esto, se han producido dos acontecimientos importantes: la promulgación de la Constitución Española de 1978, que configura el Estado de las Autonomías, y el ingreso de España en las Comunidades Europeas.

En principio, las competencias en materia de agricultura -y, por tanto, las relativas al cultivo de la vid y a sus productos- corresponden a las comunidades autónomas, si bien esa competencia no excluye toda intervención estatal sino que es una competencia compartida, como reiteradamente ha declarado el Tribunal Constitucional.

De otra parte, la integración de España en la hoy llamada Unión Europea supuso la aceptación del acervo comunitario y el reconocimiento de la supremacía de sus normas sobre el ordenamiento jurídico interno. A diferencia de lo ocurrido con otros productos incluidos en el marco de la Política Agrícola Común, que desde los inicios contaron con una Organización Común de Mercado, la OCM del vino no surge en la Europa de los seis hasta 1970, y hasta hace relativamente poco tiempo se ha venido rigiendo por el Reglamento (CEE) 822/1987, del Consejo de 16 de marzo de 1987. Desde entonces se han dictado un sinnúmero de disposiciones comunitarias de desarrollo y aplicación, lo que hacía que la regulación del sector fuera sumamente compleja. Por fin, se adoptó el Reglamento (CE) 1493/1999, de 17 de mayo, por el que se establece la nueva OCM vitivinícola, que es de aplicación directa en todos los Estados miembros a partir del 1 de agosto de 2000.

El otrora flamante Estatuto del Vino de 1970 ha quedado desfasado de tal forma que sería difícil precisar cuáles de sus preceptos siguen en vigor. De ahí la necesidad de una nueva ley, ya sugerida por el Consejo de Estado en su memoria del año 1996, si no se quiere continuar en este campo como decía Pomponio que estaba el pueblo romano antes de las Doce Tablas: "sine lege certa, sine iure certo" (D.2.1.1.2).

III

Consta esta ley de cuatro títulos, que tratan sucesivamente de los aspectos generales de la vitivinicultura, de la protección del origen y la calidad de los vinos, del régimen sancionador y del Consejo Español de Vitivinicultura.

En el primero de ellos, después de definir con lenguaje castizo los productos y las prácticas de cultivo, se abordan, de ordinario según la normativa comunitaria, las cuestiones capitales en esta materia, tales como lo relativo a las plantaciones y replantaciones, al riego de la vid y al aumento artificial de la graduación alcohólica natural, así como a la drástica medida del arranque de las viñas que estrenó en su tiempo el emperador Domiciano, hijo de Vespasiano, cuando para remediar la escasez de trigo y el exceso de vino mandó descepar la mitad de las viñas en todo el Imperio.

En el título II se establece un sistema de protección de la calidad de los vinos con diferentes niveles, que pueden superponerse para los que proceden de una misma parcela, siempre que las uvas utilizadas y el vino obtenido cumplan los requisitos establecidos. De ahí resultan las distintas categorías de vinos: los de mesa con derecho al uso de menciones geográficas, los vinos de calidad producidos en regiones determinadas, los de calidad con indicación geográfica, los vinos con denominación de origen calificada o no, y los vinos de pagos, con sus correspondientes órganos de gestión.

En el título III se regula el régimen sancionador aplicable a las infracciones administrativas en materia de vitivinicultura y en relación con los niveles de protección de los

vinos, que necesariamente debe establecerse en una norma de rango legal en cumplimiento del principio de legalidad recogido en la Constitución.

No obstante, no todo el título III tiene carácter de normativa básica, sino únicamente aquellos preceptos que por su trascendencia juegan como niveladores del sistema sancionador, de manera que aseguren unos criterios de mínima y básica homogeneidad al conjunto del sistema.

Por su parte el título IV se dedica al Consejo Español de Vitivinicultura, concebido como un órgano colegiado de carácter consultivo de representación de las Administraciones del Estado y de las comunidades autónomas, así como de las organizaciones económicas y sociales que operan en el sector de la vitivinicultura.

Además de para el cumplimiento de las funciones específicas que le marca la ley, el Consejo aspira a ser un foro de encuentro, debate y formulación de iniciativas en orden a la mejora económica, técnica y social del sector vitivinícola español.

Si se compara este contenido con la amplitud del Estatuto del Vino de 1970, pudiera dar la impresión de que estamos ante un texto incompleto. Sin embargo, no es así. Dado que esta materia se halla minuciosamente regulada por el Derecho comunitario, dejando escaso margen de maniobra a los Estados miembros para el ejercicio de su potestad normativa, sería poco prudente incluir en una ley -cuyo principal objetivo es el de proporcionar una seguridad jurídica que ahora no existe- previsiones contingentes.

IV

Según estadísticas fiables, España es el tercer productor de vino y posee la mayor extensión de viñedo del mundo, con una superficie cultivada de 1.140.000 hectáreas. Un tercio de esa producción corresponde a vinos de calidad. Se exportan cada año unos diez millones y medio de hectolitros de vinos y mostos, y aun así hay grandes excedentes.

Lo dicho pone de manifiesto la importancia, la necesidad y la oportunidad de una ley, tan esperada, como ésta, en cuyo proceso de elaboración se ha oído a las comunidades autónomas y se ha recabado el dictamen del Consejo de Estado.

V

Por último, esta ley tiene la condición de legislación básica dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, en aquellos preceptos o parte de los mismos que se especifican en la disposición final segunda.

TÍTULO I

Ámbito de aplicación y aspectos generales de la vitivinicultura

Artículo 1. *Objeto.*

1. El objeto de esta ley es la ordenación básica, en el marco de la normativa de la Unión Europea, de la viña y del vino, así como su designación, presentación, promoción y publicidad.

2. Asimismo se regulan en esta ley los niveles diferenciados del origen y la calidad de los vinos, así como el sistema de protección, en defensa de productores y consumidores, de las denominaciones y menciones que legalmente les están reservados frente a su uso indebido.

3. También se incluye en el ámbito de esta ley el régimen sancionador de las infracciones administrativas en las materias a las que se refieren los dos apartados anteriores.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. Las definiciones de los productos a que se refiere esta ley son las establecidas en la normativa de la Unión Europea, así como las que se establezcan reglamentariamente por el

Gobierno a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación o, en su caso, por la legislación de las comunidades autónomas.

2. En particular, a los efectos de esta ley, se establecen las siguientes definiciones:

a) "Nueva plantación": Es aquella plantación efectuada en virtud de una autorización de nueva plantación concedida de conformidad con la normativa de la Unión Europea.

b) "Replantación": Es aquella plantación realizada en virtud de una autorización de replantación o de conversión de derechos de replantación concedida de conformidad con la normativa de la Unión Europea.

c) "Reposición de marras": es la reposición de cepas improductivas a causa de fallos de arraigo, o por accidentes físicos, biológicos o meteorológicos.

d) "Operadores": son las personas físicas o jurídicas, o la agrupación de estas personas, que intervienen profesionalmente en alguna de las siguientes actividades del sector vitivinícola ; la producción de la uva como materia prima, la elaboración del vino, su almacenamiento, su crianza, su embotellado y su comercialización.

e) "Vino": es el alimento natural obtenido exclusivamente por fermentación alcohólica, total o parcial, de uva fresca, estrujada o no, o de mosto de uva.

3. Las definiciones de los productos son excluyentes, no pudiendo utilizarse las respectivas denominaciones más que en los productos que se ajusten estrictamente a la definición.

Artículo 3. *Indicaciones relativas a las características de los vinos.*

(Derogado)

Artículo 4. *Promoción.*

1. La Administración General del Estado podrá financiar campañas de información, difusión y promoción del viñedo, del vino y de los mostos de uva, en el marco de la normativa de la Unión Europea y de acuerdo con el ordenamiento jurídico nacional vigente y en particular con la normativa que prohíbe a los menores de edad el consumo de bebidas alcohólicas.

2. Los criterios orientativos, que deberán seguirse en las campañas financiadas con fondos públicos estatales, serán los siguientes:

a) Recomendar el consumo moderado y responsable del vino.

b) Informar y difundir los beneficios del vino como alimento dentro de la dieta mediterránea.

c) Fomentar el desarrollo sostenible del cultivo de la vid, favoreciendo el respeto del medio ambiente, así como la fijación de la población en el medio rural.

d) Destacar los aspectos históricos, tradicionales y culturales de los vinos españoles; en particular, las peculiaridades específicas de suelo y clima que influyen en ellos.

e) Impulsar el conocimiento de los vinos españoles en los demás Estados miembros de la Unión Europea y en terceros países, con el objeto de lograr su mayor presencia en sus respectivos mercados.

f) Informar y difundir la calidad y los beneficios de los mostos y zumos de uva.

3. La Administración General del Estado promoverá una política de fomento de proyectos y programas de investigación y desarrollo en el sector vitivinícola.

4. La Administración General del Estado, las comunidades autónomas, las corporaciones locales y los entes dependientes de las mismas, podrán cooperar de común acuerdo en la realización de campañas concertadas de información, difusión y promoción del viñedo, del vino y de los mostos de uva.

Artículo 5. *Plantaciones y replantaciones de viñedo de uva de vinificación.*

1. El Gobierno establecerá la normativa básica en materia de plantaciones y replantaciones de viñedo de uva de vinificación.

2. La reposición de marras no tendrá la consideración de replantación, y podrá efectuarse sin límite durante los cinco primeros años de la plantación o replantación según el

régimen que reglamentariamente se establezca por el Gobierno, así como por la normativa autonómica, para los siguientes años.

3. El material vegetal utilizado en las plantaciones de viñedo de uva de vinificación cumplirá los requisitos establecidos reglamentariamente por el Gobierno, así como los previstos en la normativa autonómica. Además, el material vegetal utilizado como portainjerto, a excepción de en el territorio de las Islas Canarias, deberá ser material de vid americana, o de sus cruzamientos, con probada resistencia a la filoxera.

Artículo 6. *Transferencia de derechos de replantación.*

(Derogado).

Artículo 7. *Variedades.*

El Gobierno establecerá las modalidades en las que las comunidades autónomas deberán clasificar como variedades de vid en su ámbito territorial las variedades del género *Vitis* destinadas a la producción de uva de vinificación o de material de multiplicación vegetativa de la vid. Las variedades destinadas a uva de vinificación deberán pertenecer a la especie *Vitis vinífera* L, o proceder de un cruce entre la especie *Vitis vinifera* y otras especies del género *Vitis*.

Artículo 8. *Arranque de viñedos.*

1. Las plantaciones destinadas a la producción de vino realizadas con variedades de vid no clasificadas de acuerdo con el artículo 7 deberán ser arrancadas. Se exceptúan aquellos casos contemplados en la normativa europea.

2. La obligación de arrancar el viñedo por aplicación de la normativa estatal o autonómica, en función del ámbito territorial de que se trate, o de la normativa de la Unión Europea, será declarada mediante resolución de la Administración competente en cada caso, y previa la tramitación del correspondiente procedimiento administrativo.

Artículo 9. *Riego de la vid.*

(Derogado)

Artículo 10. *Aumento artificial de la graduación alcohólica natural.*

1. Queda prohibido el aumento artificial de la graduación alcohólica natural de uva, mostos y vinos, con la excepción de los supuestos en que expresamente se permita.

2. No obstante, las comunidades autónomas cuando concurren condiciones meteorológicas desfavorables podrán autorizar el aumento de la graduación alcohólica de la uva, de los mostos y del vino nuevo aún en proceso de fermentación. A estos efectos el Gobierno, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, previa consulta de las comunidades autónomas, regulará las condiciones básicas de autorización del aumento de graduación alcohólica natural de uvas, mostos y vinos.

A tal fin, sin perjuicio de los métodos establecidos en la normativa comunitaria, se utilizará, con carácter preferente, la adición de mosto concentrado, o mosto concentrado rectificado.

3. En el marco de la normativa comunitaria vigente, queda prohibida la adición de sacarosa y de otros azúcares no procedentes de uva de vinificación para aumentar la graduación alcohólica natural de mostos y vinos.

Artículo 11. *Mezclas de tipos de vinos.*

En el marco de la normativa comunitaria, queda prohibida en España la mezcla de vinos tintos con vinos blancos.

TÍTULO II

Sistema de protección del origen y la calidad de los vinos

Artículos 12 a 32.

(Derogados)

TÍTULO III

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Obligaciones de los interesados y facultades de los inspectores

Artículo 33. *Obligaciones de los interesados.*

1. Las personas físicas o jurídicas, asociaciones o entidades estarán obligadas a cumplir lo establecido en esta ley y en la normativa concordante en materia de vitivinicultura. Estarán obligadas, igualmente, a conservar, en condiciones que permita su comprobación, por un tiempo mínimo de cuatro años, la documentación relativa a las obligaciones que se establecen en el apartado 2 de este artículo.

2. Asimismo estarán obligadas, a requerimiento de los órganos competentes o de los inspectores:

a) A suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, servicios o sistemas de producción o elaboración, permitiendo la directa comprobación de los inspectores.

b) A exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas.

c) A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

d) A permitir que se practique la oportuna toma de muestras o cualquier otro tipo de control o ensayo sobre sus viñedos o sobre los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen, y sobre las materias primas, aditivos o materiales que utilicen.

e) Y, en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

3. Los operadores estarán obligados a cumplir con las obligaciones que se deriven de la legislación nacional y de la Unión Europea en materia de comercialización de los vinos y de límites de producción y de transformación de los vinos, incluidos los límites que se acuerden en cuanto a rendimientos por hectárea de las parcelas de uva de vinificación que se destinen a bodegas para su transformación en el sector de los vinos, en aplicación de la normativa de la Unión Europea.

Artículo 34. *Inspección.*

1. En el ejercicio de sus funciones de control en materia de vitivinicultura, los inspectores de las Administraciones públicas tendrán el carácter de agente de la autoridad, con los efectos del artículo 137.3 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. Podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de las Fuerzas y Cuerpos de seguridad estatales, autonómicas o locales.

2. Podrán acceder directamente a los viñedos, explotaciones, locales e instalaciones y a la documentación industrial, mercantil y contable de las empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial. Tanto los órganos de las Administraciones públicas como las empresas con participación pública, organismos oficiales, organizaciones profesionales y organizaciones de consumidores prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección.

3. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos del reglamento de régimen disciplinario correspondiente.

Artículo 35. Medidas cautelares.

1. Los inspectores podrán inmovilizar cautelarmente las mercancías, productos, envases, etiquetas, y demás objetos relacionados presuntamente con alguna de las infracciones previstas en esta ley, haciendo constar en acta tanto el objeto como los motivos de la intervención cautelar.

2. Las medidas cautelares adoptadas por los inspectores deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en un plazo no superior a 15 días por el mismo órgano que sea competente para incoar el correspondiente procedimiento sancionador. Las medidas quedarán sin efecto cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de éstas.

3. Cuando la presunta infracción detectada fuera imputable a un organismo público o a un órgano de control de los previstos en los párrafos c) y d) del apartado 1 del artículo 27 de esta ley, el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador podrá acordar, a propuesta del instructor, la suspensión cautelar del indicado organismo u órgano de control. En tal caso, la resolución que se dicte establecerá el sistema de control aplicable en tanto se sustancia el procedimiento sancionador.

4. No se podrán adoptar las medidas cautelares referidas en los apartados 1 y 3 anteriores cuando puedan causar perjuicios de difícil o imposible reparación a los interesados o que impliquen violación de derechos amparados por las leyes.

5. En todo caso, las medidas previstas en este artículo podrán ser alzadas o modificadas, de oficio o a instancia de parte, durante la tramitación del procedimiento por providencia de su Instructor, extinguiéndose con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente.

6. Cuando no pueda iniciarse un procedimiento sancionador por falta de competencia sobre el presunto responsable, y el órgano competente no haya levantado la inmovilización de las mercancías intervenidas cautelarmente, éstas no podrán ser comercializadas en ningún caso. El presunto responsable, o cualquier titular de derechos sobre tales mercancías, optará entre la reexpedición al lugar de origen y la subsanación de los defectos cuando sea posible, o solicitará su decomiso; los gastos de tales operaciones correrán a cargo de quien haya optado por ellas.

Artículo 36. Competencia.

Corresponde la titularidad de la potestad sancionadora por las infracciones tipificadas en esta ley:

a) A la Administración General del Estado, en el caso de infracciones relativas a los niveles de protección cuyo ámbito territorial se extienda a más de una comunidad autónoma.

b) Al órgano competente de la Administración de la comunidad autónoma correspondiente, en los demás casos.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones**Artículo 37. Infracciones.**

Los incumplimientos de lo dispuesto en esta ley, en la normativa comunitaria, en las disposiciones de las comunidades autónomas o en las disposiciones de desarrollo serán considerados como infracciones administrativas, que podrán ser leves, graves o muy graves.

Artículo 38. Infracciones leves.

1. Se considerarán infracciones leves:

a) La ausencia de los libros-registro, sin causa justificada, cuando fueren requeridos para su control en actos de inspección.

b) Las inexactitudes o errores en libros-registro, en declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos, o en documentos de acompañamiento, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real no supere un 15 por ciento de esta última.

- c) La falta de actualización de los libros-registro cuando no haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado.
- d) La presentación de declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos fuera del plazo reglamentario.
- e) El suministro de información incorrecta en las solicitudes relativas a viticultura.
- f) **(Derogada).**
- g) **(Derogada).**
- h) La falta de alguna de las indicaciones obligatorias en el etiquetado o presentación de los productos, salvo lo previsto en el párrafo e) del artículo siguiente, o su expresión en forma distinta a la reglamentaria.
- i) La falta de identificación de los recipientes destinados al almacenamiento de productos a granel y de la indicación de su volumen nominal, así como de las indicaciones previstas para la identificación de su contenido, a excepción de los recipientes de menos de 600 litros, que se realizará de acuerdo con lo previsto en el artículo 10.5 del Reglamento CE 753/2002.
- j) El incumplimiento de la entrega de productos para las destilaciones obligatorias.
- k) La aplicación, en forma distinta a la legalmente establecida, de tratamientos, prácticas o procesos autorizados en la elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley, siempre que no exista un riesgo para la salud.
- l) La regularización de las plantaciones realizadas antes del 1 de septiembre de 1998 de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.3, párrafos a) y c) del Reglamento (CE) 1493/1999.
- m) **(Derogada).**
- n) Para las plantaciones realizadas con anterioridad al 1 de enero de 2016, las plantaciones realizadas con variedades de vid o portainjertos no clasificados por la comunidad autónoma correspondiente, el incumplimiento de la obligación del arranque de la parcela que ha sido objeto de la concesión de un derecho de plantación anticipado, o las plantaciones de nuevas vides o de portainjertos sin autorización, cuando el infractor procediere, en un plazo inferior a dos meses desde que la comunidad autónoma lo requiera para el arranque, de la superficie afectada por la infracción.
- ñ) La reposición de marras que incumpla las condiciones establecidas en esta Ley.
- o) El riego de la vid cuando esté prohibida dicha práctica.
- p) El suministro incompleto de la información o documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativo.
- q) El incumplimiento de obligaciones meramente formales que impongan las disposiciones generales vigentes en la materia regulada por esta ley ; en particular, la falta de inscripción de explotaciones, empresas, mercancías o productos, en los registros de las Administraciones públicas regulados en dichas disposiciones generales, o la no comunicación de los cambios de titularidad.

2. Además, para los operadores voluntariamente acogidos a un nivel de protección, constituirán infracciones leves:

- a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos en los registros del nivel de protección, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real no supere un cinco por ciento de esta última.
- b) No comunicar cualquier variación que afecte a los datos suministrados en el momento de la inscripción en los registros, cuando no haya transcurrido más de un mes desde que haya acabado el plazo fijado en la norma que regule el nivel de protección.
- c) Cualquier otra infracción de la norma reguladora del nivel de protección o de los acuerdos de su órgano de gestión que establezcan obligaciones adicionales a las generales de cualquier vitivinicultor en materia de declaraciones, libros-registro, documentos de acompañamiento y otros documentos de control.

Téngase en cuenta que el apartado 2 queda derogado, aunque podrá seguir siendo de aplicación para las comunidades autónomas que no hayan desarrollado la materia regulada en el mismo, según establece la disposición derogatoria única.1 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo. [Ref. BOE-A-2015-5288.](#)

Artículo 39. Infracciones graves.

1. Se considerarán infracciones graves:

a) La falta de libros-registro, documentos de acompañamiento o declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos, así como los errores, inexactitudes u omisiones en ellos que afecten a las características de los productos o mercancías consignados.

b) Las inexactitudes o errores en libros-registro, documentos de acompañamiento o declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real supere un 15 por ciento de esta última.

c) La falta de actualización de los libros-registro cuando haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado.

d) La aportación de datos falsos en las solicitudes de ayudas y subvenciones públicas y el suministro de información falsa en las solicitudes relativas a viticultura.

e) La omisión en la etiqueta de la razón social responsable, o la falta de etiquetas o rotulación indeleble que fueran preceptivas, o la utilización de envases o embalajes que no reúnan los requisitos exigidos por las disposiciones vigentes.

f) La utilización en el etiquetado, presentación o publicidad de los productos, de denominaciones, indicaciones, calificaciones, expresiones o signos que no correspondan al producto o induzcan a confusión, salvo lo previsto en los párrafos a) y c) del apartado 2 del artículo siguiente. En particular, la utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de las menciones sobre envejecimiento reguladas en el párrafo a) del artículo 3, o de las menciones reservadas a v.c.p.r.d. distintas a las reguladas en el párrafo b) del mismo artículo.

g) El incumplimiento de la entrega de productos para las destilaciones obligatorias de dos o más campañas en el período de cinco años anteriores a la inspección.

h) La tenencia o venta de productos enológicos sin autorización.

i) La elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley mediante tratamientos, prácticas o procesos no autorizados, siempre que no existan riesgos para la salud, así como la adición o sustracción de sustancias que modifiquen la composición de los productos regulados con resultados fraudulentos.

j) Las defraudaciones en la naturaleza, composición, calidad, peso o volumen o cualquier discrepancia entre las características reales de los productos de que se trate y las ofrecidas por el productor, elaborador o envasador, así como cualquier acto de naturaleza similar cuyo resultado sea el incumplimiento de las características de los productos establecidas en la legislación vigente.

k) La tenencia de maquinaria, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o almacenamiento de los vinos o mostos en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, siempre que no entrañen riesgos para la salud.

l) Destino de productos a usos no conformes con la normativa relativa al potencial vitícola.

m) Para las plantaciones realizadas con anterioridad al 1 de enero de 2016, las plantaciones realizadas con variedades de vid o portainjertos no clasificados por la comunidad autónoma correspondiente, el incumplimiento de la obligación del arranque de la parcela que ha sido objeto de la concesión de un derecho de plantación anticipado, o las plantaciones de vid o de portainjertos sin autorización, cuando el infractor no procediera, en un plazo inferior a dos meses desde que la comunidad autónoma lo requiera para el arranque, de la superficie afectada por la infracción.

n) La oposición a la toma de muestras, la dilación injustificada o la negativa a suministrar información o documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativo, así como la aportación de documentación o información falsa.

ñ) La manipulación o disposición en cualquier forma, sin contar con la autorización del órgano competente, de mercancías intervenidas cautelarmente, cuando no resulte acreditado que entrañasen un riesgo para la salud.

o) El traslado físico, sin autorización del órgano competente, de las mercancías intervenidas cautelarmente, siempre que no se violen los precintos ni las mercancías salgan de las instalaciones en las que fueron intervenidas.

p) El incumplimiento de las condiciones esenciales de la autorización de plantación o replantación concedida, siempre que la comunidad autónoma que concedió la misma no considere la plantación realizada con el incumplimiento de estas condiciones como una plantación no autorizada.

q) La no utilización de una autorización de plantación o replantación concedida, salvo en los casos fijados en la normativa nacional o de la Unión Europea.

r) El incumplimiento por los operadores de las obligaciones que resulten de la aplicación del artículo 33.3.

s) La falta de supervisión por parte de los organismos de control de que los operadores cumplen con las obligaciones que resulten de la aplicación del artículo 33.3.

2. Además, para los operadores voluntariamente acogidos a un nivel de protección, constituirán infracciones graves:

a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos en los registros del nivel de protección correspondiente, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la correcta supere el porcentaje que se establezca en la normativa estatal o autonómica, según corresponda, que en ningún caso podrá ser superior al cinco por ciento de dicha diferencia.

b) El incumplimiento de las normas específicas del nivel de protección, sobre prácticas de producción, elaboración, transformación, conservación, transporte, acondicionamiento, etiquetado, envasado y presentación.

c) La expedición, comercialización o circulación de vinos amparados sin estar provistos de las contraetiquetas, precintas numeradas o cualquier otro medio de control establecido por la norma reguladora del nivel de protección.

d) Efectuar operaciones de elaboración, envasado o etiquetado de vinos amparados en instalaciones no inscritas en el nivel de protección correspondiente ni autorizadas.

e) El impago de las cuotas obligatorias establecidas, en su caso, para la financiación del órgano de gestión.

f) Cualquier otra infracción de la norma específica del nivel de protección, o de los acuerdos de su órgano de gestión en materia de producción, elaboración o características de los vinos amparados.

g) La elaboración y comercialización de un v.e.c.p.r.d. mediante la utilización de vino base procedente de instalaciones no inscritas en el nivel de protección correspondiente, así como la de un v.c.p.r.d. a partir de uvas, mostos o vino procedente de viñas no inscritas en el nivel de protección correspondiente.

h) Para las Denominaciones de Origen Calificadas, la introducción en viñas o bodegas inscritas de uva, mostos, o vinos procedentes de viñas o bodegas no inscritas.

i) Utilizar en la elaboración de productos de un determinado nivel de protección, uva procedente de parcelas en las que los rendimientos hayan sido superiores a los autorizados a los que se refiere el artículo 16.

j) La existencia de uva, mostos o vinos en bodega inscrita sin la preceptiva documentación que ampare su origen como producto por la denominación, o la existencia en bodega de documentación que acredite unas existencias de uva, mostos o vinos protegidos sin la contrapartida de estos productos. Las existencias de vino en bodega deben coincidir con las existencias declaradas documentalmente, admitiéndose una tolerancia del dos por ciento en más o en menos, con carácter general, y del uno por ciento para las Denominaciones de Origen Calificadas.

3. Para los organismos u órganos de inspección o de control constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La expedición de certificados o informes cuyo contenido no se ajuste a la realidad de los hechos.

b) La realización de inspecciones, ensayos o pruebas por los citados organismos u órganos de forma incompleta o con resultados inexactos por una insuficiente constatación de los hechos o por la deficiente aplicación de normas técnicas.

Téngase en cuenta que los apartados 2 y 3 quedan derogados, aunque podrán seguir siendo de aplicación para las comunidades autónomas que no hayan desarrollado la materia regulada en los mismos, según establece la disposición derogatoria única.1 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo. Ref. BOE-A-2015-5288.

Artículo 40. *Infracciones muy graves.*

1. Se considerarán infracciones muy graves:

a) La elaboración, transformación o comercialización de los productos regulados en esta ley mediante tratamientos, prácticas o procesos no autorizados, siempre que existan riesgos para la salud.

b) La no introducción en las etiquetas y presentación de los vinos de los elementos suficientes para diferenciar claramente su calificación y procedencia, a fin de evitar confusión en los consumidores, derivada de la utilización de una misma marca, nombre comercial o razón social en la comercialización de vinos correspondientes a distintos niveles de protección o procedentes de diferentes ámbitos geográficos.

c) La tenencia de maquinaria, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o almacenamiento de los vinos o mostos en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, cuando entrañen riesgos para la salud.

d) La falsificación de productos o la venta de productos falsificados, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

e) La negativa absoluta a la actuación de los servicios públicos de inspección.

f) La manipulación, traslado o disposición, sin autorización, de mercancías intervenidas cautelarmente, si se violan los precintos o si las mercancías salen de las instalaciones donde fueron intervenidas.

g) Las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones o cualquier otra forma de presión a los empleados públicos encargados de las funciones de inspección o vigilancia administrativa, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

2. En relación con los v.c.p.r.d. constituirán, asimismo, infracciones muy graves:

a) La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de indicaciones, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que hagan referencia a los nombres amparados por un nivel de protección, o que, por su similitud fonética o gráfica con los nombres protegidos o con los signos o emblemas que le sean característicos, puedan inducir a confusión sobre la naturaleza, calidad u origen de los productos, aunque vayan precedidos por los términos "tipo", "estilo", "género", "imitación", "sucedáneo" u otros análogos.

b) La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de las menciones reservadas a v.c.p.r.d. reguladas en el párrafo b) del artículo 3.

c) El uso de los nombres protegidos en productos a los que expresamente se les haya negado, así como las infracciones de los artículos 18.2 y 18.3.

d) La indebida tenencia, negociación o utilización de los documentos, etiquetas, contraetiquetas, precintas y otros elementos de identificación propios del v.c.p.r.d., así como la falsificación de los mismos, siempre que esto no sea constitutivo de delito o falta.

3. Para los organismos u órganos de inspección o de control constituirán infracciones muy graves las tipificadas en el apartado 3 del artículo anterior, cuando de las mismas resulte un daño muy grave o se derive un peligro muy grave e inminente para las personas, la flora, la fauna o el medio ambiente.

4. Para los Consejos Reguladores de los vinos con denominación de origen o con denominación de origen calificada constituirá infracción muy grave la intromisión en la actividad de estos últimos o la perturbación de la independencia o inamovilidad de los controladores.

Téngase en cuenta que los apartados 2, 3 y 4 quedan derogados, aunque podrán seguir siendo de aplicación para las comunidades autónomas que no hayan desarrollado la materia regulada en los mismos, según establece la disposición derogatoria única.1 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo. [Ref. BOE-A-2015-5288](#).

Artículo 41. *Responsabilidad por las infracciones.*

1. De las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales que figuren en la etiqueta, bien nominalmente o bien mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta.

Asimismo será responsable solidario el elaborador, fabricante o envasador que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y que prestó su consentimiento. En caso de que se hayan falsificado las etiquetas, la responsabilidad corresponderá a las personas que comercialicen los productos a sabiendas de la falsificación.

2. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social, será responsable su tenedor, excepto cuando se pueda identificar de manera cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual.

3. De las infracciones relativas a plantaciones, replantaciones, reposiciones de marras o riego será responsable el titular de la explotación y, subsidiariamente, el propietario de la misma.

4. De las infracciones cometidas por las personas jurídicas, incluidos los órganos de gestión de los v.c.p.r.d. y los organismos u órganos de inspección o control, serán responsables subsidiariamente los administradores o titulares de los mismos que no realizaren los actos necesarios que fuesen de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieren el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaren acuerdos que hicieran posibles tales infracciones.

5. Asimismo serán responsables subsidiariamente los técnicos responsables de la elaboración y control respecto de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

6. La responsabilidad administrativa por las infracciones reguladas en esta ley será independiente de la responsabilidad civil o penal que, en su caso, pueda exigirse a sus responsables, sin perjuicio de que no puedan concurrir dos sanciones cuando se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento.

Artículo 42. *Sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 2.000 euros, pudiendo rebasarse este importe hasta alcanzar el valor de las mercancías, productos o superficies objeto de la infracción. En materia de viticultura el cálculo del valor de los productos se realizará en la forma que se recoge en el apartado 2.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa comprendida entre 2.001 y 30.000 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el cinco por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

En el caso de infracciones graves en materia específica de viticultura, el importe de la sanción será del tanto al quíntuplo del valor de la producción afectada.

Ésta se calculará multiplicando la producción anual media por hectárea en el quinquenio precedente en la zona o provincia donde esté enclavada la superficie afectada por el precio medio ponderado en el mismo período y en la misma zona y provincia.

3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa comprendida entre 30.001 y 300.000 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el 10 por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción correspondiente al ejercicio económico, inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

4. Cuando las infracciones graves sean cometidas por operadores acogidos a un nivel de protección y afecten a éste, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal del uso del nombre protegido por un plazo máximo de tres años. Si se tratase de infracciones muy graves, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal por un plazo máximo de cinco años o la pérdida definitiva de tal uso.

Téngase en cuenta que el apartado 4 queda derogado, aunque podrá seguir siendo de aplicación para las comunidades autónomas que no hayan desarrollado la materia regulada en el mismo, según establece la disposición derogatoria única.1 de la Ley 6/2015, de 12 de mayo. Ref. BOE-A-2015-5288.

5. En el supuesto de la comisión de infracción grave o muy grave, el órgano competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes:

- a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.
- b) Decomiso de mercancías, productos, envases, etiquetas y demás objetos relacionados con la infracción, o cuando se trate de productos no identificados.
- c) Clausura temporal, parcial o total, de la empresa sancionada, por un período máximo de cinco años.
- d) Suspensión de los organismos públicos u órganos de control, de forma definitiva o por un período máximo de 10 años.

6. Las sanciones previstas en esta ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa comunitaria.

Artículo 43. *Medidas complementarias.*

1. Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases, etiquetas, y demás objetos relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. Las mercancías o productos deberán ser destruidos si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. En todo caso, los gastos originados por el destino alternativo, la destrucción o el decomiso correrán por cuenta del infractor, incluida la indemnización que deba abonarse al propietario de la mercancía decomisada cuando éste no sea el infractor.

2. Para las plantaciones realizadas con anterioridad al 1 de enero de 2016, cuando el obligado no cumpla la obligación impuesta en el artículo 8, relativa al arranque de viñedos, o lo haga de forma incompleta, así como cuando el infractor no cumpla una obligación impuesta como sanción accesoria, o lo haga de forma incompleta, podrán imponerse multas coercitivas a fin de que se cumpla íntegramente la obligación o la sanción establecida.

3. Para las plantaciones realizadas con anterioridad al 1 de enero de 2016, en el caso de incumplimiento de la obligación de arranque de viñedos, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de doce meses hasta el cumplimiento total del arranque y su importe será de hasta 12.000 euros por hectárea. Además, en caso de incumplimiento de la obligación de arranque, el órgano administrativo competente para requerir el arranque del viñedo podrá optar por ejecutar subsidiariamente dicha operación. Los gastos de arranque siempre correrán por cuenta del interesado.

4. En el caso de incumplimiento de la obligación impuesta como sanción accesoria, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de tres meses hasta el cumplimiento total de la sanción a que se refieran y su importe no podrá ser superior a 3.000 euros.

Las multas coercitivas serán independientes y compatibles con las multas que procedan como sanción por la infracción cometida.

Artículo 44. *Graduación de las sanciones.*

1. Para la determinación concreta de la sanción que se imponga, entre las asignadas a cada tipo de infracción, se tomarán en consideración los siguientes criterios:

- a) La existencia de intencionalidad o de simple negligencia.

b) La reiteración, entendida como la concurrencia de varias irregularidades o infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento.

c) La naturaleza de los perjuicios causados ; en particular, el efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre la salud o intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio del v.c.p.r.d.

d) La reincidencia, por comisión en el término de tres años de más de una infracción de la misma naturaleza, cuando así se haya declarado por resolución firme.

e) El volumen de ventas o producción y la posición de la empresa infractora en el sector vitivinícola.

f) El reconocimiento y la subsanación de las infracciones antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.

g) La extensión de la superficie de cultivo o el volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.

2. La cuantía de la sanción podrá minorarse motivadamente cuando los hechos constitutivos de la infracción sancionada ocasionen, al mismo tiempo, la pérdida o retirada de beneficios comunitarios en proporción a la efectiva pérdida o retirada de dichos beneficios.

Asimismo, podrá minorarse motivadamente la sanción, en atención a las circunstancias específicas del caso, cuando la sanción resulte excesivamente onerosa.

3. Cuando en la instrucción del correspondiente procedimiento sancionador se determine la cuantía del beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones sancionadas, la sanción impuesta en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al mismo.

Artículo 45. *Prescripción de las infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años, y las leves al año.

2. Las sanciones impuestas por infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por infracciones graves a los dos años ; y las impuestas por infracciones leves al año.

TÍTULO IV

El Consejo Español de Vitivinicultura

Artículo 46. *Consejo Español de Vitivinicultura.*

(Derogado).

Artículo 47. *Funciones del Consejo Español de Vitivinicultura.*

(Derogado).

Disposición adicional primera. *Productos derivados de la uva y del vino.*

Esta ley será también de aplicación a los productos derivados de la uva o del vino y, en particular, al vinagre de vino, a los vinos aromatizados, al brandy, al aguardiente de orujo y al mosto. Reglamentariamente se regularán, para el brandy, las menciones "Solera", "Solera Reserva" y "Solera Gran Reserva", así como el empleo de indicaciones de edad en las etiquetas.

Disposición adicional segunda. *Estadística vitícola.*

Las comunidades autónomas mantendrán y actualizarán el Registro vitícola comprensivo de los datos relativos al viñedo en su ámbito territorial, dando traslado al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de la información recogida en los mismos para la planificación de las políticas en el sector vitivinícola y para el cumplimiento de las obligaciones impuestas por la normativa comunitaria así como de las variaciones que se produzcan para la conservación y actualización de los datos estadísticos nacionales.

Disposición adicional tercera. *Certificaciones del origen y procedencia.*

(Derogada)

Disposición adicional cuarta. *Registros de envasadores de vino.*

1. Cada comunidad autónoma deberá llevar un Registro de envasadores de vinos. Se facilitará el acceso a los datos contenidos en estos Registros, que serán comunicados al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

En el etiquetado de los productos afectados por el Registro de envasadores de vinos deberá figurar como mención obligatoria el número de registro atribuido por las comunidades autónomas competentes.

2. Se mantiene vigente el registro de embotelladoras de otras bebidas alcohólicas distintas del vino y su normativa de aplicación en los términos actuales, en tanto no se apruebe la normativa específica de dicho registro para estas bebidas.

Disposición adicional quinta. *Denominación Cava.*

(Derogada)

Disposición adicional sexta. *Sistemas de control de los niveles de protección de ámbito supraautonómico.*

(Derogada)

Disposición adicional séptima. *Aplicación de la legislación de defensa de los consumidores y usuarios.*

Las normas contenidas en esta ley se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación sobre protección y defensa de los consumidores y usuarios.

Disposición adicional octava. *Organizaciones interprofesionales agroalimentarias.*

(Derogada)

Disposición adicional novena. *Denominación de origen.*

(Derogada)

Disposición transitoria primera. *Actuaciones previas.*

En tanto no se promulguen las normas reglamentarias sobre toma y análisis de muestras y sobre actuaciones previas a la iniciación de procedimientos sancionadores, en dicha materia, será de aplicación, a estos exclusivos efectos, el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la protección agroalimentaria, así como, en su caso, la normativa autonómica sobre defensa de los consumidores y usuarios.

Disposición transitoria segunda. *Adaptación de los actuales reglamentos de v.c.p.r.d. y órganos de gestión a la nueva regulación.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, deberán adaptarse a sus previsiones los actuales reglamentos de v.c.p.r.d., así como sus órganos de gestión.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta ley, y, en particular, la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, del Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, con la excepción de las normas contenidas en dicha ley relativas a los Consejos Reguladores de los productos agroalimentarios, con denominación de origen, distintos del vino, del vinagre de vino, de los vinos aromatizados, del brandy, del mosto y demás productos derivados de la uva.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Gobierno para que en el ámbito de sus competencias, pueda dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, así como para actualizar la cuantía de las sanciones pecuniarias previstas en ella, teniendo en cuenta las variaciones del índice de precios de consumo.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

1. Esta ley es de aplicación directa a la Administración General del Estado y a las entidades de derecho público vinculadas o dependientes de ésta.

2. Constituyen legislación básica, dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, las partes siguientes:

- a) Título I, completo, excepto el artículo 4.
- b) Del título II, los preceptos siguientes:

1.º El capítulo I completo, excepto el artículo 16, los apartados 4 y 8 del artículo 25 y los párrafos b), e) y g) del apartado 2 del artículo 26.

2.º El apartado 1 del artículo 31.

3.º El artículo 32.

- c) Del título III, los preceptos siguientes:

1.º El artículo 33

2.º El artículo 37.

3.º El apartado 1 del artículo 38.

4.º Los apartados 1 y 3 del artículo 39.

5.º Del artículo 40, los apartados 1, 3 y 4 íntegros; y del apartado 2, los párrafos a) y b).

6.º Los artículos 41, 42, 44 y 45.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado", a excepción de lo previsto en el artículo 11, que entrará en vigor el día 1 de agosto de 2003.

Información relacionada

- Véase la Sentencia del TC 34/2013, de 14 de febrero [Ref. BOE-A-2013-2717](#)., que declara la vulneración de competencias de la Comunidad Autónoma de Cataluña.
- Véase la Sentencia del TC 82/2013, de 11 de abril [Ref. BOE-A-2013-4902](#)., sobre vulneración del orden de competencias establecido en determinados preceptos en relación con la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

§ 110

Ley 5/2004, de 7 de mayo, de Ordenación Vitivinícola

Comunidad Autónoma del País Vasco
«BOPV» núm. 96, de 24 de mayo de 2004
«BOE» núm. 279, de 19 de noviembre de 2011
Última modificación: 30 de abril de 2012
Referencia: BOE-A-2011-18154

Se hace saber a todos los ciudadanos y ciudadanas de Euskadi que el Parlamento Vasco ha aprobado la Ley 5/2004, de 7 de mayo, de Ordenación Vitivinícola.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La producción vitivinícola representa un componente importante dentro del sector agroalimentario vasco, y ello no sólo desde el punto de vista económico, sino también desde el social, por la consideración que la vitivinicultura tiene en amplios sectores sociales. Esta importancia histórica ha hecho que el cultivo de la viña, la calidad y el volumen de la producción, el grado de evolución de la industria de vinificación y el nivel de formación adquirido por los diversos sectores que toman parte en la misma hayan ido desarrollándose paulatinamente a lo largo del tiempo hasta alcanzar el actual sistema productivo, eficiente y de reconocido prestigio en el ámbito internacional, que enlaza con la milenaria tradición de consumo habitual y moderado del vino.

El Estatuto de Autonomía para el País Vasco, aprobado por Ley Orgánica 3/1979, de 18 de diciembre, en el apartado 9 de su artículo 10 atribuye a la Comunidad Autónoma de Euskadi competencia exclusiva en materia de agricultura, de acuerdo con la ordenación general de la economía, y en el apartado 27 de ese mismo artículo especifica que corresponde a la Comunidad Autónoma de Euskadi la competencia exclusiva en denominaciones de origen en colaboración con el Estado.

La expresión «en colaboración con el Estado» ha sido interpretada por el Tribunal Constitucional no como competencia compartida, ni como reserva al Estado de una competencia de coordinación, puesto que «la competencia exclusiva en colaboración no implica una previa diferenciación de competencias parciales que el Estado haya de coordinar, sino una actuación que, para facilitar al máximo las competencias del otro ente, debe ser realizada unilateralmente en régimen de cooperación específica sobre esta materia. La colaboración implica que lo que pueda realizar uno de los entes colaboradores no lo debe realizar el otro, de manera que sus actuaciones no sean intercambiables».

En desarrollo del Estatuto de Autonomía, la vertebración política de Euskadi planteó la necesidad de conjugar la existencia de una organización político-administrativa nueva con el respeto a los regímenes jurídicos privativos y competencias de sus territorios históricos, lo que se constituyó en finalidad última de la Ley 27/1983, de 25 de noviembre, de Relaciones entre las Instituciones Comunes de la Comunidad Autónoma y los Órganos Forales de sus Territorios Históricos, más conocida como Ley de Territorios Históricos, según la cual

corresponde a los territorios históricos el desarrollo y la ejecución de las normas emanadas de las instituciones comunes en viticultura y enología.

Establecida la distribución de competencias en el tema que nos ocupa en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Euskadi, es pretensión de esta ley establecer las pautas que clarifiquen y permitan el ejercicio de las competencias correspondientes a cada una de las instituciones implicadas.

El futuro de la producción vitivinícola es enfocado desde una perspectiva de calidad, entendiéndose que la misma se debe sustentar en la singularidad de los productos elaborados. En este sentido, son reseñables las medidas que la ley contiene para la protección de dicha calidad no sólo en la elaboración del vino, sino también en la procedencia de las uvas. Con el mismo objetivo, establece los requisitos que deben cumplir los órganos de gestión y de control de los vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Además de la ordenación del sector vitivinícola, la ley tiene como finalidad última el establecimiento de las reglas de juego para que todos los sectores implicados operen en el marco de la leal competencia debida, así como la protección del consumidor en todo el proceso de vinificación y comercialización.

La ley se estructura en cinco títulos, que tratan sucesivamente del objeto y ámbito de aplicación, de la viticultura, de la vinicultura, de los vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi y del régimen sancionador.

En el título I se establece el objeto y ámbito de aplicación de la ley, y se recogen algunas definiciones de carácter general que delimitan ciertos conceptos que aparecen en el contenido de la misma.

El título II regula la viticultura, y en él se recoge la plantación de viñedos, las variedades de vid y las normas sobre el cultivo de la vid, así como las declaraciones de cosecha y registros vitícolas que han de llevarse.

El título III regula la vinicultura. En aras a asegurar la calidad del producto resultante, se recogen las normas relativas a las prácticas y tratamientos enológicos autorizados. El listado de productos enológicos se configura como instrumento garante del resultado final del producto y de la seguridad del consumidor, al recogerse en él los productos enológicos que podrán ser utilizados en el proceso de vinificación.

Recoge también el título III las declaraciones de producción y de existencias, así como los documentos de acompañamiento que ha de cumplimentar toda persona física o jurídica y agrupación de personas que realice o haga realizar el transporte de un producto vitivinícola iniciado en la Comunidad Autónoma de Euskadi y cuyo ámbito territorial sea el de la Unión Europea. Quienes tengan en su poder productos vitivinícolas deberán llevar una contabilidad específica de dichos productos en libros-registro, cuyas anotaciones se corresponderán con los datos que figuren en los documentos de acompañamiento.

Especial importancia revisten las normas relativas al etiquetado y, más extensamente, a la designación, la presentación y la publicidad de los productos vitivinícolas, que, con el fin de garantizar la seguridad del consumidor, no deberán ser engañosas ni de tal naturaleza que den lugar a confusiones o induzcan a error a las personas a las que van dirigidas, hasta el punto de que los productos que infrinjan estas normas no podrán destinarse a la venta, ni ser comercializados ni exportarse.

El título IV regula los vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi y la protección de los mismos, calificando a los nombres geográficos protegidos de bienes de dominio público. Por otra parte, define el contenido mínimo que ha de recogerse en las normas específicas reguladoras de los vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi y el procedimiento para el reconocimiento de dichos vinos.

Regula este título, así mismo, los órganos de gestión de los vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi, que en el caso de las denominaciones de origen y denominaciones de origen calificadas recibirán el nombre de consejos reguladores. Introduce esta ley una importante novedad en lo referente a los órganos de gestión, al calificarlos de corporaciones de derecho público, ya que, de ser órganos desconcentrados de la Administración, pasan a ser entes que ejercen funciones públicas y que se regirán fundamentalmente por el derecho privado. Este cambio responde a la necesidad de una adaptación del sector vitivinícola orientada a otorgar más relevancia a los órganos de gestión, y, por lo tanto, a los sectores vitícola y vinícola en ellos representados, en la

regulación del sector, dejando a la Administración únicamente las funciones de supervisión y tutela sobre el funcionamiento de dichos órganos y sobre su adaptación a las finalidades y cumplimiento de obligaciones recogidas en la presente ley.

El título V regula el régimen sancionador aplicable a las infracciones en materia vitivinícola, clasificadas en leves, graves y muy graves, y establece las sanciones aplicables a las mismas. Con el objeto de facilitar la labor inspectora, los inspectores podrán, en su caso, en el ejercicio de su función inspectora, acceder no sólo a las instalaciones del inspeccionado, sino también a la documentación industrial, mercantil y contable, autorizando así mismo a los órganos de gestión a vigilar el movimiento de uvas, mostos y vinos no protegidos por sus vinos de calidad respectivos que se elaboren, almacenen, embotellen, comercialicen o transiten dentro de su ámbito geográfico.

TÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de esta ley es la ordenación de la viña y el vino en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

2. La presente ley será de aplicación a los viñedos destinados a la producción de uva de vinificación y al cultivo de portainjertos, plantados en la Comunidad Autónoma de Euskadi. Asimismo, se sujetarán a las prescripciones de esta ley la elaboración de vino en instalaciones ubicadas en esta Comunidad, las expediciones de productos vitivinícolas iniciadas en la misma, así como las designaciones, denominaciones y presentación de los citados productos.

3. El régimen de protección del origen y calidad de los vinos y la normativa sancionadora vitivinícola se sujetarán a las prescripciones de esta ley.

Artículo 2. *Promoción.*

Las administraciones públicas competentes en la materia podrán financiar campañas de promoción, difusión e información relativas al consumo del vino y la protección del viñedo. A tal efecto, siempre que las citadas campañas estén financiadas total o parcialmente con fondos públicos, deberán respetar los siguientes criterios:

- a) Recomendación del consumo moderado y responsable del vino.
- b) Información a los consumidores de los beneficios que el consumo de vino, como alimento natural, genera en la dieta.
- c) Educación y formación de los consumidores.
- d) Impulso y difusión del conocimiento de los vinos contenidos en el artículo anterior, a los efectos de lograr su presencia en nuevos mercados.

Asimismo, la Administración de la Comunidad Autónoma de Euskadi podrá establecer acuerdos o concertos con otras entidades, públicas o privadas, para la realización de dichas campañas.

Artículo 3. *Definiciones.*

A efectos de la presente ley, los siguientes conceptos se entenderán en el sentido señalado a continuación:

- a) Arranque: eliminación total de las cepas que se encuentren en un terreno plantado de vid.
- b) Plantación: colocación definitiva de plantas de vid o partes de plantas de vid injertadas o no, con vistas a la producción de uva o al cultivo de viñas madres de injertos.
- c) Nueva plantación: plantación de vid efectuada en virtud de los derechos de nueva plantación contemplados en el artículo 3 del Reglamento (CE) 1493/1999.
- d) Replantación: plantación de vid realizada en virtud de los derechos de replantación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) 1493/1999.

- e) Sobreinjerto: injerto efectuado sobre una vid ya injertada con anterioridad.
- f) Reposición de marras: sustitución de cepas improductivas a causa de fallos de arraigo, o por accidentes físicos, biológicos o meteorológicos.
- g) Cultivo puro: superficie compuesta por la superficie de cultivo realmente ocupada por las cepas más la parte proporcional de calles y accesos que le corresponde.
- h) Productor: personas físicas o jurídicas, o agrupaciones de dichas personas, incluidas las bodegas cooperativas, que elaboren productos vitivinícolas contemplados en el apartado 2 del artículo 1 del Reglamento (CE) 1493/1999.
- i) Parcela vitícola: superficie continua de terreno plantada de vid en un mismo año o cuya plantación de vid se solicita.
- j) Explotación vitícola: conjunto de parcelas vitícolas del mismo productor.
- k) Vino: alimento natural obtenido exclusivamente por fermentación alcohólica, total o parcial, de uva fresca, estrujada o no, o de mosto de uva.

TÍTULO II

Viticultura

CAPÍTULO I

Plantación de viñedo

Artículo 4. *Nuevas plantaciones.*

1. Se consideran derechos de nueva plantación los que permiten la plantación definitiva de plantas de vid destinadas a la producción de uva de vinificación, procedentes del reparto de los derechos a nuevas plantaciones asignados a la Comunidad Autónoma de Euskadi.

Asimismo, se consideran derechos de nueva plantación los concedidos en los siguientes supuestos:

- a) Experimentación vitícola.
- b) Cultivo de viñas madres de injertos.
- c) Superficies destinadas a plantaciones en el marco de medidas de concentración parcelaria o medidas de expropiación por causa de utilidad pública, de acuerdo con el apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CE) 1227/2000.

2. Las diputaciones forales, en las condiciones que reglamentariamente se determinen, podrán conceder derechos de nueva plantación para superficies cuyos productos vitivinícolas estén destinados exclusivamente al consumo familiar del viticultor, siempre de modo excepcional y asegurando el destino al consumo familiar de los productos vitivinícolas procedentes de dichos derechos.

3. La distribución de los derechos de nuevas plantaciones entre los territorios históricos corresponderá al órgano competente del Gobierno Vasco, previo dictamen de una comisión compuesta por el consejero de Agricultura y Pesca y los diputados forales de los departamentos correspondientes de los órganos forales de los territorios históricos, teniendo en cuenta el potencial vitícola de cada territorio histórico y la adaptación al mercado de los diferentes vinos de calidad. Corresponderá a los territorios históricos el reparto posterior dentro de su ámbito de competencia.

4. Los beneficiarios deberán reunir las siguientes condiciones:

- a) Las parcelas para las que se solicite la nueva plantación deberán estar ubicadas dentro del territorio histórico que conceda el derecho.
- b) El solicitante deberá tener regularizada la totalidad de su viñedo de conformidad con la normativa vitícola vigente.
- c) El solicitante deberá ser titular como consecuencia de un derecho de propiedad o bien tener atribuido un derecho de uso y disfrute de las parcelas para las que se solicita la nueva plantación.
- d) Cumplir cualquier otro requisito o criterio objetivo de prioridad que establezcan las diputaciones forales correspondientes.

5. Los derechos de nueva plantación deberán ser utilizados por el productor al que le hayan sido concedidos y para las superficies y los fines determinados en la concesión, con el compromiso de mantenerse al menos durante cinco años en la actividad vitícola, y sin que puedan enajenarse por ningún título los citados derechos en el plazo mencionado.

6. Los derechos de nueva plantación deberán utilizarse antes de que finalice la segunda campaña siguiente a aquella en que se hayan concedido. A los derechos de nueva plantación, distintos de los mencionados en el artículo 3.1 del Reglamento (CE) 1493/1999, que no se utilicen en ese período, les será de aplicación lo dispuesto en la letra b) del artículo 6.2.

Artículo 5. Replantaciones.

1. Se consideran derechos de replantación los que permiten la plantación definitiva de plantas de vid destinadas a la producción de uva de vinificación, con derechos generados por el arranque de una plantación de vid en la misma explotación o con derechos adquiridos por transferencia.

2. Los beneficiarios de derechos de replantación deberán cumplir todas las condiciones especificadas en el artículo 4.4.

3. Los derechos de replantación deberán utilizarse antes de que finalice la octava campaña siguiente a aquella durante la cual se haya procedido al arranque previamente declarado.

No obstante, en el caso de los derechos adquiridos por transferencia, éstos deberán utilizarse antes de que finalice la segunda campaña desde la autorización de la transferencia, sin que en ningún caso se pueda superar el plazo establecido en el párrafo anterior.

4. Se podrán conceder derechos de replantación anticipada para plantar en una superficie determinada a los productores que presenten un compromiso escrito de que procederán al arranque antes de que finalice la segunda campaña posterior a la plantación de la superficie. Dicho compromiso escrito irá acompañado de un aval bancario que deberá ser presentado en la diputación foral del territorio histórico donde esté situada la parcela a replantar, por un importe que determinará en cada caso la citada diputación foral, que no podrá ser inferior al valor de la nueva plantación que se realice, incluyendo el valor de la superficie, de la plantación y del derecho de replantación.

5. Los derechos de replantación podrán concederse por una superficie equivalente en cultivo puro a la ya arrancada o por arrancar.

6. La autorización de replantación con derechos procedentes del arranque de parcelas en la misma explotación corresponderá a la diputación foral del territorio histórico donde esté situada la explotación, en el caso de que ambas parcelas estén situadas en el mismo territorio histórico. La citada diputación comunicará al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco las superficies autorizadas en cada campaña con estos derechos dentro de su territorio.

En el caso de que las parcelas, aun perteneciendo al mismo titular, estén ubicadas en distinto territorio histórico, la resolución de autorización corresponderá al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco. La diputación foral del territorio histórico donde se ubique la parcela a replantar será la encargada de gestionar las solicitudes ante el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, quien comunicará las resoluciones adoptadas a los interesados y a las diputaciones forales correspondientes.

En el caso de que las parcelas, aun perteneciendo al mismo titular, estén ubicadas en diferentes comunidades autónomas, o una de ellas en una denominación de origen que abarque el territorio de más de una comunidad autónoma, será necesaria, conforme establece la normativa vigente, la autorización del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo su tramitación a través del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco. Para ello, la diputación foral del territorio histórico donde esté situada la parcela a replantar gestionará las solicitudes, que se presentarán en el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco. El citado departamento tramitará la autorización ante el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7. Los derechos de replantación sólo podrán utilizarse para las superficies y fines para los que se hayan concedido.

Artículo 6. *Reserva autonómica de derechos de plantación de viñedo.*

1. La Comunidad Autónoma de Euskadi constituirá una reserva de derechos de plantación de viñedo en el ámbito de su territorio con el fin de facilitar la gestión de su potencial vitícola y evitar la pérdida del mismo.

La reserva autonómica referida estará integrada por las reservas territoriales de los territorios históricos de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

2. A la reserva autonómica se incorporarán los siguientes derechos de plantación:

a) Los derechos de plantación de nueva creación que en el futuro puedan ser concedidos por la Unión Europea.

b) Los derechos de nueva plantación, distintos de los mencionados en el artículo 3.1 del Reglamento (CE) 1493/1999, que no hayan sido utilizados antes de que finalice la segunda campaña siguiente a aquella en que se hayan concedido.

c) Los derechos de plantación procedentes de la reserva que no hayan sido utilizados antes de que finalice la segunda campaña siguiente a aquella en que se hayan concedido.

d) Los derechos de replantación que no hayan sido utilizados antes de que finalice la octava campaña siguiente a aquella durante la cual se haya producido el arranque.

e) Los derechos de replantación adquiridos por transferencia que no hayan sido utilizados en las dos campañas siguientes a su aprobación por el órgano competente.

f) Otros derechos que, de acuerdo con la normativa vigente, pudieran incluirse.

3. Los derechos de plantación no ejercidos dentro de su período de vigencia por causas no imputables a su titular pasarán a la reserva autonómica. Finalizada la causa que motivó la imposibilidad del ejercicio del derecho de plantación, los correspondientes derechos serán asignados, sin contraprestación económica alguna, a su titular de origen.

4. Previo dictamen de una comisión compuesta por el consejero de Agricultura y Pesca y los diputados forales de los departamentos correspondientes de los órganos forales de los territorios históricos, teniendo en cuenta el potencial vitícola de cada territorio histórico y la adaptación al mercado de los diferentes vinos de calidad, se realizará la distribución entre los territorios históricos de los derechos de plantación contenidos en la reserva autonómica. Corresponderá a los territorios históricos la adjudicación de los derechos de plantación procedentes de dicha reserva de acuerdo, entre otros, con los siguientes criterios de prioridad:

a) Jóvenes agricultores dados de alta en el régimen especial agrario de la Seguridad Social, con una antigüedad no inferior a seis meses en el momento de presentar la solicitud.

b) Agricultores titulares de explotaciones agrarias prioritarias.

c) Agricultores a título principal.

Para la adjudicación de derechos de plantación se exigirá a los solicitantes la acreditación de formación y conocimientos en el área vitícola.

5. Los solicitantes de derechos no deberán haber transferido derechos de replantación, ni haberse beneficiado de una prima de abandono definitivo, durante la campaña en curso o durante las cinco campañas precedentes.

6. Los derechos de plantación asignados a los viticultores procedentes de una reserva no podrán ser objeto de transferencia.

Artículo 7. *Transferencias de derechos de replantación.*

1. Los derechos de replantación podrán ser transferidos total o parcialmente en los siguientes supuestos:

a) Cuando la propiedad de la parcela a la que pertenecen los derechos se transfiera por cualquier negocio jurídico inter vivos o mortis causa.

b) Cuando se transfieran los derechos de una explotación a otra y la parcela del adquirente se destine a la producción de vinos de calidad, a los vinos de mesa con derecho al uso de la mención tradicional «vino de la tierra» o al cultivo de viñas madres de injertos.

2. En estos casos, los derechos sólo podrán utilizarse para las superficies y fines para los que se hayan concedido.

3. No se considerará transferencia la cesión de derechos de replantación entre dos parcelas del mismo titular.

4. Cuando la transferencia o la cesión de derechos de replantación se realice entre parcelas situadas dentro de un mismo territorio histórico de la Comunidad Autónoma, la resolución de aprobación corresponderá a la diputación foral de dicho territorio, la cual comunicará al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco las superficies autorizadas en cada campaña con estos derechos dentro de su territorio.

5. Cuando la transferencia o la cesión de derechos de replantación se realice entre parcelas situadas en distintos territorios históricos, la resolución de aprobación corresponderá al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco.

La diputación foral del territorio histórico donde se ubique la parcela a replantar será la encargada de gestionar las solicitudes ante el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, quien comunicará las resoluciones adoptadas a los interesados y a las diputaciones forales correspondientes. Cuando las transferencias de derechos pudieran producir desequilibrios entre los territorios históricos, el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco podrá denegarlas.

6. Cuando la transferencia o la cesión de derechos de replantación se realice entre parcelas situadas en distintas comunidades autónomas, la resolución de aprobación corresponderá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

La diputación foral del territorio histórico donde se ubique la parcela a replantar será la encargada de gestionar las solicitudes ante el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco. Este departamento elaborará una propuesta de resolución que será remitida al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

7. En el caso de que la transferencia o la cesión de derechos afecte a una denominación de origen que esté situada en el territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi y en el de otra u otras comunidades autónomas, se tendrán en consideración las siguientes reglas:

a) Cuando las parcelas del adquirente y del cedente pertenezcan a la Comunidad Autónoma de Euskadi y estén situadas en la misma denominación de origen, será de aplicación lo dispuesto en los puntos 4 y 5 de este artículo.

b) Cuando dichas parcelas pertenezcan a la Comunidad Autónoma de Euskadi y a otra comunidad autónoma de las incluidas en la denominación de origen, o cuando la transferencia de derechos pretendida suponga la salida o la entrada de derechos en la denominación de origen, ya se refiera la operación al territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi o se trate de transferencias de derechos entre titulares de parcelas situadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi y en otra comunidad autónoma de las incluidas en la denominación de origen, corresponderá la autorización al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

8. En el caso de cesión de derechos originarios de la Comunidad Autónoma de Euskadi a otras comunidades autónomas, será necesaria, previamente a la tramitación por la comunidad autónoma destinataria de los mismos, la resolución de aprobación del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco. La diputación foral del territorio histórico donde se encuentre ubicada la parcela originaria de los derechos a ceder gestionará e informará con carácter vinculante la solicitud de autorización ante el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco.

9. Para solicitar transferencias de derechos de replantación, los adquirentes deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Tener regularizada la totalidad de su viñedo, de conformidad con la normativa vitícola vigente.

b) No haber transferido derechos de replantación, ni haberse beneficiado de una prima de abandono definitivo, durante la campaña en curso o durante las cinco campañas precedentes.

c) Las plantaciones a efectuar con derechos de replantación deberán cumplir la normativa reguladora específica de cada vino de calidad.

10. En ningún caso podrá incrementarse el potencial productivo correspondiente a la superficie arrancada o por arrancar.

Artículo 8. *Regularización de superficies de viñedo.*

1. Los productos obtenidos de la uva procedente de parcelas de viñedo en situación irregular, y plantadas antes del 1 de septiembre de 1998, sólo podrán ser puestos en circulación con destino a las destilerías, mientras dichas parcelas no sean regularizadas. Corresponde a las diputaciones forales de los territorios históricos la regularización de las superficies de viñedo plantadas dentro de sus territorios, de acuerdo con la normativa comunitaria europea.

2. Las superficies de viñedo plantadas a partir del 1 de septiembre de 1998 deberán ser arrancadas por el propietario de la parcela, sin perjuicio de su derecho a reclamar el coste del arranque al responsable de la plantación ilegal.

La diputación foral del territorio histórico correspondiente podrá ejecutar subsidiariamente la obligación de arranque si, en el plazo de dos meses a contar desde la notificación realizada, el titular de la parcela no efectuara el arranque.

3. En cualquiera de los dos casos anteriores, las diputaciones forales podrán establecer las sanciones que consideren oportunas teniendo en cuenta el valor en el mercado de la producción afectada.

4. Las diputaciones forales comunicarán al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco las superficies arrancadas en virtud de lo establecido en este artículo.

5. Como excepciones al arranque regulado en este artículo podrán establecerse las contenidas en la normativa comunitaria europea.

CAPÍTULO II

Variedades y cultivo de la vid**Artículo 9.** *Clasificación de las variedades de vid y competencia.*

1. El Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Euskadi, clasificará, bien a iniciativa propia, bien a instancia de las diputaciones forales, las variedades de vid en una de las siguientes categorías:

a) Las variedades de uva de vinificación, en recomendadas, autorizadas o de conservación vegetal.

b) Las variedades de uva de mesa y de uva con destino particular, en recomendadas y autorizadas.

c) Las variedades de portainjerto, en recomendadas.

2. La inclusión de una variedad de vid en una determinada categoría se llevará a cabo de la siguiente forma:

a) La inclusión de una variedad en la categoría de recomendada podrá realizarse cuando la variedad de que se trate haya estado, al menos, cinco años dentro de la categoría de autorizada en el territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

b) La inclusión de una variedad de uva de mesa o de uva de vinificación dentro de la categoría de autorizada podrá realizarse cuando la variedad de que se trate lleve incluida como mínimo dos años en la clasificación de una comunidad autónoma colindante. En este caso no será precisa la realización del examen de evaluación de la calidad de la variedad previsto en la letra c) de este apartado.

c) La inclusión de una variedad totalmente nueva, sin que la misma se encuentre clasificada en las comunidades autónomas colindantes, deberá ser sometida a un examen de evaluación de calidad, a realizar por los servicios técnicos de las diputaciones forales, que deberá estar basado en los resultados de los exámenes de aptitud cultural de la variedad de vid, así como en los resultados de los exámenes analíticos y organolépticos de los correspondientes productos acabados. Si el resultado de la prueba demuestra una aptitud satisfactoria, esta variedad se incluirá dentro de la categoría de autorizada.

d) La clasificación como recomendada de una variedad de portainjertos se realizará cuando la misma haya sido sometida a un examen de aptitud cultural y los resultados del mismo hayan sido satisfactorios.

3. Formarán parte de las variedades de vid de conservación vegetal aquellas que, no estando ni entre las recomendadas ni entre las autorizadas, sea aconsejable conservar en atención a su antigüedad, interés y/o adaptación local.

Artículo 10. *Prohibiciones.*

Quedan totalmente prohibidas la plantación, la sustitución de marras, el injerto in situ y el sobreinjerto de variedades de vid no inscritas en la clasificación, salvo que las vides sean utilizadas en investigaciones y experimentos científicos que hayan sido previamente autorizados por el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco.

Artículo 11. *Cultivo de la vid.*

1. Las diputaciones forales de los territorios históricos y los órganos de gestión de los vinos de calidad, dentro de su ámbito de competencia, serán los competentes para el establecimiento y control de las prácticas de cultivo de la vid en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

2. Será competencia de las diputaciones forales de los territorios históricos la vigilancia y control de las plagas que afecten a las vides. A tal efecto, recomendarán a los viticultores las prácticas y tratamientos que deban ser aplicados. En casos de grave amenaza para la viticultura podrán ordenar la aplicación obligatoria de los mismos, así como adoptar las medidas que estimen oportuno.

3. Los órganos de gestión de los vinos de calidad, así como la norma específica reguladora de cada uno de dichos vinos, podrán establecer la forma y condiciones en que esté autorizado el riego en su zona de producción, así como las modalidades de aplicación, siempre que esté justificado, valorando prioritariamente los criterios de calidad. Procederán a comunicar al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco y a los órganos competentes de las diputaciones forales todas las medidas adoptadas al respecto.

4. El Departamento de Agricultura y Pesca desarrollará, en colaboración con otras entidades, públicas o privadas, programas de investigación, desarrollo e innovación en el sector vitícola.

CAPÍTULO III

Declaraciones y registros

Artículo 12. *Declaración de cosecha.*

1. Estarán obligadas a presentar declaración de cosecha las personas físicas o jurídicas, o sus agrupaciones, que produzcan uvas, con las excepciones contempladas en el artículo 2 del Reglamento (CE) 1282/2001.

Esta declaración deberá presentarse, antes del 10 de diciembre de cada año, ante el órgano competente de la diputación foral correspondiente al territorio histórico en que esté situada la explotación, conforme a los modelos establecidos por dichos órganos, que serán acordes al Reglamento (CE) 1282/2001. Dichos modelos serán de suministro oficial.

2. No obstante, con el fin de evitar duplicidades, los obligados a presentar declaraciones que tengan sus instalaciones inscritas en los registros de un vino de calidad podrán cumplir sus obligaciones mediante la cumplimentación de declaraciones de cosecha establecidas por el correspondiente órgano de gestión, siempre que este órgano acredite ante la diputación foral correspondiente a su ámbito territorial que los modelos e instrucciones dictadas se ajustan a las disposiciones aplicables a las declaraciones obligatorias de productos en el sector vitivinícola, según lo preceptuado en el Reglamento (CE) 1282/2001.

La homologación de las declaraciones requerirá resolución expresa de la diputación foral correspondiente.

3. En el plazo de 15 días contados a partir del día siguiente al de finalización del plazo de presentación de declaraciones, las diputaciones forales transmitirán los datos obtenidos al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, a los efectos de que dichos datos sean integrados para su posterior comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 13. *Registro vitícola.*

El registro vitícola de la Comunidad Autónoma de Euskadi estará constituido por los registros vitícolas de cada uno de los territorios históricos, los cuales serán integrados en una misma base de datos.

Las diputaciones forales gestionarán y mantendrán actualizado el registro vitícola correspondiente a su territorio histórico, el cual contendrá, individualizadamente respecto de cada parcela, la información referente a la superficie, la localización, la indicación de la variedad plantada y el portainjertos utilizado, así como, en su caso, su inscripción en un vino de calidad. Las diputaciones forales comunicarán al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco cualquier modificación que se produjese en el contenido de su registro vitícola correspondiente.

A partir del 1 de enero de 2005, en función del Reglamento (CE) 1593/2000, las superficies vitícolas vendrán referenciadas de acuerdo con el sistema de identificación de parcelas agrícolas que se desarrollará sobre las bases establecidas por el citado reglamento. Hasta entonces se podrá emplear la referenciación catastral para identificar gráficamente las parcelas.

TÍTULO III

Vinicultura

CAPÍTULO I

Elaboración

Artículo 14. *Generalidades.*

1. La elaboración de vino dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi solo podrá realizarse en las instalaciones que hayan presentado la preceptiva declaración responsable al departamento competente en materia de industrias agrarias y alimentarias, a efectos de su inscripción en el Registro de Industrias Agrarias y Alimentarias de la Comunidad Autónoma del País Vasco, con carácter preceptivo y previo a su puesta en funcionamiento.

2. La presentación de esta declaración no exime de la obligación de inscripción en aquellos otros registros que sean preceptivos.

3. El departamento competente en esta materia desarrollará, en colaboración con otras entidades públicas o privadas, programas de investigación, desarrollo e innovación en el sector vinícola.

Artículo 15. *Prácticas y tratamientos enológicos.*

1. Todos los productos procedentes de la uva que se elaboren en la Comunidad Autónoma de Euskadi se corresponderán con las definiciones contenidas en el anexo I del Reglamento (CE) 1493/1999.

2. En la elaboración de los productos vitivinícolas únicamente podrán utilizarse las prácticas y tratamientos enológicos autorizados por la Unión Europea, contenidos en el título V y en los anexos IV y V del Reglamento (CE) 1493/1999, y en el Reglamento (CE) 1622/2000.

3. Queda prohibido el aumento artificial de la graduación alcohólica natural, con la excepción de los supuestos y en las condiciones que se determinen en la legislación vigente. Esta decisión, siempre de carácter excepcional, deberá realizarse en condiciones que mantengan la máxima calidad del vino y requerirá la previa autorización del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco.

4. En el marco de la normativa comunitaria europea, queda prohibida la mezcla de vinos tintos con vinos blancos.

5. Las personas físicas o jurídicas o agrupaciones de personas que hayan procedido a una vinificación estarán obligadas a la eliminación de los subproductos de dicha vinificación. La eliminación podrá realizarse mediante entrega para su destilación a una empresa

destiladora autorizada, o realizando una retirada bajo control en la forma que reglamentariamente se establezca.

No obstante, cuando en la campaña vitícola de que se trate las personas indicadas en el párrafo anterior no produzcan más de 25 hectolitros de vino o mosto en sus instalaciones, no estarán obligadas a eliminar los subproductos.

6. La cantidad mínima de alcohol contenida en los subproductos deberá ser la exigida en la legislación comunitaria.

7. No podrán comercializarse los productos elaborados que no respondan a las definiciones legales o en cuya producción, conservación o crianza se hayan utilizado prácticas y tratamientos no autorizados.

8. Con carácter general, quedan prohibidos el depósito y la tenencia, en bodegas y en toda clase de locales de elaboración y almacenamiento de vino, de sustancias enológicas o de cualquier otro tipo de sustancias o productos susceptibles de ser utilizados en los vinos y demás productos derivados de la uva que no hayan sido notificados y figuren en el listado de productos enológicos recogido en el artículo siguiente.

Artículo 16. *Productos enológicos.*

1. Los productos destinados a ser empleados en el proceso de vinificación en instalaciones radicadas en la Comunidad Autónoma de Euskadi deberán ser objeto de notificación al órgano competente del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, donde se llevará un listado de los productos enológicos identificados con un número.

2. Las empresas que deseen comercializar productos de uso enológico en la Comunidad Autónoma de Euskadi deberán acreditar ante el referido órgano que los mismos y su etiquetado se ajustan a las disposiciones del título I del Reglamento (CE) 1493/1999, relativas, en particular, a los productos que entran en el proceso de vinificación, así como a las disposiciones del Reglamento (CE) 1622/2000, que fija determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) 1493/1999 e introduce un código comunitario de prácticas y tratamientos enológicos.

3. En el listado de productos enológicos se hará constar el nombre y domicilio del fabricante, el nombre con el que el producto se comercializará, la composición cualitativa y cuantitativa, el modo de empleo y el número en el Registro General Sanitario de Alimentos del fabricante.

4. Se prohíbe anunciar o recomendar como utilizable para uso enológico o para uso en la elaboración de vinos y mostos todo producto no notificado.

CAPÍTULO II

Declaraciones, documentos y registros

Artículo 17. *Declaraciones de producción y de existencias.*

1. Estarán obligadas a presentar declaración de producción las personas físicas o jurídicas, o las agrupaciones de dichas personas, incluidas las bodegas cooperativas de vinificación, que, respecto a la cosecha de la campaña en curso, hayan producido vino o tengan en su poder productos distintos del vino, con las excepciones establecidas reglamentariamente.

Esta declaración, respecto a las cantidades producidas o que estén en su poder el 25 de noviembre, deberá presentarse, antes del 10 de diciembre de cada año, ante el órgano competente de la diputación foral correspondiente al territorio histórico en que tenga el domicilio fiscal la persona física o jurídica sujeta a declaración, conforme a los modelos establecidos por dichos órganos, que serán acordes al Reglamento (CE) 1282/2001. Dichos modelos serán de suministro oficial.

2. Estarán obligadas a presentar declaración de existencias las personas físicas o jurídicas, o sus agrupaciones, que tengan en su poder vinos o mostos y que no sean consumidores privados o minoristas.

Esta declaración, respecto a las cantidades que estén en su poder el 31 de julio, deberá presentarse, antes del 10 de septiembre siguiente de cada año, ante el órgano competente de la diputación foral correspondiente al territorio histórico en que tenga el domicilio fiscal la

persona física o jurídica sujeta a declaración, conforme a los modelos establecidos por dichos órganos, que serán acordes al Reglamento (CE) 1282/2001. Dichos modelos serán de suministro oficial.

3. Las declaraciones de producción y existencias incluirán los datos que se soliciten en los modelos de suministro oficial que elaborarán las diputaciones forales.

4. No obstante, con el fin de evitar duplicidades, los obligados a presentar declaraciones que tengan sus instalaciones inscritas en los registros de un vino de calidad podrán cumplir sus obligaciones mediante la cumplimentación de declaraciones de producción y existencias establecidas por el correspondiente órgano de gestión, siempre que este órgano acredite ante la diputación foral correspondiente a su ámbito territorial que los modelos e instrucciones dictadas se ajustan a las disposiciones aplicables a las declaraciones obligatorias de productos en el sector vitivinícola, según lo preceptuado en el Reglamento (CE) 1282/2001.

La homologación de las declaraciones requerirá resolución expresa de la diputación foral correspondiente.

5. En el plazo de 15 días contados a partir del día siguiente al de finalización del plazo de presentación de declaraciones, las diputaciones forales transmitirán los datos obtenidos al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, a los efectos de que dichos datos sean integrados para su posterior comunicación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Artículo 18. *Documentos de acompañamiento.*

1. Toda persona física o jurídica y toda agrupación de personas que realice o haga realizar el transporte de un producto vitivinícola que se inicie desde la Comunidad Autónoma de Euskadi y cuyo ámbito territorial sea el de la Unión Europea deberá cumplimentar bajo su responsabilidad un documento que acompañe a ese transporte hasta el lugar de destino, conforme a los modelos e instrucciones establecidos reglamentariamente, los cuales incluirán, al menos, las indicaciones establecidas en el artículo 3.1 del Reglamento (CE) 884/2001.

2. Las excepciones a la obligación contenida en el párrafo anterior serán las establecidas en el artículo 4 del citado Reglamento (CE) 884/2001.

3. El expedidor de productos vitivinícolas estará sometido, a efectos de control del transporte de los citados productos, a las obligaciones de remisión de copias de los documentos de acompañamiento en las condiciones y plazos establecidos reglamentariamente.

4. Los documentos de acompañamiento deberán conservarse durante cinco años desde el final del año civil en que se hayan extendido.

Artículo 19. *Registros.*

1. Las personas físicas o jurídicas y las agrupaciones de personas que, para el ejercicio de su profesión o con fines comerciales, tengan en su poder, bajo cualquier concepto, un producto vitivinícola deberán llevar una contabilidad específica de dicho producto en libros-registro, en los que anotarán las entradas y salidas de cada lote efectuadas en sus instalaciones, así como las manipulaciones efectuadas, de conformidad con lo dispuesto en el título II del Reglamento (CE) 884/2001.

2. Las excepciones a la obligación de llevanza de libros-registro serán las establecidas en el artículo 11.2.b) del citado Reglamento (CE) 884/2001.

3. De acuerdo con el citado reglamento, el número de libros-registro y el contenido específico de los mismos serán los establecidos reglamentariamente.

4. Los libros-registro se llevarán por cada empresa y en el mismo lugar donde se hallen los productos. No obstante, el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco podrá autorizar lo siguiente:

a) Que los libros-registro se conserven en la propia sede de la empresa si los productos se hallan en cualquiera de sus diferentes almacenes situados en el mismo municipio o en un municipio contiguo, siempre que en los lugares donde se hallen los productos sea posible, en cualquier momento, controlar con otros justificantes las entradas, salidas y existencias.

b) Que cuando el volumen de entradas por campaña sea inferior a 500.000 litros los libros-registro se confíen a una empresa especializada, siempre que en los lugares donde se hallen los productos sea posible, en cualquier momento, controlar con otros justificantes las entradas, salidas y existencias.

5. El Departamento de Agricultura y Pesca podrá autorizar, a los productores cuya producción anual no supere los 50.000 litros en total, que los libros-registro estén constituidos por anotaciones en el reverso de las declaraciones de cosecha, producción o existencias.

6. Cuando en la misma instalación diversos titulares elaboren, almacenen y/o comercialicen de forma individualizada productos vitivinícolas, cada uno de ellos deberá llevar sus propios libros-registro.

7. Las anotaciones de entradas y salidas en los libros-registro se corresponderán con los datos que figuren en los documentos de acompañamiento recibidos y expedidos, respectivamente. En el caso de que se produzcan discrepancias entre el producto recibido y los datos que figuren en el documento de acompañamiento, siempre que éstas superen el porcentaje máximo establecido reglamentariamente, y que el producto no sea rechazado por estos defectos, el receptor dará cuenta de esta circunstancia al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco en los plazos que se establezcan.

8. Las salidas de productos que, por cualquier causa, no requieran documento de acompañamiento se anotarán diariamente en el libro, con indicación del motivo de la exención.

9. Las pérdidas naturales que puedan derivarse de la evaporación del producto durante su almacenamiento, así como las normales que resulten de su sujeción a diversas manipulaciones, darán lugar a un asiento anual en «Salidas» por la cantidad mermada. Cuando esas pérdidas superen el porcentaje máximo establecido reglamentariamente, o cuando en el curso de la manipulación y transporte de un producto ocurriese un accidente que diera lugar a la pérdida total o parcial del mismo, se dará cuenta de esta circunstancia al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco en los plazos que se establezcan.

10. No obstante, con el fin de evitar duplicidades, los obligados a llevar registros que tengan sus instalaciones inscritas en los registros de un vino de calidad podrán cumplir sus obligaciones contables respecto a los mostos y vinos producidos en el ámbito de dicho vino de calidad mediante la cumplimentación de declaraciones, documentos y fichas de control de existencias y movimientos de productos establecidos por el correspondiente órgano de gestión, siempre que éste acredite ante el órgano competente del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco que los modelos e instrucciones dictadas se ajustan a las disposiciones aplicables a la contabilidad y registros del sector vitivinícola, según lo dispuesto en el título II del Reglamento (CE) 884/2001.

11. Las cuentas de los libros-registro se cerrarán una vez al año, el 31 de julio, coincidiendo con el inventario anual de existencias.

El 1 de agosto se anotarán como entradas las existencias contables. Si éstas no coincidieran con las reales, se dejará constancia de este hecho y de la regularización.

12. Los libros-registro, así como la documentación relativa a las operaciones que figuran en los mismos, deberán conservarse durante cinco años tras la liquidación de las cuentas que contengan.

CAPÍTULO III

Designación, denominación y presentación

Artículo 20. Etiquetado.

1. A partir del momento en que el producto se ponga en circulación en un envase con un volumen nominal de 60 litros o menos, el envase deberá ir etiquetado. Este etiquetado deberá ser conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1493/1999, del Reglamento (CE) 753/2002, y de las demás normas que sean de aplicación. Lo mismo sucederá con los envases de un volumen superior a 60 litros cuando estén etiquetados.

2. Respecto de los vinos producidos en el territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi, se establecen las siguientes excepciones a la obligación de etiquetado contemplada en el apartado anterior:

a) Los productos transportados entre dos o más locales de una misma empresa situada en el mismo o en distintos Territorios Históricos de la Comunidad Autónoma de Euskadi.

b) Las cantidades de mosto de uva y de vino inferiores o iguales a 30 litros por partida y no destinadas a la venta.

c) Las cantidades de mosto de uva y de vino destinadas al consumo familiar del productor, de socios o de empleados.

Cuando se trate de vinos de calidad que no hayan sido sometidos a calificación o que no la hayan obtenido, para que puedan acogerse a las excepciones de etiquetado previstas en este punto, deberán comunicar previamente al órgano de control correspondiente la cantidad mensual que van a destinar al consumo familiar del productor, de socios o de empleados u otras salidas al detalle de vino no amparado que se prevé realizar con arreglo a la letra b). En dicha comunicación mensual se indicarán los depósitos donde están ubicados los vinos que se prevé expedir sin etiquetar.

Artículo 21. *Designación, denominación y presentación.*

La designación y la presentación de los productos vitivinícolas, así como toda publicidad relativa a los mismos, no deberán ser engañosas ni de tal naturaleza que den lugar a confusiones o induzcan a error a las personas a las que van dirigidas, en particular en lo que respecta a los siguientes extremos:

a) Tipo de producto.

b) Propiedades de los productos y, en particular, la naturaleza, la composición, el grado alcohólico volumétrico, el color, el origen o procedencia, la calidad, la variedad de vid, el año de cosecha o el volumen nominal de los recipientes.

c) La identidad y calidad de las personas físicas o jurídicas o de una agrupación de personas que participen o hayan participado en la elaboración o distribución del producto, en particular las del embotellador.

Artículo 22. *Prohibiciones.*

Los productos cuya designación o presentación no se ajusten a las disposiciones del Reglamento (CE) 1493/1999, del Reglamento (CE) 753/2002 y de las demás normas que sean de aplicación no podrán destinarse a la venta, comercializarse o exportarse.

No obstante, el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco podrá permitir que el producto se destine a la venta, se comercialice o se exporte, siempre que la designación o la presentación de dicho producto se modifiquen para cumplir lo previsto en la legislación vigente.

TÍTULO IV

Vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi

CAPÍTULO I

Definiciones y protección del origen y calidad de los vinos

Artículo 23. *Vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi.*

1. Se entiende por vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi aquellos vinos de calidad producidos en regiones determinadas y elaborados, conforme a la normativa comunitaria, con uva procedente del territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi, y cuya elaboración, envejecimiento y embotellado se realice en el territorio de dicha Comunidad, cumpliendo las disposiciones contempladas en la presente ley y demás normas que les sean de aplicación.

2. Todo vino de calidad producido en la Comunidad Autónoma de Euskadi deberá contar con una norma específica reguladora y con un órgano de gestión, de acuerdo con el artículo 27 y con el capítulo III del título IV de esta ley, respectivamente.

Artículo 24. *Régimen de protección.*

1. La protección otorgada a un vino de calidad producido en la Comunidad Autónoma de Euskadi se extiende al uso de los nombres de región, comarca, localidad o lugar determinado que formen las respectivas zonas de producción, elaboración, envejecimiento y embotellado.

2. La utilización de los nombres correspondientes a los vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi que hayan sido reconocidos según el artículo 30 está reservada a los productos que tengan derecho a su uso, de acuerdo con sus normas específicas reguladoras.

3. En todos los casos, la autorización a los órganos de gestión del uso de los términos geográficos propios o coincidentes, total o parcialmente, con los núcleos poblacionales, municipios, zonas, comarcas o territorios de la Comunidad Autónoma de Euskadi será potestad de los órganos competentes de la Administración general de esta Comunidad Autónoma.

Artículo 25. *Titularidad, uso y gestión.*

1. Los nombres geográficos protegidos por estar asociados con un vino de calidad producido en la Comunidad Autónoma de Euskadi son bienes de dominio público y no pueden ser objeto de apropiación individual, venta, enajenación o gravamen.

2. El uso de la gestión de los nombres geográficos protegidos estará regulado por la presente ley, las normas que la desarrollen y las demás normas que les sean de aplicación.

3. Respecto al uso de los nombres geográficos protegidos correspondientes a la Comunidad Autónoma de Euskadi, se deberá cumplir lo preceptuado en el apartado 3 del artículo 24 de esta ley.

4. Toda persona física o jurídica que lo solicite y cumpla los requisitos establecidos por un vino de calidad producido en la Comunidad Autónoma de Euskadi tendrá derecho a estar inscrito en los correspondientes registros del órgano de gestión y al uso de los nombres protegidos, excepto en los supuestos de sanción. Esta inscripción requerirá la aprobación previa y expresa del órgano de gestión correspondiente.

Artículo 26. *Ámbito de la protección.*

1. La protección otorgada a un vino de calidad producido en la Comunidad Autónoma de Euskadi implica el derecho a utilizar el nombre del mismo en los productos amparados, así como la prohibición de utilizar cualquier indicación falsa o falaz en cuanto a la procedencia, el origen, la naturaleza o las características esenciales de los vinos en el envase o en el embalaje, en la publicidad o en los documentos relativos a los mismos.

2. La protección se extiende a todas las fases, desde la producción hasta la comercialización, la presentación, la publicidad, el etiquetado y los documentos comerciales de los productos amparados.

3. Las marcas, nombres comerciales o razones sociales que hagan referencia a nombres geográficos protegidos únicamente podrán utilizarse en vinos con derecho a los mismos, sin perjuicio de lo que establezca la normativa comunitaria con relación a la designación, denominación, presentación y protección de productos vitivinícolas.

4. En caso de que una misma marca, nombre comercial o razón social sean utilizados para la comercialización de vinos correspondientes a distintos niveles de protección o procedentes de distintos ámbitos geográficos o de diferentes denominaciones de origen, los operadores deberán indicar su procedencia en las etiquetas y presentación de los vinos de forma clara, para evitar, en todo caso, la confusión de los consumidores. Serán los órganos de gestión los competentes para asegurar la protección y el prestigio de la denominación de origen y la defensa de los consumidores.

Artículo 27. *Norma específica reguladora de los vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi.*

1. La norma específica reguladora de cada vino de calidad producido en la Comunidad Autónoma de Euskadi, contemplada en el artículo 23.2 de esta ley, deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos:

- a) Definición de los productos protegidos.
- b) Delimitación de la zona de producción.
- c) Variedades de vid aptas para la producción del vino.
- d) Delimitación de la zona de elaboración.
- e) Prácticas de cultivo de la vid.
- f) Graduación alcohólica natural mínima.
- g) Producción máxima admitida por hectárea.
- h) Técnicas de elaboración.
- i) Características y cualidades organolépticas y enológicas propias de los vinos protegidos.
- j) Registros que, como mínimo, se llevarán por el órgano de gestión.
- k) Declaraciones y controles para asegurar la calidad y el origen de los productos protegidos.
- l) Régimen de funcionamiento interno del órgano de gestión.
- m) Régimen de infracciones y sanciones aplicable.

2. La norma específica reguladora de cada vino de calidad producido en la Comunidad Autónoma de Euskadi podrá establecer:

- a) Que una misma parcela de viñedo no pueda proporcionar uvas para la elaboración de vinos con destino a distintos niveles de protección del origen y calidad de los vinos. Esta obligación de carácter general sólo permitirá excepciones cuando la parcela cumpla las exigencias del máximo nivel de calidad.
- b) Que los vinos de calidad se comercialicen exclusivamente embotellados en las bodegas inscritas en el órgano de gestión del vino de calidad.

CAPÍTULO II

Procedimiento de reconocimiento de vinos de calidad producidos en la Comunidad Autónoma de Euskadi

Artículo 28. *Solicitud de reconocimiento.*

1. Los viticultores y elaboradores de vinos, o sus agrupaciones o asociaciones, que, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Euskadi, pretendan el reconocimiento de un vino de calidad deberán presentar la solicitud ante el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco.

2. Los viticultores deberán acreditar su vinculación profesional, económica y territorial con los vinos para los que se solicita la protección, por su condición de viticultores o de elaboradores que ejercen su actividad en el área geográfica afectada.

Artículo 29. *Documentación aneja a la solicitud.*

A la solicitud contenida en el artículo 28 se acompañará, al menos, la siguiente documentación:

- a) Respecto al nombre:
 - Justificación de la precisión del nombre geográfico y de su relación con la zona geográfica determinada.
 - Certificación de que no existen derechos previos registrados respecto a ese nombre.
- b) Respecto a los vinos:
 - Delimitación de la zona geográfica con características edáficas y climáticas específicas, incluyendo además los factores naturales y humanos.

- Indicación de las variedades de vid aptas para la producción del vino.
- Indicación de las prácticas de cultivo de la vid.
- Técnicas y zonas de elaboración de los vinos.
- Descripción de los vinos.
- Modos de presentación y comercialización.
- Principales mercados. Cualesquiera otros elementos que pongan de manifiesto la notoriedad de los vinos y justifiquen el reconocimiento del nivel de protección.

Artículo 30. Reconocimiento.

1. El consejero de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco tendrá la competencia para el reconocimiento de los vinos de calidad que se circunscriban al ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Euskadi, previo informe favorable de la diputación o diputaciones forales correspondientes.

2. Previamente al reconocimiento, se realizará un control del sistema de garantía de calidad y trazabilidad del producto propuesto, consistente en la emisión de un informe preceptivo que avale la conformidad sobre los contenidos de la documentación a adjuntar a la solicitud, contemplada en el artículo anterior, además de garantizar que el sistema de control propuesto es adecuado y suficiente.

El departamento competente en materia de agricultura del Gobierno Vasco homologará a las entidades que opten a la emisión del precitado informe de entre aquellas que lo soliciten y cumplan todos los requisitos siguientes:

- a) Tener personalidad jurídica propia y estar sometida a derecho privado.
- b) Tener permanentemente a su disposición recursos suficientes de personal cualificado y de infraestructura administrativa para llevar a cabo sus funciones.
- c) Acreditar una experiencia mínima de tres años en la realización de controles de calidad a productos agroalimentarios, sin perjuicio de que la entidad haya variado de forma jurídica durante dicho periodo, y siempre que la experiencia efectiva durante el mismo pueda ser acreditada mediante cualquier forma admitida en derecho.
- d) Estar acreditada por la Entidad Nacional de Acreditación (Enac) en el cumplimiento de las normas UNE-EN ISO/IEC 17020:2004 y UNE-EN 45011, o normas que las sustituyan.
- e) Garantizar el derecho que asiste a todas aquellas personas físicas y jurídicas que tengan relación con la entidad para ser atendidas en la lengua oficial que elijan.

Quien solicite el reconocimiento de un vino de calidad elegirá, de entre las entidades que hayan obtenido la homologación, aquella que estime conveniente para la emisión del preceptivo informe.

3. Este reconocimiento estará condicionado a la presentación por parte de los solicitantes, y en las condiciones que se determinen, de un proyecto de norma específica reguladora del vino de calidad correspondiente, para su aprobación por el consejero de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco.

CAPÍTULO III

Órganos de gestión

Artículo 31. Definición, estructura y funcionamiento.

1. De acuerdo con el artículo 23.2, la gestión de cada vino de calidad producido en la Comunidad Autónoma de Euskadi será realizada por un órgano de gestión, salvo lo contemplado en el apartado 5 de este artículo.

2. El consejero de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco será el competente para el reconocimiento de los órganos de gestión de los vinos de calidad que se circunscriban al ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que cumplan todos los requisitos exigidos.

3. Los órganos de gestión se constituyen como corporaciones de derecho público. Respecto a su régimen jurídico, estarán sujetos con carácter general al derecho privado, sin perjuicio de la regulación por el derecho público de los actos que conciernen a su constitución, organización y procedimiento electoral, así como de la sujeción al derecho

administrativo de las actuaciones que impliquen el ejercicio de funciones públicas. Estos actos serán susceptibles de recurso ante el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, que pondrá fin a la vía administrativa.

4. Los órganos de gestión tienen personalidad jurídica propia, autonomía económica y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus funciones. Podrán contratar en régimen laboral el personal necesario para su funcionamiento, que en ningún caso tendrá la consideración de personal al servicio de las administraciones públicas, sin perjuicio de la observancia del régimen de incompatibilidad aplicable al personal de las mismas.

5. Excepto en las denominaciones de origen y denominaciones de origen calificadas, cuando el solicitante del reconocimiento de un vino de calidad producido en la Comunidad Autónoma de Euskadi sea, a la vez, productor de la totalidad de las uvas y elaborador y comercializador del mismo, no será obligatoria la constitución de un órgano de gestión.

En este caso, el solicitante del reconocimiento del vino de calidad deberá realizar las funciones y asumirá las obligaciones que corresponderían a un órgano de gestión.

6. Los órganos de gestión se regirán por lo dispuesto en la presente ley, en sus normas de desarrollo, en la norma específica reguladora del vino de calidad, así como en los reglamentos de régimen interior.

7. Estarán representados en el órgano de gestión los titulares de viñedos y bodegas inscritos en los registros que se establezcan en la norma específica reguladora del vino de calidad. Así mismo, podrán asistir, con voz pero sin voto, a las reuniones de los órganos rectores de los órganos de gestión representantes de las administraciones públicas implicadas.

8. Son principios básicos de la organización de los órganos de gestión su funcionamiento sin ánimo de lucro, la representación democrática, la representatividad de los intereses económicos de los diferentes sectores que integran el vino de calidad, con especial contemplación de los minoritarios, así como la paridad en la representación de los sectores vitícola y vinícola, debiendo existir, en todo caso, un adecuado equilibrio en la representación de los diferentes intereses en presencia.

9. El órgano de gestión estará constituido por:

a) Un presidente, elegido por mayoría cualificada de dos tercios de los vocales electos del pleno. El pleno notificará al Departamento de Agricultura y Pesca el resultado de la elección del presidente para su nombramiento por el consejero.

b) Un vicepresidente, nombrado de la misma forma que el presidente.

c) El pleno.

El pleno estará constituido por un máximo de 10 vocales en representación del sector productor de uva, elegidos por y entre los viticultores inscritos en el correspondiente registro, y por un máximo de 10 vocales en representación del sector elaborador, elegidos por y entre los vinicultores inscritos en el correspondiente registro. El reglamento de régimen interior de cada órgano de gestión determinará el número de vocales que corresponde a cada uno de estos sectores, y, en todo caso, mantendrá la paridad entre ellos. Por cada uno de los cargos de vocales se designará un suplente, elegido en la misma forma que el titular. Todos los cargos electos serán renovados cada cuatro años, pudiendo ser reelegidos.

Si el presidente o el vicepresidente son elegidos de entre los vocales, para mantener la paridad no se cubrirán sus puestos de vocales y, en el caso del presidente, éste perderá el voto de calidad.

Los vocales elegidos por representar a una empresa inscrita cesarán en su cargo al cesar en dicha empresa, aunque siguieran vinculados al sector, procediéndose a su sustitución por sus respectivos suplentes.

10. Sin perjuicio de las mayorías especiales que para determinados supuestos pueda contemplar la norma específica reguladora del vino de calidad, los acuerdos del pleno del órgano de gestión se adoptarán por mayoría de los miembros presentes con derecho a voto, y para la validez de los mismos será necesario que estén presentes la mitad más uno de los miembros del mismo. El presidente tendrá voto de calidad.

11. Corresponde a la Comunidad Autónoma de Euskadi fijar la fecha de convocatoria y el procedimiento de elección de los vocales de los órganos de gestión de los vinos de calidad que afecten a su exclusivo ámbito territorial. Reglamentariamente se determinará este

procedimiento, el cual respetará la elección por sufragio universal directo y secreto de los inscritos en los correspondientes registros.

12. Al presidente le corresponden, entre otras funciones, las de representar al órgano de gestión, convocar y presidir las sesiones del mismo, así como aquellas otras que el órgano acuerde o le sean encomendadas por los órganos superiores del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco.

El vicepresidente sustituirá al presidente en caso de ausencia del mismo.

13. Los órganos de gestión comunicarán al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco la composición detallada de sus órganos de gobierno, así como las modificaciones posteriores que pudieran producirse.

14. Los órganos de gestión contarán con los siguientes recursos:

a) Las cuotas de los inscritos en los registros que se establezcan en la norma específica reguladora del vino de calidad.

b) Las subvenciones que puedan establecerse por las administraciones públicas.

c) Las rentas y productos de su patrimonio.

d) Los importes del cobro de las sanciones establecidas en el artículo 65 por infracciones cuyos expedientes hayan sido incoados, instruidos y resueltos por el propio órgano de gestión.

e) Las donaciones, legados, ayudas y cualesquiera otros recursos que puedan corresponderles.

La Administración podrá ceder a los órganos de gestión la gestión de los bienes y servicios que les sean útiles para el ejercicio de sus funciones.

15. El término consejo regulador queda reservado a los órganos de gestión de las denominaciones de origen y denominaciones de origen calificadas.

Artículo 32. *Fines, funciones y ámbito de actuación.*

1. Los fines de los órganos de gestión son la representación, defensa, garantía y promoción del vino de calidad y de los productos amparados por el mismo.

2. Para el cumplimiento de sus fines, los órganos de gestión desempeñarán, entre otras, las siguientes funciones:

a) Actuar como entidades de consulta y colaboración con las administraciones públicas en el ámbito de los vinos de calidad.

b) Velar por el prestigio, fomento y promoción del vino de calidad.

c) Gestionar los registros de viticultores y bodegas.

d) Realizar el seguimiento y control de las entradas y salidas de productos de las instalaciones inscritas en los registros respectivos.

e) Calificar y descalificar el origen de la uva, los mostos y los vinos que opten a la protección, previa realización de los análisis físico-químicos y organolépticos que estimen oportuno, y expedir, en su caso, la certificación correspondiente.

f) Calificar cada añada o cosecha.

g) Expedir los certificados de origen y los precintos de garantía de los vinos amparados.

h) Aprobar y controlar el uso de las etiquetas y contraetiquetas utilizables en los vinos protegidos, en los aspectos que afecten al vino de calidad.

i) Controlar la producción, la procedencia, la elaboración y la comercialización de los productos amparados.

j) Establecer para cada campaña, dentro de los límites fijados por la norma específica reguladora del vino de calidad, los rendimientos, los límites máximos de producción o de transformación o cualquier otro aspecto que pudiera influir en estos procesos.

k) Velar por el desarrollo sostenible de la zona de producción.

l) Elaborar estadísticas de producción, elaboración y comercialización de los productos amparados, para uso interno y para su difusión y general conocimiento.

m) Gestionar las cuotas obligatorias que en la norma específica reguladora del vino de calidad se establezcan para la financiación de los órganos de gestión.

n) Elaborar los respectivos presupuestos, que deben aprobarse en la forma que determinen los estatutos de régimen interior.

ñ) Confeccionar y mantener actualizados los censos electorales de viticultores y bodegas.

o) Seleccionar el organismo de inspección y control contemplado en el artículo 35, al que se someterán todos los operadores de ese vino de calidad.

p) Ejercer la potestad sancionadora en los términos de esta ley y las normas que la desarrollen.

q) Tener conocimiento de los expedientes sancionadores por presuntas infracciones relativas al vino de calidad, cuando no hayan sido incoados por ellos mismos.

r) Participar en empresas, públicas o privadas, sociedades mercantiles y asociaciones o fundaciones cuyo objetivo esté relacionado con la defensa, el control, la promoción y la distribución de los productos amparados.

3. Los órganos de gestión adoptarán los mecanismos necesarios para garantizar el origen de la uva y los procesos de producción, elaboración, envejecimiento y comercialización.

4. En todo caso, los órganos de gestión emitirán informe previo a cualquier autorización de nuevas plantaciones, sin perjuicio de los que se establece en el artículo 25.4.

5. Los órganos de gestión podrán prohibir que en las bodegas inscritas en su registro se produzcan, se elaboren, se almacenen, se manipulen o se embotellen otros vinos, estableciendo excepciones a este criterio de carácter general cuando sea posible garantizar sin duda alguna el control de los procesos reales y documentados.

Artículo 33. *Incumplimiento de las obligaciones de los órganos de gestión.*

1. El Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, a través de sus órganos competentes, podrá realizar las visitas e inspecciones que estime pertinentes.

2. El incumplimiento de las obligaciones que correspondan a los órganos de gestión se calificará como grave y no grave.

Tendrá el carácter de grave cuando concurra reincidencia o reiteración, mala fe, incumplimiento deliberado o perturbación manifiesta del interés público. Dará lugar a la revocación de la calificación del órgano de gestión contenida en el artículo 30 o a la suspensión temporal de las funciones de los órganos de gobierno del mismo por un período de entre tres y seis meses.

Tendrán el carácter de no grave los incumplimientos no contemplados en el párrafo anterior. Darán lugar a la conminación al órgano de gestión. En el supuesto de que éste no proceda a enmendar la causa que los haya motivado, se le amonestará nuevamente. Caso de persistir la actitud de incumplimiento, comportará la suspensión temporal de las funciones de los órganos de gobierno del órgano de gestión por un período de hasta tres meses. En ambos apercibimientos el órgano de gestión dispondrá de un plazo de un mes para proceder a realizar las enmiendas correspondientes.

3. Será necesario, en todo caso, la apertura del correspondiente expediente administrativo, instruido al efecto por parte del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, en el que necesariamente se dará audiencia al órgano de gestión afectado.

Artículo 34. *Registro de Órganos de Gestión de Vinos de Calidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi.*

Reglamentariamente se creará el Registro de Órganos de Gestión de Vinos de Calidad de la Comunidad Autónoma de Euskadi, dentro del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco. Entre los datos que deberán figurar en dicho registro estarán los datos actualizados de los censos electorales y la composición de los órganos de gobierno.

En su caso, se inscribirá asimismo en dicho registro el solicitante del reconocimiento de un vino de calidad producido en la Comunidad Autónoma de Euskadi contemplado en el artículo 31.5 en la forma que reglamentariamente se determine.

CAPÍTULO IV
Órganos de control

Artículo 35. *Órganos de control.*

1. La norma específica reguladora de cada vino de calidad establecerá su sistema de control, que estará separado de la gestión del mismo. El control podrá ser efectuado por un organismo de control, integrado en el órgano de gestión o independiente, acreditado en el cumplimiento de la norma sobre «Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto» (UNE-EN 45011 o norma que la sustituya), o por un organismo de inspección, acreditado en el cumplimiento de la norma sobre «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección» (UNE-EN 45004 o norma que le sustituya).

2. Sin perjuicio de lo señalado en el apartado anterior, las autoridades competentes en materia vitivinícola podrán efectuar, en todo caso, aquellos controles complementarios que consideren convenientes, tanto a los operadores como a los organismos u órganos de control.

TÍTULO V
Régimen sancionador

CAPÍTULO I
Disposiciones generales

Artículo 36. *Infracciones en materia vitivinícola.*

1. Constituyen infracciones administrativas en materia vitivinícola los incumplimientos a lo dispuesto en la presente ley o en la normativa comunitaria o estatal concordante.
2. Las infracciones serán calificadas como leves, graves o muy graves.

Artículo 37. *Responsabilidad por las infracciones.*

1. Únicamente podrán ser sancionados por hechos constitutivos de infracción en materia vitivinícola los sujetos que resulten responsables de los mismos.

Son sujetos responsables de la infracción las personas físicas o jurídicas y las comunidades de bienes que incurran en los incumplimientos contemplados en el artículo 36.

2. De las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales que figuren en la etiqueta, bien de forma nominativa o bien mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta, salvo que demuestren que no han participado en los hechos constitutivos de la infracción.

Asimismo, será responsable solidario el elaborador, fabricante o embotellador que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y que prestó su consentimiento.

En caso de falsificación de las etiquetas, serán responsables quienes comercialicen los productos a sabiendas de su falsificación.

3. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social, será responsable el tenedor del mismo, excepto cuando se pueda identificar de forma cierta la responsabilidad de un tenedor anterior.

4. De las infracciones relativas a plantaciones, replantaciones, reposiciones de marras o riego será responsable el titular de la explotación y, subsidiariamente, el propietario de la misma.

5. De las infracciones cometidas por las personas jurídicas, incluidos los órganos de gestión de los vinos de calidad y los organismos u órganos de inspección o control, serán responsables subsidiariamente los administradores o titulares de los mismos que no realizaren los actos necesarios que fuesen de su incumbencia para el cumplimiento de las

obligaciones infringidas, consintieren el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaren acuerdos que hicieran posible tales infracciones.

6. Cuando los incumplimientos correspondan a varios sujetos conjuntamente, responderán de forma solidaria.

7. Las responsabilidades por las infracciones administrativas descritas serán compatibles con la exigencia al responsable de la reposición a su estado originario de la situación alterada por la infracción cometida, así como con la indemnización por los daños y perjuicios derivados de la misma.

Artículo 38. *Concurrencia con el orden jurisdiccional penal.*

1. La responsabilidad administrativa por las infracciones contempladas en la presente ley será independiente de la responsabilidad civil o penal que pudiera exigirse.

No podrán sancionarse los hechos que hayan sido objeto de sanción cuando se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento.

2. Si el instructor, en cualquier momento del procedimiento, considerase que los hechos sobre los que instruye pueden ser constitutivos de ilícito penal, lo pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal y, al mismo tiempo, previa resolución en tal sentido, comunicará al interesado la suspensión de la tramitación del procedimiento sancionador mientras el Ministerio Fiscal no le comunique la improcedencia de iniciar o de proseguir actuaciones, o se dicte resolución definitiva por la jurisdicción penal.

En el mismo sentido, si la Administración tuviere conocimiento de que se está substanciado un procedimiento penal por unos hechos en los que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento, se solicitará al Ministerio Fiscal comunicación sobre las actuaciones practicadas.

3. La suspensión del procedimiento administrativo sancionador no impide el mantenimiento de las medidas cautelares adoptadas, siempre y cuando resulten compatibles con las adoptadas en el proceso penal. No se entenderán compatibles cuando las medidas cautelares penales sean suficientes para el logro de los objetivos cautelares considerados en el procedimiento administrativo sancionador.

4. Si la sentencia firme o resolución que ponga fin al procedimiento no estimara la existencia de ilícito penal, o el Ministerio Fiscal comunicara la improcedencia de iniciar o proseguir actuaciones, la Administración reanudará el procedimiento sancionador sobre la base de los hechos que la jurisdicción penal haya considerado probados.

CAPÍTULO II

Inspección

Artículo 39. *Inspección.*

1. Corresponde a los departamentos competentes en el área de agricultura de las diputaciones forales la inspección de las infracciones en materia de viticultura contempladas en el capítulo III del presente título, y al órgano competente del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco en los restantes supuestos, sin perjuicio de las facultades de inspección que esta ley reconoce a los órganos de gestión de los vinos de calidad.

2. En el ejercicio de sus funciones de control e inspección, los inspectores de las administraciones públicas tendrán la consideración de agente de la autoridad y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de las fuerzas y cuerpos de seguridad.

Para los servicios de control y vigilancia, los inspectores de los órganos de control de los vinos de calidad tendrán la misma consideración y atribuciones que los inspectores de las administraciones públicas, a excepción de las propias de los agentes de la autoridad.

3. Los inspectores contemplados en el punto anterior podrán, en su caso, en el ejercicio de su función inspectora, acceder tanto a las explotaciones, locales e instalaciones como a la documentación industrial, mercantil y contable de las empresas inspeccionadas cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones, que, en todo caso, tendrán carácter confidencial.

Las administraciones públicas, las empresas con participación pública, organismos oficiales, organizaciones profesionales y organizaciones de consumidores prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que les sea requerida por los servicios de inspección.

4. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de sigilo profesional. Su incumplimiento dará lugar a la sanción correspondiente, que será acorde a los preceptos del reglamento de régimen disciplinario correspondiente.

5. Los órganos de gestión de los vinos de calidad quedan expresamente autorizados para vigilar el movimiento de uvas, mostos y vinos no protegidos por sus vinos de calidad respectivos que se elaboren, almacenen, embotellen, comercialicen o transiten dentro de sus zonas de producción, dando cuenta de las incidencias de este servicio al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco y remitiéndole copias de las actas levantadas, sin perjuicio de la intervención de los organismos competentes en esta vigilancia.

Artículo 40. *Actas de inspección.*

1. Los inspectores levantarán acta por triplicado de cada una de las inspecciones realizadas, en la que harán constar, además de las circunstancias personales del interesado y los datos relativos a la empresa inspeccionada, los hechos constatados por el inspector, y en especial los que sirvan de base al correspondiente procedimiento sancionador, a la tipificación de la infracción y a la graduación de la sanción.

Suscribirán el acta el inspector y el titular de la explotación, empresa o establecimiento objeto de inspección o, en su caso, su representante legal o responsable. En defecto de los anteriores, cualquier dependiente. En poder de ellos quedará una de las copias.

Las dos partes firmantes podrán reflejar en el acta cuantos datos relativos a la inspección o al objeto de la misma estimen oportunos.

Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, ésta será autorizada con la firma de un testigo, si fuere posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el inspector, en todo caso.

2. Los hechos reflejados por el inspector en las actas tienen presunción de certeza, salvo que del conjunto de las pruebas que se practiquen se deduzca lo contrario.

Artículo 41. *Obligaciones de los inspeccionados.*

Las personas físicas o jurídicas o comunidades de bienes estarán obligadas, a requerimiento de los órganos competentes o de los inspectores, a cumplir lo siguiente:

a) Suministrar toda clase de información sobre explotaciones e instalaciones, así como sobre productos, servicios o sistemas de producción o elaboración, permitiendo, incluso, la comprobación directa de los inspectores.

b) Exhibir la documentación relativa a las transacciones efectuadas, movimiento de productos y a cualesquiera otros extremos cuya justificación se contenga en dicha documentación.

c) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

d) Permitir que se practique la oportuna toma de muestras sobre viñedos, productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen.

e) En general, consentir y facilitar la realización de las visitas de inspección.

Artículo 42. *Medidas cautelares.*

1. Excepcionalmente, cuando lo considere pertinente para evitar la continuación o repetición de los hechos observados, relacionados presuntamente con alguna de las infracciones previstas en la presente ley o en la normativa comunitaria o estatal concordante, u otros de similar significación, así como para evitar el mantenimiento de los daños que aquellos hayan ocasionado o para mitigarlos, el inspector podrá proceder a inmovilizar cautelarmente las mercancías, productos, envases, etiquetas, etcétera. En el acta correspondiente dejará constancia tanto del objeto como de los motivos que han dado lugar a la medida cautelar adoptada.

2. La inmovilización objeto de la medida cautelar no podrá prolongarse más allá de lo que resulte indispensable para cumplir los objetivos cautelares concurrentes en el caso concreto. Por ello, las medidas cautelares adoptadas por los inspectores deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en un plazo no superior a 15 días por el mismo órgano que sea competente para incoar el correspondiente procedimiento sancionador. Si el acuerdo de iniciación de este procedimiento no contiene pronunciamiento alguno sobre las medidas cautelares, éstas quedarán sin efecto.

Artículo 43. Toma de muestras.

1. Cuando el inspector lo estime conveniente, podrá proceder a la toma de muestras del producto o productos objeto de inspección. El suministro de las referidas muestras no será susceptible de compensación económica alguna.

2. De la toma de muestras realizada se levantará acta, que ha de cumplir los requisitos establecidos para las actas de inspección.

3. Cada muestra estará compuesta de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados, precintados, lacrados y etiquetados, de manera que con estas formalidades y con las firmas de los intervinientes estampadas sobre cada ejemplar se garantice la identidad de las muestras con su contenido durante todo el tiempo de conservación de las mismas. El depósito de los ejemplares se hará de la siguiente forma:

a) Si la empresa o el titular del establecimiento donde se levante el acta fuese el elaborador, almacenista, embotellador o persona cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, una de las unidades de la muestra quedará en su poder, bajo depósito, junto con una copia del acta, con la obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. La destrucción, desaparición o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, remitiéndose uno al laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

b) Si la empresa o el establecimiento inspeccionado fuese un mero distribuidor del producto investigado, quedará en su poder una copia del acta, retirándose por parte de la inspección los tres ejemplares de la muestra, poniéndose uno de ellos a disposición del elaborador, almacenista, embotellador o persona cuyo nombre o razón social figure en la etiqueta, o persona debidamente autorizada que los represente, para que la retire en el supuesto de que desee realizar una prueba contradictoria; otra unidad se remitirá al laboratorio que haya de realizar el análisis inicial.

Artículo 44. Análisis.

1. Las pruebas analíticas se realizarán en laboratorios oficiales autorizados por la Administración o en aquellos acreditados para estos fines de acuerdo con la normativa vigente, empleando para el análisis los métodos que, en su caso, se encuentren oficialmente aprobados y, en su defecto, los recomendados.

2. El citado laboratorio realizará el análisis a la vista de la muestra remitida y la documentación de acompañamiento, y remitirá con la mayor brevedad posible los resultados analíticos correspondientes, así como, en el supuesto de que se le solicite, un informe técnico calificativo de la muestra analizada.

3. Cuando del resultado del análisis se deduzcan infracciones a la normativa vigente, se incoará expediente sancionador de acuerdo con el procedimiento contenido en esta ley.

4. Si el expedientado no acepta el resultado del análisis, sin perjuicio de que por cualquier medio de prueba acredite lo que convenga a su derecho, podrá solicitar del instructor del expediente la realización de un análisis contradictorio, de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

a) Designando, en el plazo de cinco días hábiles contados a partir de la incoación del procedimiento sancionador, perito de parte para la realización del citado análisis contradictorio en el mismo laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por éste y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o persona designada por el mismo. A tal fin, el instructor del expediente o el propio laboratorio comunicará al interesado fecha y hora.

b) Justificando ante el instructor, en el plazo de ocho días hábiles a partir de la incoación del procedimiento sancionador, que el ejemplar de muestra correspondiente ha sido presentado en un laboratorio oficial u oficialmente autorizado para que un técnico designado por dicho laboratorio realice el citado análisis contradictorio, utilizando las mismas técnicas empleadas en el análisis inicial. El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario deberán ser remitidos al instructor del expediente en el plazo máximo de un mes a partir de la incoación del procedimiento sancionador, entendiéndose que, transcurrido dicho plazo sin haberse practicado el análisis y haberlo comunicado al instructor, el expedientado decae en su derecho.

5. Caso de existir desacuerdo entre el resultado del análisis inicial y el contradictorio, se designará por el órgano competente otro laboratorio oficial u oficialmente acreditado, el cual, utilizando la tercera muestra y a la vista de los resultados de los anteriores análisis, realizará un análisis dirimente y definitivo.

6. Los gastos generados por la realización del análisis contradictorio serán sufragados por quien lo promueva. Los generados por la realización de los análisis inicial y dirimente correrán a cargo del inculpado, excepto en el supuesto de que los resultados del dirimente supongan una rectificación de los del análisis inicial, en cuyo caso ambos serán sufragados por la Administración.

El impago de los importes correspondientes a la realización de los análisis cuyo pago corra a cargo del expedientado dará lugar a la oportuna recaudación en vía ejecutiva, de acuerdo con la normativa reguladora de la misma.

CAPÍTULO III

Infracciones en materia vitícola

Artículo 45. *Definición.*

Son infracciones en materia vitícola las acciones y omisiones contrarias a las disposiciones legales sobre viñedos, en particular, sobre su arranque, plantación, replantación, transferencia de derechos de replantación, regularización, reestructuración y reconversión.

Artículo 46. *Infracciones leves.*

1. El suministro de información incorrecta en las solicitudes relativas a viticultura.
2. La plantación de viñedo sin autorización en una superficie igual a la arrancada en la propia explotación y que, de acuerdo con la normativa vigente, pudiera generar un derecho de replantación.
3. El incumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa vigente en materia de potencial de producción para la concesión de ayudas públicas.
4. El incumplimiento de alguna de las condiciones establecidas en la autorización de plantaciones, salvo lo previsto en el apartado siguiente.
5. Las plantaciones con variedades de vid o de portainjertos no clasificados, así como los sobreinjertos con variedades de vid no clasificadas; el incumplimiento, antes de que finalice la segunda campaña posterior a la plantación, de la obligación de arranque de la parcela que ha sido objeto de la concesión de un derecho de replantación anticipada, o las plantaciones nuevas de vides o de portainjertos sin autorización, cuando el infractor procediere, en un plazo inferior a dos meses desde que la Administración le requiriera para ello, al arranque de la superficie afectada por la infracción.
6. La reposición de marras que incumpla las condiciones establecidas en esta ley.
7. El riego de la vid, cuando esté prohibida dicha práctica.

Artículo 47. *Infracciones graves.*

1. La aportación de datos falsos en las solicitudes de ayudas y subvenciones públicas y el suministro de información falsa en las solicitudes relativas a viticultura.
2. Las plantaciones con variedades de vid o de portainjertos no clasificados, así como los sobreinjertos con variedades de vid no clasificadas; el incumplimiento, antes de que finalice

la segunda campaña posterior a la plantación, de la obligación de arranque de la parcela que ha sido objeto de la concesión de un derecho de replantación anticipada; los viñedos no regularizados y los viñedos plantados con posterioridad al 1 de septiembre de 1998, o las plantaciones nuevas de vides o de portainjertos sin autorización, cuando el infractor no procediere, en un plazo inferior a dos meses desde que la Administración le requiera para ello, al arranque de la superficie afectada por la infracción.

3. El incumplimiento de la obligación de permanecer en cultivo las superficies de viñedo acogidas a los planes de reestructuración y reconversión por el tiempo mínimo establecido.

4. El incumplimiento de la obligación de no incrementar el potencial de producción de las superficies afectadas por los planes de reestructuración y reconversión.

5. Los cambios en la ejecución de los planes de reestructuración y reconversión, si no son previamente autorizados por la Administración.

6. La utilización de los derechos de nueva plantación por persona distinta a la que han sido concedidos, o en superficies o para fines distintos de aquellos para los que se hayan concedido.

Artículo 48. *Infracciones muy graves.*

Se considera infracción muy grave el sobreinjerto con variedades de vid que no sean de vinificación.

CAPÍTULO IV

Infracciones en materia vinícola

Artículo 49. *Definición.*

Son infracciones en materia vinícola las acciones y omisiones contrarias a las disposiciones legales sobre producción, elaboración, almacenamiento, crianza y comercialización de productos vitivinícolas.

Artículo 50. *Infracciones leves.*

1. El incumplimiento de la obligación de eliminar los subproductos de la vinificación.

2. La aplicación, en forma distinta a la establecida, de tratamientos, prácticas o procesos autorizados en la elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley, siempre que no exista riesgo para la salud.

Artículo 51. *Infracciones graves.*

1. **(Suprimido).**

2. La tenencia o venta de productos enológicos sin autorización.

3. La elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley mediante tratamientos, prácticas o procesos no autorizados, o su aplicación en forma distinta a la establecida, siempre que no exista riesgo para la salud, así como la adición o sustracción de sustancias que modifiquen la composición de los productos regulados con resultados fraudulentos.

4. Efectuar operaciones de elaboración, envasado o etiquetado de vinos de calidad en instalaciones no inscritas en los mismos.

5. Las defraudaciones y discrepancias entre las características reales de los productos y las ofrecidas por el productor, elaborador o envasador.

6. La tenencia de máquinas, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o almacenamiento de vinos o mostos, en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, siempre que no entrañen riesgos para la salud.

Artículo 52. *Infracciones muy graves.*

1. La elaboración, transformación o comercialización de los productos regulados en esta ley mediante tratamientos, prácticas o procesos que impliquen riesgo para la salud.

2. La tenencia de máquinas, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o almacenamiento de vinos o mostos, en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, cuando entrañen riesgos para la salud.

3. La falsificación de productos o la venta de productos falsificados, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

CAPÍTULO V

Infracciones en materia de documentos y registros

Artículo 53. *Definición.*

Son infracciones en materia de documentos y registros las acciones y omisiones contrarias a las disposiciones legales sobre obligaciones relativas a declaraciones, documentos, registros, libros-registro, asientos, certificados, etiquetados y demás documentos.

Artículo 54. *Infracciones leves.*

1. La elaboración de vino dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi sin haber realizado la correspondiente notificación de actividad al Registro de Industrias Agrarias y Alimentarias de la Comunidad Autónoma del País Vasco, cuando no constase requerimiento del órgano competente.

2. La ausencia de libros-registro, sin causa justificada, cuando fueren requeridos para su control en actos de inspección.

3. Las inexactitudes o errores en libros-registro, en declaraciones relativas a uvas, vinos o mostos, o en documentos de acompañamiento, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real no supere un 15 por ciento de esta última.

4. La falta de actualización de los libros-registro cuando no haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado.

5. La presentación de declaraciones relativas a uvas, vinos o mostos fuera del plazo reglamentario.

6. La falta de alguna de las indicaciones obligatorias en el etiquetado o presentación de los productos, salvo que sea considerada infracción grave, o su expresión en forma distinta a la reglamentaria.

Artículo 55. *Infracciones graves.*

1. La falta de libros-registro, documentos de acompañamiento o declaraciones relativas a uvas, vinos o mostos, así como los errores, inexactitudes u omisiones en ellos que afecten a las características de los productos o mercancías consignados.

2. Las inexactitudes o errores en libros-registro, en declaraciones relativas a uvas, vinos o mostos, o en documentos de acompañamiento, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real supere un 15 por ciento de esta última.

3. La falta de actualización de los libros-registro cuando haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado.

4. Incumplir la obligación de guardar los libros-registro y los documentos de acompañamiento durante los cinco años posteriores a la liquidación de las cuentas que contengan o al final del año civil en que se hayan extendido, respectivamente.

5. La omisión en la etiqueta de la razón social, o la falta de etiquetas o rotulación indeleble que fueran preceptivas, o la utilización de envases o embalajes que no reúnan los requisitos exigidos por las disposiciones vigentes.

6. La utilización en el etiquetado, presentación o publicidad de los productos, de denominaciones, indicaciones, calificaciones, expresiones o signos que no correspondan al producto o induzcan a confusión, salvo que sea considerado infracción muy grave.

7. La manipulación o disposición en cualquier forma, sin contar con la autorización del órgano competente, de mercancías intervenidas cautelarmente, cuando no entrañen riesgo para la salud.

8. No comunicar al Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco, en los plazos y condiciones establecidos, las pérdidas accidentales en el transporte y manipulación de productos vitivinícolas.

9. El traslado físico, sin autorización del órgano competente, de las mercancías intervenidas cautelarmente, siempre que no se violen los precintos ni las mercancías salgan de las instalaciones en las que fueron intervenidas.

10. La elaboración de vino dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Euskadi sin haber realizado la correspondiente notificación de actividad al Registro de Industrias Agrarias y Alimentarias de la Comunidad Autónoma del País Vasco, habiendo eludido el requerimiento previo de regularización.

Artículo 56. *Infracciones muy graves.*

1. **(Derogado).**

2. La manipulación, traslado o disposición en cualquier forma, sin contar con la autorización del órgano competente, de mercancías intervenidas cautelarmente, si se violan los precintos o si las mercancías salen de las instalaciones donde fueron intervenidas.

3. La utilización, sin derecho a ello, de indicaciones, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que hagan referencia a los nombres amparados por un vino de calidad o que, por su similitud fonética o gráfica con los nombres protegidos, signos o emblemas, puedan inducir a confusión sobre la naturaleza, calidad u origen de los productos, aunque vayan precedidos por los términos «tipo», «estilo», «género», «imitación», «sucedáneo» u otros análogos.

4. La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de las menciones «crianza», «reserva» y «gran reserva», reservadas a los vinos de calidad.

5. El uso de nombres protegidos en productos a los que expresamente se les haya denegado.

6. La indebida tenencia, negociación o utilización de los documentos, etiquetas, contraetiquetas, precintas y otros elementos de identificación propios de los vinos de calidad, así como la falsificación de los mismos, siempre que esto no sea constitutivo de delito o falta.

CAPÍTULO VI

Infracciones por obstrucción

Artículo 57. *Definición.*

Son infracciones por obstrucción las relativas a la obstaculización del deber de colaboración, información, comunicación o comparecencia. Su clasificación en leves, graves y muy graves se hará en atención a la naturaleza del deber de colaboración infringido y de la entidad y consecuencias de la acción u omisión obstructora.

Artículo 58. *Infracciones leves.*

Son infracciones leves aquellas que implican un mero retraso en el cumplimiento de las obligaciones de información, comunicación o comparecencia.

Artículo 59. *Infracciones graves.*

Son infracciones graves aquellas que perturben, retrasen o impidan el ejercicio de las funciones de inspección, la oposición a la toma de muestras, la dilación injustificada o la negativa a suministrar información o documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativo, así como la aportación de documentación o información falsa. Se calificarán como graves, salvo en los supuestos calificados como leves o muy graves en los artículos precedente y siguiente, respectivamente.

Artículo 60. *Infracciones muy graves.*

1. La negativa absoluta a la actuación de los servicios de inspección.

2. Las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones o cualquier otra forma de presión ejercida sobre los inspectores, siempre que éstas no sean constitutivas de delito o falta.

CAPÍTULO VII

Infracciones de los órganos de inspección o control

Artículo 61. *Definición.*

Son infracciones de los órganos de inspección o control las cometidas por los órganos de inspección o por los inspectores en el ejercicio de su labor inspectora. Se clasifican en graves y muy graves.

Artículo 62. *Infracciones graves.*

1. La expedición de certificados o informes cuyo contenido no se ajuste a la realidad de los hechos.

2. La realización de inspecciones, ensayos o pruebas por los citados organismos u órganos de forma incompleta o con resultados inexactos por una insuficiente constatación de los hechos o por la deficiente aplicación de normas técnicas.

Artículo 63. *Infracciones muy graves.*

Son infracciones muy graves las tipificadas en el artículo anterior cuando de las mismas resulte un daño muy grave o se derive un peligro muy grave e inminente para las personas o el medio ambiente.

CAPÍTULO VIII

Infracciones de los órganos de gestión

Artículo 64. *Infracciones muy graves.*

Para los órganos de gestión de los vinos de calidad constituirá infracción muy grave la intromisión en la actividad de los inspectores o la perturbación de su independencia o inamovilidad.

CAPÍTULO IX

Sanciones

Artículo 65. *Sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 2.000 euros, pudiendo rebasarse este importe hasta alcanzar el valor de las mercancías, productos o superficies objeto de la infracción. En materia específica de viticultura, el cálculo del valor de los productos se realizará en la forma prevista en el segundo párrafo del apartado 2.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa comprendida entre 2.001 y 30.000 euros, pudiendo rebasarse este importe hasta alcanzar el 5 por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

En el caso de infracciones graves en materia específica de viticultura, el importe de la sanción será del tanto al quíntuplo del valor de la producción afectada. Ésta se calculará multiplicando la producción anual media por hectárea en el quinquenio precedente en la zona o territorio histórico donde esté enclavada la superficie afectada por el precio medio ponderado en el mismo período y en la misma zona y territorio histórico.

3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa comprendida entre 30.001 y 300.000 euros, pudiendo rebasarse este importe hasta alcanzar el 10 por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

4. Las cuantías de las sanciones establecidas en los puntos anteriores serán anual y automáticamente actualizadas con arreglo al índice de precios al consumo, el cual se aplicará sobre la cuantía de la sanción del año anterior.

5. El producto de las sanciones establecidas en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo tendrán la consideración de ingresos de derecho público.

Artículo 66. *Graduación de las sanciones.*

1. Para la determinación concreta de la sanción a imponer de entre las asignadas a cada tipo de infracción, se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- a) La existencia de intencionalidad o de simple negligencia.
- b) El incumplimiento de los requerimientos que desde la Administración o desde sus órganos de inspección le hayan sido realizados.
- c) La existencia de reiteración. Se entiende por tal la concurrencia de más de una irregularidad o infracción que se sancione en el mismo procedimiento.
- d) La naturaleza de los perjuicios causados, especialmente el efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre la salud o los intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo y el prestigio de los productos.
- e) La existencia de reincidencia. Se entiende por tal la comisión en el término de tres años de más de una infracción de la misma naturaleza, cuando así haya sido declarado por resolución firme.
- f) La extensión de la superficie de cultivo o el volumen de productos afectados por la infracción.
- g) El volumen de producción o de ventas y la posición de la empresa infractora en el sector vitivinícola.
- h) La subsanación por el sujeto responsable de los defectos detectados en la infracción antes de la resolución del procedimiento sancionador.
- i) La concurrencia de la infracción tipificada en la presente ley con infracciones en materia sanitaria.

2. Estos criterios no podrán ser tenidos en cuenta cuando estén contenidos en la conducta infractora o formen parte del propio ilícito administrativo.

3. La cuantía de la sanción podrá minorarse cuando los hechos constitutivos de la infracción sancionada ocasionen, al mismo tiempo, la pérdida de ayudas o retirada de beneficios comunitarios, en proporción a la efectiva pérdida o retirada de beneficios.

4. La resolución administrativa que recaiga en el procedimiento sancionador deberá explicitar los criterios que hayan sido tenidos en cuenta para la graduación de la sanción, de entre los contemplados en el presente artículo.

5. En todo caso, en la graduación de la sanción que recaiga deberá asegurarse que la comisión de la infracción no resulte más beneficiosa para el infractor que el cumplimiento de la norma infringida.

Artículo 67. *Concurrencia de sanciones.*

Si los hechos constitutivos de la infracción fueran susceptibles de ser calificados con arreglo a dos o más preceptos tipificadores de infracciones, será aplicable el precepto que tipifique la infracción penada con sanción más grave.

Artículo 68. *Sanciones accesorias.*

1. En el supuesto de infracciones graves o muy graves, el órgano competente para resolver, además de adoptar las medidas de corrección, seguridad o control que estime oportunas para impedir la continuidad en la producción del daño, podrá imponer alguna de las siguientes sanciones accesorias:

- a) Pérdida automática de las ayudas, subvenciones y demás beneficios derivados de la aplicación de los programas de ayudas, cuyos efectos se retrotraerán a la fecha de comisión de la infracción.
- b) Exclusión del acceso a nuevas ayudas por un período máximo de cinco años.

c) Decomiso de mercancías, productos, envases, etiquetas, etcétera, relacionados con la infracción.

d) Clausura temporal de la empresa sancionada, parcial o total, por un período máximo de cinco años.

2. El órgano competente para resolver el procedimiento sancionador podrá adoptar asimismo las siguientes medidas complementarias:

a) Destino que haya de darse a las mercancías, productos, envases, etiquetas, etcétera, relacionados con la infracción sancionada y que hayan sido objeto de intervención cautelar, los cuales podrán ser destruidos si su utilización o consumo constituyeran peligro para la salud pública. Los gastos originados por el destino que se acuerde o por la destrucción correrán por cuenta del infractor.

b) Devolución total o parcial de las ayudas y subvenciones obtenidas indebidamente, la reducción de la cuantía de las mismas u otras similares.

c) Reembolso a la Administración de los gastos ocasionados por la ejecución subsidiaria del arranque del viñedo en el supuesto de que el infractor incumpliese su obligación de arranque y de los gastos correspondientes a la intervención, depósito, decomiso, transporte y destrucción de mercancías, que correrán por cuenta del infractor.

Artículo 69. *Prescripción de las infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves a los dos años y las leves al año.

2. Las sanciones impuestas por infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por infracciones graves a los dos años y las impuestas por infracciones leves al año.

CAPÍTULO X

Procedimiento sancionador

Artículo 70. *Normativa aplicable.*

El procedimiento sancionador se ejercerá de conformidad con lo previsto en la presente ley, en el título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la nueva versión dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en la Ley 2/1998, de 20 de febrero, de la Potestad Sancionadora de las Administraciones Públicas de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Así mismo, en materia de viticultura, el procedimiento sancionador se ejercerá de conformidad con lo previsto en las normas de procedimiento de los respectivos territorios históricos.

Artículo 71. *Incoación e instrucción del expediente.*

1. Las infracciones no podrán ser objeto de sanción sin la previa instrucción de expediente, de conformidad con el procedimiento administrativo común y la presente ley, sin perjuicio de las responsabilidades de otro orden que pudieran concurrir. En ningún caso podrán atribuirse a un mismo organismo competencias de instrucción y resolución.

2. La competencia para incoar el procedimiento sancionador, así como para instruirlo, corresponderá al órgano de gestión del vino de calidad cuando el presunto infractor esté inscrito en alguno de los registros del mismo. En los demás casos, corresponderá a los departamentos competentes en el área de agricultura de las diputaciones forales en el supuesto de infracciones en materia de viticultura contempladas en el capítulo III del presente título, y al órgano competente del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco en los restantes supuestos.

Si el presunto infractor no está inscrito en ninguno de los registros del órgano de gestión del vino de calidad, pero éste tuviera conocimiento de la infracción, lo comunicará al órgano competente según la asignación atribuida en el párrafo anterior.

Artículo 72. Medidas cautelares.

1. El órgano competente para incoar e instruir el procedimiento podrá, en cualquier momento del mismo y mediante acuerdo motivado, adoptar las medidas cautelares necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer o impedir la obstaculización del procedimiento.

2. La inmovilización objeto de la medida cautelar no podrá prolongarse más allá de lo que resulte indispensable para cumplir los objetivos cautelares concurrentes en el caso concreto.

3. Las medidas cautelares podrán ser alzadas o modificadas, de oficio o a instancia de parte, en cualquier momento de la tramitación del procedimiento mediante providencia del instructor.

Artículo 73. Resolución del expediente.

1. La resolución de los expedientes incoados por el órgano de gestión corresponderá al propio órgano de gestión cuando la sanción no exceda de 12.000 euros. Si excediera de esta cantidad, elevará su propuesta a los departamentos competentes en el área de agricultura de las diputaciones forales en el supuesto de infracciones en materia de viticultura contempladas en el capítulo III del presente título, y al órgano competente del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco en los restantes supuestos, quienes, a la vista de la misma, resolverán.

Así mismo, los departamentos competentes en el área de agricultura de las diputaciones forales y el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco resolverán los expedientes incoados por ellos mismos.

2. Si no hubiera sido notificada la resolución en el plazo de seis meses desde la iniciación del procedimiento, se producirá la caducidad de éste en los términos y con las consecuencias que establece la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la nueva versión dada por la Ley 4/1999, de 13 de enero.

Disposición adicional primera.

La presente Ley será también de aplicación en lo que proceda a los productos derivados de la uva o del vino y, en particular, al vinagre de vino, al aguardiente de orujo y al mosto.

Disposición adicional segunda.

Los consejos reguladores que existan a la entrada en vigor de la presente ley adoptan la naturaleza que se establece en el artículo 31, y en el plazo de un año deberán presentar el proyecto de adaptación del reglamento de la denominación de origen a las disposiciones de la presente ley para su aprobación por el Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco. Transcurrido dicho plazo, el consejo regulador que no haya procedido a lo anterior quedará automáticamente extinguido.

Disposición adicional tercera.

Las referencias que se efectúan a lo largo del articulado de la Ley 5/2004, de 7 de mayo, de Ordenación Vitivinícola, al Departamento de Agricultura y Pesca, se entenderán realizadas al departamento competente en materia de agricultura.

Disposición transitoria.

Los reglamentos de las denominaciones de origen que existan a la entrada en vigor de la presente ley mantendrán su vigencia hasta que se apruebe por parte del Departamento de Agricultura y Pesca del Gobierno Vasco la adaptación que se establece en la disposición adicional segunda.

Disposición derogatoria.

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones de inferior rango en todo aquello en lo que se opongan a lo establecido en la presente Ley.

Disposición final primera.

El Gobierno Vasco podrá dictar cuantas disposiciones fueren precisas en desarrollo de la presente Ley, sin perjuicio de las facultades de desarrollo normativo, reglamentario y administrativo que en materia de viticultura corresponden a los territorios históricos.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del País Vasco».

§ 111

Ley 2/2005, de 27 de mayo, de Ordenación del sector vitivinícola de la Comunidad Valenciana

Comunidad Valenciana
«DOGV» núm. 5019, de 2 de junio de 2005
«BOE» núm. 154, de 29 de junio de 2005
Última modificación: 31 de diciembre de 2010
Referencia: BOE-A-2005-11040

Sea notorio y manifiesto a todos los ciudadanos que las Cortes Valencianas han aprobado y yo, de acuerdo con lo establecido por la Constitución y el Estatuto de Autonomía, en nombre del Rey, promulgo la siguiente Ley.

PREÁMBULO

La vitivinicultura, en la Comunidad Valenciana desempeña un importante papel no sólo en las rentas de un importante segmento agrario, en la ordenación del territorio o en la exigencia de servicios. El conjunto viña, vino y derivados, mercado y consumo, aporta una dimensión de patrimonio, cultura y ciencia que determinan la calidad de vida de amplias zonas rurales.

El cultivo de la vid, la elaboración del vino, su promoción con margen de calidad y su incidencia en los mercados se considera como ejemplo de agricultura comercial, de un producto exportado con vocación social (uva de mesa, pasas, mosto y zumos, vinos, aguardiente y destilados) y que antes o después de su estructuración, dimensionado, optimización, organización, evolución, localización en áreas de producción y comercialización deben seguir, en lo posible, las pautas de mercado en las relaciones y acuerdos internacionales.

En este sentido, la ley se centra en unos objetivos concretos anclados en la defensa del patrimonio vitivinícola de la Comunidad Valenciana, la modernización y mejora del potencial vitícola, las tecnologías del proceso, la logística de la distribución, la promoción y protección de la cultura del vino, la vertebración sectorial y la armonización administrativa a fin de que todo ello sirva para enaltecer el oficio de viticultor o viticultora, la actuación del bodeguero, el espíritu cooperativista, la vocación exportadora y también para que se sea capaz de transmitir a la sociedad un conjunto de valores y atributos aptos para fidelizar el consumo.

En el marco de la calidad, la ley protege la singularidad de los productos elaborados, la protección de la misma no sólo en el cultivo del viñedo, sino también en la elaboración del vino y en los demás procesos económicos hasta llegar al consumo. A este fin, establece los requisitos que deben cumplir los órganos de gestión y acota el término Consejo Regulador, para las denominaciones de calidad reconocidas.

La ley incorpora mecanismos legales que le permitan al sector adaptarse a los cambios que se producen en los mercados internacionales, ofreciendo la flexibilidad para incorporar las innovaciones y rigor en el control y en la gestión.

Igualmente se abordan aspectos relativos a la participación del vino en el sistema agroalimentario, recogiendo los mecanismos de seguridad y control establecidos en especial todo lo relacionado con la trazabilidad, medidas de autocontrol en campo y bodega, etc.

Además de la ordenación del sector vitivinícola, la ley tiene como finalidad establecer las reglas que deben regir para todos los sectores implicados que operen en el marco de la leal competencia, así como la protección al consumidor en todo el proceso.

La viña y el vino disponen de una amplísima regulación tanto en el ámbito de la Comunidad Valenciana, como en el estatal y de la Unión Europea y acumula una tradición tan milenaria como su existencia. El Estatuto de la Viña del año 32, la Ley 25/1970, Estatuto de la Viña del Vino y de los Alcoholes, la actual Ley 24/2003, de la Viña y del Vino, y todo el marco comunitario así lo demuestran.

La Unión Europea, desde su inicio y a partir de sus Reglamentos (CEE) 886 y 887/70 estableció la Organización Común del Mercado (OMC) reguló la financiación de la política agraria común ocupando el sector vitivinícola una gran parte de los recursos de dicha financiación. Desde esa fecha el legislador ha realizado un esfuerzo regulando el sector vitivinícola en el territorio de la Unión Europea. Tal proliferación de normas generó la necesidad de que se efectuara una compilación de las normas disposiciones fundamentales referentes a la Organización Común del Mercado Vitivinícola, llevada a cabo por el Reglamento (CEE) 337/79. La segunda OCMV se plasmó en el Reglamento (CEE) 822/87 que ha sido derogado por el Reglamento (CE) 1493/1999, del Consejo, de 17 de mayo desarrollado por diversos otros reglamentos.

Por su parte, en el ámbito estatal, la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, del Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, estableció un sistema de protección basado en las figuras de las denominaciones de origen. Esta ley, dada su antigüedad y la evolución del sector desde la fecha de promulgación, fue objeto de modificaciones y derogaciones en parte mediante las leyes 2/1993, de 17 de marzo, y 8/1996, de 15 de enero. En este mismo sentido otros factores como el ingreso de España en la Unión Europea, provocaron la derogación tácita de preceptos que resultaban incompatibles con la legislación comunitaria, así como la aparición a través de la normativa comunitaria de otras nuevas figuras de protección vinculadas a la regulación de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas, lo que aconsejó establecer un nuevo sistema de niveles, en línea con las orientaciones internacionales, con la finalidad de asegurar a los operadores la competitividad de sus vinos y la concurrencia leal en el mercado, publicándose finalmente la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y el Vino.

El Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana en el artículo 34.1.4 atribuye a la Generalitat la competencia exclusiva «en materia de agricultura y ganadería» de acuerdo con las bases y la ordenación de la actividad económica general (...) en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y en los números 11 y 13 del apartado 1 del artículo 149 de la Constitución.

Por otra parte, el artículo 31.3 asigna a la Generalitat la competencia exclusiva para regular las normas procesales y de procedimiento administrativo que se deriven de las particularidades del derecho sustantivo valenciano o de las especialidades de la organización de la Generalitat.

El artículo 51 de la Constitución española establece que «los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos». Asimismo declara que «los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquellos, en los términos que la ley establezca. En el marco de lo dispuesto por los apartados anteriores, la ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales».

Por Real Decreto 207/1995, de 10 de febrero, sobre traspaso de funciones y servicios de la administración del estado a la Comunidad Valenciana en materia contra fraudes y calidad agroalimentaria, la Comunidad Valenciana asume las funciones correspondientes a «vicultura y enología en materia de defensa contra fraudes, el registro de productos enológicos y el registro de envasadores y embotelladores de vinos y bebidas alcohólicas, el registro de bodegas tenedoras o almacenistas de embotellado de vino de las

denominaciones de origen y el control de los productos vitivinícolas destinados a otros miembros de la Unión Europea».

Al amparo de estas habilitaciones competenciales, se dicta la presente ley que se estructura en cinco títulos. En el título preliminar se establece el objeto y ámbito de aplicación, se definen algunos de los términos empleados en la misma y se señalan los principios rectores que en esta materia deben presidir la actuación administrativa.

El título I regula la viticultura, trata de los derechos para plantar viñedo, de la autorización para la plantación, la regularización de superficies de viñedo, la reestructuración y reconversión del viñedo, el capítulo 2 recoge las variedades y cultivo de la vid, de la declaración de cosecha y los registros.

El título II regula la vinicultura. Con la finalidad de conseguir y asegurar la calidad del producto, se establecen las normas relativas a las prácticas y tratamientos enológicos autorizados. Recoge asimismo las declaraciones de producción y de existencias, así como los documentos de acompañamiento que ha de cumplimentar toda persona física o jurídica y la agrupación de personas que realicen o hagan realizar el transporte vitivinícola. Asimismo se establece la obligación de quienes tengan en su poder un producto vitivinícola a llevar una contabilidad específica de dichos productos en libros-registro, cuyas anotaciones deberán corresponderse con los datos que figuren en los documentos de acompañamiento. En este mismo título se contienen las normas relativas al etiquetado, a la designación la presentación y la publicidad de los productos vitivinícolas, que, para garantizar la seguridad del consumidor, no podrán ser engañosos ni de tal naturaleza que den lugar a confusión, no pudiendo destinarse a la venta ni comercializarse ni exportarse los productos que infrinjan estas normas.

El título III se dedica a la promoción y el fomento de los vinos de calidad en la Comunidad Valenciana y a la protección de los mismos. Esta ley atribuye a la administración funciones de supervisión y tutela sobre el funcionamiento de los órganos de gestión y sobre su adaptación a sus fines y al cumplimiento de obligaciones que la propia ley establece. Asimismo regula la competencia de certificación que corresponderá a la consellería competente en materia de agricultura y alimentación «Si bien cuando se trate de vinos amparados por un nivel de protección de los previstos en la ley la certificación podrá ser expedida por el órgano de control».

El título IV regula el régimen sancionador, aplicable a las infracciones en materia vitivinícola y por ende se regula la protección de los intereses del consumidor y de los productores vitivinícolas. Se refiere también la Ley al estatuto del personal inspector y a las obligaciones de los operadores vitivinícolas y por último establece las sanciones aplicables a las infracciones.

Finalmente la ley cuenta con seis disposiciones adicionales, cuatro transitorias una derogatoria y tres finales, que entre otros aspectos otorga un plazo prudencial para que adapten los actuales consejos reguladores a las prescripciones contenidas en la ley, autoriza al Consell para realizar el desarrollo reglamentario y establece el plazo de entrada en vigor de la misma.

Por todo lo anteriormente expuesto se deja constancia de que con la presente ley se quiere establecer para el sector vitivinícola un marco legal compatible tanto con la normativa comunitaria como con la del estado, que permita el uso de las competencias que la Comunidad Valenciana tiene transferidas, ordenando el sector de tal manera que se posibilite la creación de mecanismos, tanto productivos como comerciales, que hagan que nuestros vinos compitan tanto en los mercados nacionales como internacionales.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. El objeto de esta ley es la ordenación del sector vitivinícola en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana, de conformidad con la normativa estatal y comunitaria.

2. La presente ley será de aplicación a los viñedos destinados a la producción de uva de vinificación plantados en la Comunidad Valenciana, a la elaboración de vino en la

instalaciones ubicadas en la misma, a las expediciones de productos vitivinícolas iniciados en la Comunidad, al sistema de protección del origen y calidad de los vinos, a los operadores vitivinícolas y al régimen sancionador vitivinícola.

Artículo 2. Competencias.

1. El ejercicio de las competencias y funciones derivadas de la aplicación de la presente ley corresponde al Consell de la Generalitat y, bajo la superior dirección de éste, a la consellería competente en materia de agricultura, pesca y alimentación.

2. Se creará el Consejo Asesor de Viticultura y Enología, como órgano colegiado de carácter consultivo, con la finalidad de asesorar y coordinar las actividades de todo el sector vitivinícola de la Comunidad Valenciana presidido por el conseller competente en materia de agricultura y alimentación, actuando como secretario del mismo el director del Instituto Valenciano de Calidad Agroalimentaria (IVCA). En la composición de este Consejo se garantizará la paridad entre los representantes de los sectores de la producción, elaboración, transformación y comercialización. El funcionamiento y régimen de este órgano que podrá actuar en pleno y comisiones de trabajo se establecerá mediante el correspondiente desarrollo reglamentario de la presente ley. Este reglamento contemplará, en todo caso, el régimen de funcionamiento de las comisiones de trabajo de los sectores productivos y de comercialización, representantes, respectivamente, de los sectores vitícola y vinícola, además de cuantas otras decidieran crearse mediante dicha norma.

Artículo 3. Principios de la actuación pública en la ordenación vitivinícola.

La actuación de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, deberá tender a:

- a) Favorecer el incremento de la calidad y de la competitividad del sector vitivinícola regional y especialmente de la renta agraria vitícola.
- b) Impulsar la modernización de las explotaciones instalaciones y servicios al objeto de garantizar una presencia e imagen comercial en el entorno de la calidad.
- c) Definir los niveles de calidad de los vinos, sus condiciones y características
- d) Promocionar y proteger los modelos vitivinícolas y fomentar su presencia en los mercados nacional e internacional.
- e) Defender el potencial vitícola de la Comunidad Valenciana, mediante el mantenimiento de la superficie dedicada a viñedo, en un marco de desarrollo sostenible, equilibrio territorial y cohesión social.
- f) Promover e incentivar el asociacionismo en el sector vitivinícola, en toda la cadena de sus procesos económicos, desde el productor al consumidor.
- g) Colaborar con las organizaciones sectoriales en acciones de formación y capacitación profesional de los viticultores.
- h) Promover la vertebración del sector fomentando la creación de estructuras intersectoriales.
- i) Financiar campañas de promoción, difusión e información relativas al consumo del vino y a la protección de las viñas.

Artículo 4. Definiciones.

1. Las definiciones de los conceptos y productos a que se refiere esta ley son las establecidas en la normativa de la Unión Europea y del estado así como las que se establezcan reglamentariamente por el gobierno a propuesta del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. Asimismo y a los efectos de la presente ley, se entenderá por:

a) Parcela vitícola: superficie continua de terreno plantado de vid o cuya plantación de vid se solicita en un mismo año y en una misma variedad. Podrá estar formada por una o varias parcelas catastrales enteras, por parte de una parcela catastral o por una combinación de ellas.

b) Explotación vitícola: unidad técnico económica integrada por un conjunto de bienes y derechos organizados empresarialmente por su titular para el ejercicio de una actividad vitícola, principalmente con fines de mercado.

c) Productor vitivinícola: persona física o jurídica, agrupaciones de dichas personas, que intervienen profesionalmente en alguna de las siguientes actividades del sector vitivinícola: la producción de la uva como materia prima, la elaboración de vino, su almacenamiento, su crianza, su embotellado y su comercialización.

d) Marco de plantación: ordenación establecida para la disposición de las vides en la parcela vitícola.

e) Derecho de replantación: derecho a plantar vides reconocido por la Generalitat en una superficie equivalente en cultivo puro a aquellas que hayan sido o vayan a ser arrancadas en las condiciones fijadas en la presente ley.

f) Arranque: eliminación total de las cepas que se encuentran en un terreno plantado de vid.

g) Plantación: colocación definitiva de plantas de vid o partes de plantas de vid injertadas o no, con vistas a la producción de uva o al cultivo de vides madres de injertos.

h) Densidad de plantación: número de plantas de vid existentes en una parcela por unidad de superficie. En el Registro Vitícola la unidad utilizada es la hectárea.

i) Portainjerto: fracción de sarmiento enraizado y no injertado destinado a su utilización como patrón y cuya finalidad es proporcionar los órganos subterráneos de la planta.

j) Sobreinjerto: injerto efectuado sobre una vid ya injertada con anterioridad.

k) Injerto: fracción de sarmiento destinado a crear la parte aérea de la planta, cuya finalidad es proporcionar la variedad productiva.

l) Planta injerto: fracciones de sarmientos ensamblados mediante injerto en vivero y con la parte subterránea enraizada.

m) Cultivo puro: superficie de cultivo realmente ocupada por las vides o cepas, más la parte proporcional de calles y accesos que le corresponda de acuerdo con el marco de plantación.

n) Reposición de marras: es la reposición de cepas improductivas a causa de fallos de arraigo, o por accidentes físicos, biológicos o meteorológicos.

o) Pie franco: planta de producción directa, obtenida directamente de la variedad productiva a partir de sarmientos enraizados y en la que, por tanto, no se realiza la operación de injertado.

p) Vino: es el alimento natural obtenido exclusivamente por fermentación alcohólica, total o parcial, de uva fresca, estrujada o no, o de mosto de uva.

q) Consumidor: persona física o jurídica que adquiere, como destinatario final, un producto agroalimentario para ser consumido, sin destinarlo a ningún proceso industrial o comercial.

r) Certificación: reconocimiento por parte de un organismo y/o entidad independiente y competente técnicamente de que un producto, proceso o servicio cumple las exigencias determinadas por un documento normativo.

s) Control: operación necesaria para contrastar si un producto, proceso o servicio, cumple con un requisito.

t) Acreditación: reconocimiento por parte autorizada, autoridad u organismo, de la competencia técnica de una persona o entidad para la realización de una determinada actividad.

u) Trazabilidad: posibilidad de encontrar y seguir el rastro a través de todas las etapas de la producción, transformación y distribución de un producto vitivinícola.

v) Consejo Regulador: órgano de gestión de las denominaciones de origen y denominaciones de origen calificadas.

w) Vinificación: conjunto de operaciones y procesos realizados en la elaboración del vino.

x) Sector vitícola: conjunto de productores que conforman el sector productor representado, mayoritariamente, por las organizaciones profesionales agrarias y cooperativas.

y) Sector vinícola: conjunto de productores representativos de los procesos de elaboración, crianza, almacenamiento, circulación y comercialización del vino.

z) Sector vitivinícola: personas físicas o jurídicas que se dedican a la producción de uva y elaboración de vino.

TÍTULO I

Viticultura

CAPÍTULO I

De la ordenación vitícola

Artículo 5. *Objetivos de la ordenación vitícola.*

Los objetivos de la presente ley en materia de ordenación vitícola son:

- a) El incremento de la rentabilidad y competitividad del sector vitícola.
- b) El impulso de la modernización e innovación de las explotaciones.
- c) El mantenimiento de la superficie vitícola de la Comunidad Valenciana y su potencial productivo, en un marco de calidad reconocida.
- d) El fomento de técnicas sostenibles de producción, incentivando prácticas culturales respetuosas con el medio ambiente y el desarrollo rural.
- e) La colaboración en la formación y capacitación profesional de los viticultores.

Artículo 6. *Superficie vitícola y potencial de producción.*

1. La superficie vitícola de la Comunidad Valenciana es el conjunto de las superficies de los viñedos autorizados y legalmente establecidos para la producción de uva de vinificación.
2. La superficie vitícola de la Comunidad Valenciana podrá ser modificada en los términos de la presente ley, de la legislación estatal y de la europea.
3. La aplicación de los instrumentos de la presente ley, no podrá generar un aumento global del potencial de la producción de la Comunidad Valenciana, salvo en los supuestos expresamente previstos en ella o en las normas que regulan el sector vitivinícola.

Artículo 7. *Plantaciones de vides.*

La plantación de vides en la Comunidad Valenciana deberá realizarse al amparo de los derechos de nueva plantación, replantación o plantación procedente de la reserva valenciana concedidos por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación y previa autorización de la misma de conformidad con lo establecido en la presente ley, en la reglamentación europea y en la legislación estatal.

Artículo 8. *Derechos de nueva plantación.*

1. Se consideran derechos de nueva plantación los que, procedentes del reparto de los derechos de nuevas plantaciones asignadas a la Comunidad Valenciana, permiten la plantación definitiva de plantas de viña destinadas a la producción de uva de vinificación.
2. Asimismo, se consideran derechos de nueva plantación, los concedidos en los supuestos siguientes:
 - a) Experimentación vitícola.
 - b) Cultivo de viñas madres de injertos.
 - c) Superficies destinadas a plantaciones en el marco de medidas de concentración parcelaria o superficies destinadas a plantaciones substitutivas de parcelas expropiadas por causa de utilidad pública.
3. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación, en las condiciones que reglamentariamente se determine, podrá conceder derechos de nueva plantación para superficies cuyos productos vitivinícolas estén destinados exclusivamente al consumo familiar del viticultor o viticultora.
4. La asignación de los derechos correspondientes a los interesados se efectuará, previa consulta a los representantes del sector vitícola integrados en la Comisión de Trabajo a que

se refiere el artículo 2 de la presente ley y en la forma que reglamentariamente se determine conforme a los criterios de reparto que fije la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, ha de tener como objetivos fundamentales la potenciación de la calidad del vino, de manera que se consiga la máxima competitividad en el mercado, y el mantenimiento del potencial vitícola territorial, no obstante, los derechos de plantación procedentes de la Reserva Autonómica de Derechos de Plantación de la Viña se adjudicarán conforme al artículo 14 de esta ley.

Pero siempre conforme a criterios de reparto territorial para el mantenimiento del potencial vitícola actual, y cualitativos para conseguir la máxima competitividad en el mercado.

5. Los beneficiarios del derecho de nueva plantación deberán reunir los requisitos siguientes:

a) Que las parcelas para las cuales se solicita la nueva plantación estén ubicadas dentro del territorio de la Comunidad Valenciana.

b) Que tanto el solicitante como el propietario de la parcela para la cual se pide el derecho tengan inscrita en el registro y regularizada la totalidad de su explotación vitícola, de conformidad con lo que establece la normativa vitícola vigente.

6. Los derechos de nueva plantación deberán ser utilizados por el productor a quien hayan sido concedidos y para las superficies y finalidades para las cuales se hayan autorizado por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, sin que pueda alienar bajo ningún título, ni estos ni cualquier otro derecho de plantación que posea, ha de mantener las características de su explotación vitícola durante un plazo que será fijado por la norma reguladora del reparto.

El incumplimiento de esta obligación supondrá la pérdida de los derechos concedidos, incorporándose los mismos a la Reserva Autonómica de Derechos de Plantación de Viña.

7. Los derechos de nueva plantación se deberán utilizar antes de que finalice la segunda campaña siguiente a aquella en se hayan concedido. En caso contrario, serán reintegrados a la reserva regional de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

8. En la asignación de nuevos derechos serán prioritarias aquellas superficies acogidas a una figura de calidad, así como aquellas explotaciones en las cuales el titular o la titular sea joven agricultor a título principal.

Artículo 9. *Autorización de la plantación.*

1. La utilización de los derechos de nueva plantación precisa de autorización previa de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

2. En cada autorización, la consellería competente en materia de agricultura y alimentación fijará la extensión superficial y las características agronómicas que deberán concurrir en la nueva plantación, así como el periodo en el que la misma deberá ser realizada de acuerdo con lo establecido en el punto 7 del artículo 8 de esta ley, transcurrido el cual la autorización perderá su validez, y los derechos de plantación pasarán a formar parte de la reserva autonómica. La plantación deberá ajustarse estrictamente a los términos de la autorización y dará lugar a la extinción, por consumación, de los correspondientes derechos.

3. En el caso de vinos acogidos a alguna figura de calidad, las características agronómicas a que se refiere el apartado anterior se fijarán conforme a lo dispuesto en el reglamento correspondiente de cada una de ellas.

4. Las nuevas plantaciones de viñedo se realizarán con material vegetal incluido en la clasificación de variedades de vid admitidas, respetando los requisitos establecidos en la normativa aplicable en materia vitícola, especialmente en lo que se refiere a la prohibición del sobreinjerto de variedades de vides de vinificación en variedades que no sean de vinificación aplicable.

Artículo 10. *Derechos de replantación.*

1. Los derechos de replantación se asignarán por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

Los derechos de replantación tanto los generados por el arranque de una plantación en la misma explotación, como los adquiridos en virtud de una transferencia, deberán utilizarse antes de que finalice la octava campaña siguiente a aquélla durante la cual se haya procedido al arranque previamente declarado.

No obstante, en el caso derechos adquiridos por transferencia, estos deberán utilizarse antes de que finalice la segunda campaña desde la autorización de la transferencia, sin que en ningún caso se pueda superar el plazo establecido en el párrafo anterior.

2. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación podrá conceder derechos de replantación anticipada para plantar en una superficie determinada, a los productores que presenten un compromiso por escrito de que procederán al arranque antes de que finalice la segunda campaña posterior a la plantación de la superficie.

Dicho compromiso escrito deberá ir acompañado de un aval bancario a presentar en la consellería competente en materia de agricultura y alimentación por importe a determinar en cada caso por la citada consellería, que no podrá ser inferior al valor de la nueva plantación a realizar, incluyendo el valor de la superficie, de la plantación y del derecho de replantación.

3. Los derechos de replantación podrán concederse por una superficie equivalente en cultivo único o puro a la ya arrancada o por arrancar, siempre que no se incremente el potencial productivo correspondiente a la superficie arrancada o por arrancar.

4. Los derechos de replantación sólo podrán utilizarse para las superficies y fines para los que se hayan concedido, salvo los supuestos de transferencia de los mismos regulados en el artículo siguiente.

5. Transcurrido el periodo de vigencia de estos derechos sin que el titular los hubiera utilizado, salvo caso de fuerza mayor, pasarán automáticamente a la reserva autonómica de derechos de plantación del viñedo.

Artículo 11. *Transferencia de derechos de replantación.*

1. Los derechos de replantación podrán ser transferidos total o parcialmente en los siguientes casos:

a) Cuando la propiedad de la parcela a la que pertenecen los derechos se transfiera por cualquier negocio jurídico inter vivos o mortis causa.

b) Cuando únicamente se transmitan los derechos desde una parcela a otra y la parcela de la adquirente se destine a la producción de vinos con denominación de origen o vinos de mesa designados mediante indicación geográfica o al cultivo de viñas madres de injertos.

c) Cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 4.4 a) del Reglamento (CE) n.º 1.493/1999.

2. La transferencia de derechos de replantación entre particulares, que podrá efectuarse mediante cualquier negocio jurídico inter vivos, requerirá de una autorización administrativa previa, emitida por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación cuando se realice íntegramente en el territorio de la Comunidad Valenciana o por el órgano competente de la administración general del estado cuando afecte a otras comunidad autónomas.

3. Según lo dispuesto en la normativa estatal, no podrá autorizarse la transferencia de derechos de replantación anticipada, de derechos de nueva plantación, de derechos de replantación provenientes de una transferencia o, en su caso, de una reserva, no utilizados por el que pretende transmitirlos.

4. Las transferencias de derechos no podrán suponer, en ningún caso, incremento del potencial productivo vitícola. Si el rendimiento de la parcela a plantar superase en más del 5% el rendimiento de la parcela de arranque, se efectuará el ajuste correspondiente.

5. Para solicitar transferencia de derechos de replantación, los adquirentes deberán cumplir las siguientes condiciones:

a) Tener regularizada la totalidad de su viñedo, de conformidad con la normativa vitícola vigente.

b) Estar en vigor el derecho que adquiera por transferencia.

c) No haber transferido derechos de replantación, ni haberse beneficiado de una prima de abandono definitivo, durante la campaña vitivinícola en curso o durante las cinco campañas precedentes.

d) Las plantaciones a efectuar con derechos de replantación deberán cumplir la normativa reguladora específica de la denominación de origen correspondiente o tener derecho a comercializar el vino de mesa producido con una indicación geográfica.

6. Para poder ceder derechos de plantación, el cedente deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Tener regularizado la totalidad de su viñedo de conformidad con la normativa vigente.
- b) Estar en vigor el derecho a transferir.
- c) No haber obtenido derecho de nueva plantación ni por transferencia en la campaña vitícola en curso ni durante las cinco campañas precedentes.
- d) Notificará el precio que se oferte o convenga respectivamente.

7. La transferencia de derechos de replantación para ser ejercidos en el territorio de otra comunidad autónoma requerirá la certificación previa, emitida por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, de la existencia de los derechos que se pretenden transferir, así como del cumplimiento de los requisitos por parte del cedente, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 8 del presente artículo.

8. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación podrá igualmente, en tanto no se dicte la resolución que ponga fin al procedimiento de transferencia, hacer uso de un derecho de tanteo y retracto por el precio que efectivamente se convenga para la compraventa del derecho de replantación en el correspondiente contrato.

9. Se establecerá la posibilidad de efectuar el derecho de tanteo y retracto con los titulares de las parcelas vitícolas confrontadas a la parcela de origen del derecho de replantación.

Tendrán preferencia en el citado derecho de tanteo y retracto los agricultores jóvenes y/o los agricultores profesionales.

Artículo 12. *Autorización de la replantación.*

1. La utilización de los derechos de replantación precisa de autorización previa de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

2. Las autorizaciones contendrán los mismos extremos y tendrán las mismas prohibiciones que las establecidas en el artículo 9, apartado 4.

3. La comisión de trabajo del sector vitícola a la que alude el artículo 2 de la presente ley se constituirá en comisión de seguimiento de las autorizaciones de replantación, debiendo darse cuenta ante ésta, con la periodicidad que reglamentariamente se determine, de las autorizaciones tramitadas en ese período de tiempo.

Artículo 13. *La reposición de marras.*

1. La reposición de marras o cepas improductivas por fallos de arraigo, injerto, accidentes físicos, biológicos o meteorológicos no tendrá la consideración de replantación, y podrá efectuarse sin límite durante los cinco primeros años posteriores a la plantación.

2. En plantaciones de más de cinco años, sólo se podrá reponer anualmente un máximo del 5% del número de cepas útiles existentes en cada parcela vitícola.

3. La autorización de un porcentaje superior de reposición requerirá de una resolución expresa de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, que sólo podrá concederla en caso de daños excepcionales debidamente acreditados.

Artículo 14. *Reserva autonómica de derechos de plantación de viñedo.*

1. La Comunidad Valenciana constituirá una reserva de derechos de plantación de viñedo con el fin de facilitar la gestión de su potencial vitícola y evitar la pérdida del mismo. Tales derechos figurarán inscritos a su favor en el Registro de Derechos de Replantación.

2. A la reserva de la Comunidad Valenciana se incorporarán los siguientes derechos de plantación y replantación:

- a) Derechos de plantación de nueva creación concedidos por la Unión Europea, referidos en el artículo 8.

b) Derechos de replantación cuyo periodo de vigencia o plazo de utilización haya caducado.

c) Derechos de replantación cedidos o vendidos directamente a la reserva por sus titulares, o adquiridos por la Generalitat mediante el ejercicio de los derechos de tanteo y retracto establecidos en la presente ley.

d) Derechos de replantación aportados como penalización para la regularización de superficies de viñedo.

e) Otros derechos que, de acuerdo con la normativa vigente, pudieran incluirse.

3. Los derechos de plantación incluidos en la reserva autonómica podrán ser adjudicados de forma gratuita o mediante contraprestación económica a las personas físicas o jurídicas, o a sus agrupaciones, que deseen realizar una plantación de viñedo en el territorio de la Comunidad Valenciana.

4. Los derechos de plantación procedentes de dicha reserva se adjudicarán, una vez oída la Comisión de Trabajo del sector vitícola, mediante concurso, atendiendo a las condiciones y requisitos que se establezcan en la normativa comunitaria en vigor y en la correspondiente orden de convocatoria de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

5. Los derechos de plantación procedentes de dicha reserva se adjudicarán a viticultores, y no podrán ser objeto de transferencia, inter vivos, en un periodo mínimo de quince años contados a partir de la fecha de asignación al viticultor o viticultora.

6. En la adquisición de derechos de plantación procedentes de la reserva autonómica se respetará el principio básico del mantenimiento del potencial productivo.

7. La utilización de los derechos de plantación provenientes de la reserva autonómica precisa de la previa autorización de la Consellería de Agricultura y Alimentación en los términos del artículo 9 de la presente ley.

8. Los derechos de plantación incluidos en la reserva autonómica no podrán ser adjudicados a viticultores que no tengan regularizadas todas las parcelas de su explotación vitícola.

9. Para la adjudicación de los derechos de plantación se exigirá a los solicitantes poseer un nivel de capacidad agraria suficiente en el área vitícola y para su determinación, se conjugarán criterios de formación lectiva y experiencia profesional.

Artículo 15. *Plantaciones ilegales y obligación de arranque.*

1. Las superficies de viñedo plantadas sin autorización administrativa o sin ajustarse a los términos de la misma serán consideradas ilegales y deberán ser arrancadas por el titular de la explotación vitícola o por el propietario de la parcela subsidiariamente, sin perjuicio de su derecho para reclamar el pago de los costes del arranque a quien sea responsable de la plantación ilegal.

2. Serán arrancadas igualmente, las superficies para las que se haya asumido un compromiso de arranque y las plantadas con variedades de vid no incluidas en la clasificación de variedades de vid efectuada por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, salvo en el caso de que se trate de vides utilizadas en investigaciones o experimentaciones vitícolas.

3. Las superficies plantadas con variedades de vid suprimidas de la clasificación que efectúe la consellería competente en materia de agricultura y alimentación deberán ser arrancadas en un plazo de 25 años contados a partir de la publicación de la normativa por la que se regule su supresión.

4. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación, mediante resolución expresa y previa tramitación del correspondiente expediente administrativo, declarará la obligación de arrancar el viñedo.

5. A partir de la entrada en vigor de esta ley, solo cabrá autorizar plantaciones de vides de variedades que no consten en la clasificación, para fines de investigación y experimentación que lleven a cabo entidades que se dediquen a estos fines.

Artículo 16. *Regularización de superficies de viñedo y destino de sus producciones.*

1. Los productos obtenidos de la uva procedente de parcelas de viñedo plantadas antes del 1 de septiembre de 1998, que no se hallen regularizadas, sólo podrán ser puestos en circulación con destino a las destilerías, mientras dichas parcelas no sean regularizadas por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación. Se podrá solicitar la exoneración de esta obligación en los términos que establece la legislación comunitaria en la materia. El procedimiento de regularización será el establecido en la correspondiente normativa comunitaria, estatal y autonómica.

2. Las superficies de viñedo plantadas a partir del 1 de septiembre de 1998 y a que hace referencia el apartado 7 del artículo 2 del Reglamento CE 1493/1999, deberán ser arrancadas por el propietario de la parcela, sin perjuicio de su derecho a reclamar el coste del arranque al responsable de la plantación ilegal.

La consellería competente en materia de agricultura y alimentación ejecutará subsidiariamente la obligación de arranque si, en el plazo de dos meses a contar desde la notificación efectuada al efecto, el titular de la parcela no ejecuta la obligación.

El cumplimiento de esta obligación deberá ser acreditado ante la consellería competente en materia de agricultura y alimentación cuando ésta lo requiera.

3. En cualquiera de los dos casos a que se refieren los apartados 1 y 2 del presente artículo, la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, aplicará las sanciones que correspondan.

4. Como excepciones al arranque regulado en este artículo, podrán establecerse las contenidas en la normativa de la Unión Europea.

Artículo 17. *Reestructuración y reconversión de viñedos.*

1. Será de aplicación el régimen de reconversión y reestructuración de viñedo regulado en la normativa comunitaria, estatal o autonómica, a todos los viñedos situados en la Comunidad Valenciana, abarcando las acciones contempladas en la normativa de referencia.

2. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación establecerá la normativa pertinente que desarrolle estas actuaciones y las posibles ayudas de apoyo.

3. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación podrá conceder ayudas para compensar a los productores por la pérdida de ingresos derivada de la aplicación del plan y para participar en los costes de reestructuración y reconversión del viñedo.

4. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación determinará los casos excluidos de éste régimen.

5. Las superficies que se acojan a un plan de reestructuración y reconversión deberán permanecer en cultivo durante un periodo mínimo de diez años, contados desde la campaña siguiente a la ejecución de la medida.

6. El plazo para la ejecución de planes será, como máximo, de ocho años siguientes a su aprobación, por la Comunidad Valenciana, pudiendo ser ampliado por motivos de fuerza mayor.

7. La aprobación de los planes de reestructuración y reconversión, previa su tramitación administrativa, corresponde a la consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

CAPÍTULO II

Variedades y cultivo de la vid

Artículo 18. *Clasificación de las variedades de vid y competencia.*

1. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación, previa consulta al órgano colegiado al que alude el artículo 2 de la presente ley, elaborará y mantendrá actualizada, en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana, la clasificación de las variedades de vid destinadas a la producción de vino que sólo podrán pertenecer a la especie *Vitis vinifera* y que estarán comprendidas en una de las siguientes categorías:

- a) Recomendadas.

- b) Autorizadas.
- c) Conservación vegetal, si procede.

2. Quedan totalmente prohibidas la plantación, la sustitución de marras, el injerto in situ y el sobreinjerto, de variedades de vid no inscritas en la clasificación, salvo que las vides sean utilizadas en investigaciones y experimentos científicos que hayan sido previamente autorizados por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

3. Reglamentariamente se determinará el procedimiento a seguir para la inclusión o supresión de variedades de la lista de variedades de vid, y para su clasificación, así como los efectos que de ello se deriven. El procedimiento deberá incluir la previa consulta a los representantes del sector vitícola.

4. La clasificación identificará las variedades de vid aptas para la producción de cada uno de los vinos de calidad producidos en una región determinada (v.c.p.r.d). producidos en la Comunidad Valenciana. Las variedades de vid que no figuren entre las mismas deberán ser eliminadas de las parcelas de vid destinadas a la producción de los v.c.p.r.d. correspondientes, de forma que todas las parcelas de vid destinadas a la producción de los v.c.p.r.d. estarán plantadas únicamente con variedades incluidas en la lista correspondiente. Ninguno de los vinos obtenidos de las uvas recogidas en parcelas con variedades que no figuren en la lista respectiva podrá optar a su calificación como v.c.p.r.d.

5. No obstante lo previsto en el párrafo anterior, durante un periodo de tres años desde que surta efecto la delimitación de cada región determinada, podrá autorizarse la presencia de variedades de vid no aptas para la producción del v.c.p.r.d. en cuestión, siempre que se trate de variedades de la especie *Vitis vinifera* (L) y no representen más del 20% del conjunto de variedades de vid de la parcela o subparcela de que se trate.

Artículo 19. *Las plantas de vid.*

1. Todo el material vegetal que se utilice en las plantaciones de viñedo deberá proceder de viveros legalmente establecidos. Deberán emplearse portainjertos, que deberán estar catalogados como autorizados y/o recomendados y proceder de vides americanas o de sus cruzamientos, con probada resistencia al ataque de la filoxera.

2. El material utilizado en todo tipo de plantaciones deberá estar certificado, siempre que exista disponibilidad del mismo, bien para variedades de portainjertos, bien para variedades viníferas.

3. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación velará por la sanidad del material vegetal certificado y ayudará a la propagación del material vegetal sano.

Artículo 20. *Cultivo de la vid.*

1. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación, los órganos de gestión de los v.c.p.r.d y la representación del órgano colegiado al que alude el artículo 2 de la presente Ley, dentro de su respectivos ámbitos de competencia, serán los competentes para el establecimiento y control de las prácticas de cultivo de la vid en el ámbito de la Comunidad Valenciana.

2. Será competencia de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación la vigilancia y control de las enfermedades y plagas que afecten al cultivo de la vid. A tal efecto recomendarán a los viticultores las prácticas y tratamientos que deban ser aplicados. En casos de grave amenaza para la viticultura podrá ordenar la aplicación obligatoria de los tratamientos que sean precisos para la erradicación de los mismos, así como adoptar las medidas que se consideren oportunas.

3. Igualmente se podrán adoptar las medidas necesarias para erradicar o limitar cualquier práctica de cultivo que resulte insostenible desde el punto de vista medioambiental, por ser susceptible de producir alteraciones negativas en el ecosistema o, desde el punto de vista socioeconómico, por ir en detrimento de la rentabilidad de la viticultura regional.

4. Los órganos de gestión de los v.c.p.r.d., así como la norma específica de cada una de las clasificaciones de dichos vinos, podrán establecer la forma y condiciones en que esté autorizado el riego en su zona de producción, así como las modalidades de aplicación, y los rendimientos máximos autorizados para las distintas variedades, siempre que esté justificado. Los órganos de gestión deberán comunicar a la consellería competente en

materia de agricultura y alimentación todas las decisiones que se adopten al respecto. Asimismo la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, podrá ordenar la implantación obligatoria de sistemas de control del riego en explotaciones o parcelas singularizadas en las que se declaren altas producciones, atribuibles a riegos excesivos, entendiéndose por tales aquellos que no tengan por objeto el mantenimiento del nivel de humedad vital del viñedo en los periodos de mayor insolación y menores precipitaciones.

5. En los casos en los que la reglamentación comunitaria prevea que los productos vitivinícolas hayan de tener necesariamente un concreto destino, corresponderá a los interesados la carga de demostrar, mediante pruebas adecuadas, que se ha cumplido tal previsión, sin que pueda exonerarse alegando la entrega de los productos a un tercero.

Artículo 21. *Declaración de origen y destino de la uva.*

1. Estarán obligados a presentar declaración de cosecha, ante la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, las personas físicas o jurídicas, o sus agrupaciones, que produzcan uvas con destino a la vinificación, según establece la normativa comunitaria y estatal, en su caso.

2. Los titulares de bodegas de elaboración deberán, en las mismas condiciones, declarar la uva recibida de cada productor.

CAPÍTULO III

De los registros

Artículo 22. *Registro vitícola.*

1. Todo viticultor o viticultora está obligado a declarar todas y cada una de las parcelas de vid que cultive en su explotación en el ámbito de la Comunidad Valenciana y a facilitar la información requerida para su inscripción en el Registro Vitícola Comunitario.

2. Cualquier modificación en los datos incluidos en el registro vitícola referentes a la titularidad o a las características agronómicas deberá ser comunicada por el viticultor o viticultora al órgano competente de la Consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

3. Las nuevas plantaciones de viñedo autorizadas por la Administración serán inscritas de oficio.

4. El Registro Vitícola hará constar, en su caso, la situación ilegal, sin perjuicio de las actuaciones administrativas que se deriven de su existencia.

Artículo 23. *Registro de Derechos de Replantación de Viñedo.*

1. Se crea el Registro de Derechos de Replantación de Viñedo en el que se recogerá como mínimo la información referente a titularidad, superficie, rendimiento asociado, vigencia de los mismos, así como su origen.

2. Los derechos de replantación registrados se expresarán en extensión de la superficie de viñedo puro equivalente a la ocupada por el viñedo legalmente establecido y arrancado con autorización de la Administración.

3. Su inscripción en el Registro de Derechos de Replantación del Viñedo se realizará de oficio por el órgano competente una vez comprobado el hecho generador de los mismos a favor del explotador vitícola de la parcela arrancada o sobre la que el explotador haya asumido y afianzado un compromiso de arranque.

TÍTULO II

Vinicultura

CAPÍTULO I

Elaboración y almacenamiento

Artículo 24. *Objetivos de la ordenación vinícola.*

En materia de ordenación vinícola, el objetivo de la presente ley consiste en establecer el marco legal adecuado para:

- a) Mejorar la competitividad y la diversidad de los productos derivados de la uva en la Comunidad Valenciana sujetos a esta ley.
- b) Determinar la calidad de los productos vlnicos, sus condiciones y características.
- c) Asegurar la seguridad y calidad alimentaria en todas las fases de la cadena.
- d) Fomentar la presencia e imagen comercial de los vinos.
- e) Promocionar y divulgar la cultura del vino.
- f) Incentivar la formación y profesionalización en el sector vinícola.

Artículo 25. *Elaboración.*

1. Sólo podrán elaborarse en la Comunidad Valenciana aquellos productos vitivinícolas que estén autorizados por la legislación específica de la Unión Europea, España y la Comunidad Valenciana. La elaboración de los mismos sólo podrá realizarse en las instalaciones que se encuentren inscritas debidamente en el Registro de Industrias Agrarias.

2. La inscripción en este registro no exime de la obligación de inscribir las instalaciones en aquellos otros que sean obligatorios.

Artículo 26. *Prácticas y tratamientos enológicos.*

1. Todos los productos procedentes de la uva que se elaboren en la Comunidad Valenciana se corresponderán con las definiciones contenidas en el anexo I del Reglamento (CE) 1493/1999.

2. En la elaboración de los productos vitivinícolas, únicamente podrán utilizarse prácticas y tratamientos enológicos autorizados por la Unión Europea contenidos en el título V y en los anexos IV y V del Reglamento (CE) 1493/1999, excepto en aquellos casos en que la normativa nacional establezca prácticas y tratamientos más restrictivos.

3. Queda prohibido el aumento artificial de la graduación alcohólica natural, con la excepción de los supuestos y en las condiciones que, de acuerdo con la legislación vigente, sean expresamente permitidos por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

4. Las normas de desarrollo de la presente ley establecerán el procedimiento para la autorización, declaración y control de aquellas prácticas y tratamientos enológicos que estén condicionados, y para el control de destino de los productos que no respondan a las definiciones legales o en cuya producción, conservación, y almacenamiento, envejecimiento y crianza se hayan utilizado prácticas y tratamientos prohibidos.

5. Con carácter general, quedan prohibidos el depósito y la tenencia en bodegas y en toda clase de locales de elaboración y almacenamiento de vino, de sustancias o productos susceptibles de ser utilizados en los vinos y demás productos derivados de la uva, cuyo empleo esté expresamente prohibido por la legislación vigente.

Artículo 27. *Almacenamiento.*

1. El almacenamiento, para su comercialización, de productos vitivinícolas sólo podrá realizarse en aquellos locales y depósitos que se hallen debidamente inscritos en el Registro de Industrias Agrarias.

2. Las prácticas y tratamientos enológicos autorizados que se realicen en productos ya elaborados sólo podrán utilizarse para garantizar una buena conservación o un adecuado envejecimiento y/o crianza del producto.

CAPÍTULO II

Declaraciones, documentos y registros**Artículo 28.** *Declaraciones de existencias y producción.*

Las personas físicas o jurídicas o las agrupaciones de dichas personas, productoras de vino estarán obligadas a presentar en la consellería competente en materia de agricultura y alimentación antes del 10 de diciembre de cada año, la declaración de productos elaborados diferenciando según el tipo de producto, así como la declaración de existencias de campañas anteriores, con las excepciones que se establezcan reglamentariamente.

Artículo 29. *Documentos de acompañamiento.*

1. Toda persona física o jurídica y toda agrupación de personas que realicen o hagan realizar el transporte de un producto vitivinícola que se inicie en la Comunidad Valenciana, deberá cumplimentar, bajo su responsabilidad un documento que acompañe a dicho transporte hasta el lugar de destino, conforme a los modelos e instrucciones establecidos reglamentariamente en el artículo 3 del Reglamento (CE) 884/2001.

2. Las excepciones a la obligación contenida en el párrafo anterior serán las establecidas en el artículo 4 del citado reglamento.

3. El expedidor de productos vitivinícolas estará obligado a remitir a la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, en los plazos y condiciones que ésta determine, una copia de cada uno de los documentos de acompañamiento que haya emitido.

4. Los documentos de acompañamiento emitidos y recibidos deberán conservarse durante los cinco años posteriores a la expedición y recepción.

Artículo 30. *Libros-registros.*

1. Los titulares de industrias agrarias, dedicadas a las actividades de elaboración, almacenamiento, envejecimiento y embotellado de los productos vitivinícolas contemplados en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) 1493/1999 estarán obligados a llevar libros-registro por cada categoría de producto e instalación, según los modelos establecidos conforme a la normativa vigente.

2. En los libros-registro se anotarán las entradas y salidas de cada lote efectuadas en las instalaciones, así como las prácticas enológicas efectuadas, de conformidad con lo dispuesto en el título II del Reglamento (CE) 884/2001. Las excepciones a esta obligación serán las establecidas reglamentariamente.

3. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación establecerá las instrucciones pertinentes para el reconocimiento de libros-registro informatizados, que serán voluntarios.

4. Los libros-registro deberán estar debidamente diligenciados por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, y deberán conservarse por su responsable al menos durante los cinco años posteriores a la fecha de su cierre definitivo.

5. Las cuentas de los libros-registro se cerrarán, al menos, una vez al año, el 31 de julio, coincidiendo con el inventario anual de existencias. El 1 de agosto de cada año se anotarán como entradas las existencias contables, conforme se determine en la normativa reglamentaria que al efecto se establezca. Si éstas no coinciden con las existencias reales se dejará constancia de este hecho y de la regularización.

Artículo 31. *Registros de instalaciones de embotellado y de embotelladores.*

1. En el ámbito de la Comunidad Valenciana se crean los registros de instalaciones de embotellado y de embotelladores.

2. Deberán inscribirse en el registro de instalaciones de embotellado todas aquellas personas físicas o jurídicas que, disponiendo de las correspondientes instalaciones físico-mecánicas, embotellen por cuenta propia o ajena realicen con fines comerciales la introducción, de los productos contemplados en la presente ley, en recipientes de capacidad igual o inferior a 60 litros.

3. En el registro de embotelladores se inscribirán las personas físicas o jurídicas que efectúen o hagan efectuar por cuenta suya el embotellado en recipientes de capacidad igual o inferior a 60 litros.

4. Reglamentariamente se establecerá el procedimiento para la inscripción en los mismos.

CAPÍTULO III

Designación, denominación y presentación

Artículo 32. *Etiquetado.*

1. Salvo las excepciones que legalmente se determinen, a partir del momento en que el producto vitivinícola se ponga en circulación en un envase con un volumen nominal de 60 litros o menos, el envase deberá ir etiquetado. Este etiquetado deberá ser conforme a las disposiciones del Reglamento (CE) 1493/1999, del Reglamento (CE) 753/2002, y de las demás normas que le sean de aplicación.

2. En el caso de envases de volumen superior a 60 litros, cuando estén etiquetados también deberán ser conformes con lo establecido en las disposiciones citadas en el apartado anterior.

Artículo 33. *Designación, denominación, presentación y publicidad.*

1. La designación y la presentación de los productos vitivinícolas, así como la publicidad relativa a los mismos, no serán engañosas ni de tal naturaleza que den lugar a confusiones o induzcan a error a las personas a las que van dirigidos, en particular en lo que respecta al tipo de producto, sus propiedades, el grado alcohólico, el color, el origen o procedencia, la calidad, la variedad de la vid, el año de cosecha, el volumen del recipiente y la identidad de las personas físicas o jurídicas que participen o hayan participado en su elaboración o distribución del producto, en particular las del embotellador.

2. Los productos cuya designación o presentación no se ajusten a las disposiciones del Reglamento (CE) 1493/1999, del Reglamento (CE) 753/2002 y demás normas de desarrollo y aplicación, no podrán ser destinados a la venta, ser comercializados ni exportarse.

No obstante la consellería competente en materia de agricultura y alimentación podrá permitir que el producto se destine a la venta, se comercialice o se exporte, siempre que la designación o la presentación de dicho producto se modifique para dar cumplimiento a lo previsto en la legislación vigente.

TÍTULO III

Sistema de protección del origen, promoción y fomento de los vinos de calidad

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 34. *Promoción de la calidad del vino.*

La promoción de la cultura del vino persigue los siguientes objetivos:

a) Impulsar prácticas que promuevan la mejora de la calidad de los vinos y de sus técnicas de producción y comercialización, así como las mejoras en la gestión empresarial que contribuyan a dichos fines.

b) Regular el marco legal al que deben ajustarse las denominaciones de calidad.

c) Establecer medidas con la finalidad de incentivar la colaboración entre los operadores de la cadena de producción, elaboración, transformación y comercialización, para incrementar en el mercado los productos con distintivos de «denominaciones de calidad».

d) Contribuir a la promoción de estos productos en el mercado nacional e internacional bajo la figura de una fundación donde estén representados todos los sectores y federaciones implicados en la presente ley, en la forma que reglamentariamente se determine.

- e) Reconocer, regular y controlar la calidad de los vinos.
- f) Fomentar la vertebración del sector vitivinícola.
- g) Financiar campañas de promoción difusión e información relativas al consumo de vino y la protección de la viña, con la creación de un fondo de promoción vitivinícola. Siempre que las campañas estén financiadas, total o parcialmente, con fondos públicos se tendrán que respetar los criterios siguientes:

Recomendar el consumo moderado y responsable del vino.

Informar a los consumidores de los beneficios del consumo del vino, como elemento esencial de la dieta mediterránea.

Educar y formar a los consumidores.

Impulsar y difundir el conocimiento de los vinos, de la Comunidad Valenciana.

Artículo 35. *Titularidad y uso de los niveles de calidad.*

1. Los nombres geográficos protegidos por estar asociados a cada nivel de protección según su respectiva norma específica, y en especial las denominaciones de origen, son bienes de titularidad pública y no podrán ser objeto de apropiación individual, venta, enajenación o gravamen quedando protegidas ante usos diferentes de los regulados por la presente ley, por las normas que la desarrollen y por el resto de normas de aplicación.

2. Cada nivel de calidad se reconocerá oficialmente conforme al procedimiento que reglamentariamente se establezca en cada caso, y se regirá, además de cumplir con el marco jurídico de aplicación, por un reglamento específico que incluirá al menos:

- a) Los requisitos que debe cumplir el órgano de gestión responsable de dicho nivel de calidad.
- b) Los requisitos que debe cumplir el producto de referencia.
- c) Los requisitos y obligaciones de los operadores implicados en el nivel de calidad.
- d) Un sistema de control y certificación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 de la Ley 24/2003.

3. Reglamentariamente se podrán establecer marcas y distintivos gráficos que diferencien en el mercado a uno o más niveles de calidad.

4. La utilización de los nombres geográficos de los niveles de calidad, está reservada exclusivamente para los productos vinícolas que tengan derecho al uso de los mismos.

5. No podrá denegarse el acceso al uso del nivel de calidad, ni por tanto, la condición de miembro de dicho nivel de calidad, a cualquier persona física o jurídica que lo solicite y cumpla los requisitos establecidos en la normativa de aplicación, salvo en los supuestos de sanción firme en vía administrativa por infracciones que lleven aparejada la suspensión temporal o definitiva del uso del nombre protegido.

Artículo 36. *Ámbito de protección.*

1. La protección implica el derecho exclusivo a utilizar las denominaciones de los niveles de calidad, reconocidas por la consellería en materia de agricultura y alimentación, por los operadores que cumplan con los requisitos y normativa establecida al respecto.

2. Para evitar la competencia desleal y el mal uso de las denominaciones de los niveles de calidad, su ámbito de protección y salvaguarda se extiende a los siguientes aspectos:

a) Los nombres de las denominaciones de los niveles de calidad protegidas o asociadas a referencias de calidad amparadas por la legislación vigente son de titularidad pública y no pueden ser objeto de disposición, gravamen o aplicación restringida por los operadores agroalimentarios.

b) Nadie puede reservarse una denominación de un nivel de calidad, hacer un uso indebido o utilizarla para la designación de productos que no respondan intrínsecamente a los requisitos exigidos.

c) La protección comprende desde la producción a todas las fases de comercialización, presentación, publicidad, etiquetado y a los documentos comerciales de los productos en cuestión. Dicha protección, asimismo, implica la prohibición de emplear cualquier indicación falsa o que induzca a confusión acerca de la procedencia, origen, naturaleza y

características esenciales de los productos tanto en el envase o embalaje, como en la publicidad y documentos relativos a ellos.

d) Las marcas o nombres comerciales que hagan referencia a nombres de denominaciones de calidad protegidas o asociadas a referencias de calidad, únicamente podrán ser empleadas en productos con derecho a las mismas.

e) Los nombres geográficos asociados a denominaciones de origen no podrán ser empleados en la designación, presentación o publicidad de productos vitivinícolas que no cumplan intrínsecamente con los requisitos exigidos, aunque tales nombres vayan traducidos a otras lenguas o precedidos de expresiones como «tipo», «estilo», «gusto» u otras similares que pudieran inducir a confusión al consumidor.

CAPÍTULO II

Niveles del sistema de protección

Artículo 37. *Niveles del sistema de protección.*

1. Los niveles del sistema de protección de los productos vitivinícolas se establecen, de acuerdo con la Ley 24/2003, de 10 de julio, en vinos de mesa y vinos de calidad producidos en una región determinada (v.c.p.r.d.).

2. Los Vinos de mesa, a su vez, podrán ser:

a) Vinos de mesa.

b) Vinos de mesa con derecho a la mención tradicional «vino de la tierra».

3. Vinos de calidad producidos en una región determinada (v.c.p.r.d.) en que, a su vez, podrán distinguirse los siguientes niveles:

a) Vinos de calidad con indicación geográfica.

b) Vinos con denominación de origen.

c) Vinos con denominación de origen calificada.

d) Vinos de pagos.

4. Así mismo, se reconocerán aquellos otros que cumplan con las disposiciones comunitarias, y en las disposiciones que le sean de aplicación por razón de la materia.

Artículo 38. *Superposición de niveles.*

1. Una misma parcela de viñedo podrá proporcionar uvas para la elaboración de vinos con destino a un único o a diferentes niveles de protección, siempre que las uvas utilizadas y el vino obtenido cumplan los requisitos establecidos para el nivel o niveles elegidos, incluidos los rendimientos máximos de cosecha por hectárea asignada al nivel elegido.

2. La totalidad de la uva procedente de las parcelas de una explotación cuya producción exceda de los rendimientos máximos establecidos para un nivel de producción deberá ser destinada a la elaboración de vino acogido a otro nivel de protección para el que se permitan rendimientos máximos superiores a la producción de la indicada parcela o a destilación.

Artículo 39. *Vinos de mesa con derecho a la mención tradicional «vino de la tierra».*

1. Podrá utilizarse la mención vino de mesa con derechos a la mención tradicional «vino de la tierra», en un vino originario de la Comunidad Valenciana cuando se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 19 de la Ley 24/2003 y, además, aparezca como tal en la declaración de producción, registros oficiales y en aquellos documentos necesarios que se exijan en las diferentes fases de producción, elaboración, envejecimiento, comercialización y transporte entre instalaciones desde la entrada de uvas para la elaboración hasta el embotellado.

2. En el caso de pérdida del derecho a utilizar la indicación de procedencia se anotará la salida de las partidas afectadas en los libros-registro específicos para vinos de la tierra y, simultáneamente, la entrada en los correspondientes a los vinos de mesa.

3. El control y certificación corresponde a la consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

4. El control también podrá realizarse por una entidad de control acreditada y autorizada por dicha consellería. En este supuesto, el órgano de control remitirá los informes a la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, la cual tras el análisis de los mismos y de los informes evacuados por el Instituto Valenciano de Calidad Agroalimentaria procederá a emitir la correspondiente certificación. Se creará, dependiente de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación un registro de entidades de control acreditadas y autorizadas para llevar a cabo el control y la certificación en el ámbito territorial de la Comunidad Valenciana.

5. La gestión del nivel de protección se podrá llevar por personas físicas, o bien por personas jurídicas sin ánimo de lucro, encargadas de gestionar los intereses de la indicación geográfica.

Artículo 40. *Vinos de Calidad Producidos en una Región Determinada (v.c.p.r.d.).*

1. Vinos de Calidad Producidos en una Región Determinada serán los definidos en el artículo 20 de Ley 24/2003, de 10 de julio, y en la normativa comunitaria de aplicación.

2. Las Denominaciones de Origen de la Comunidad Valenciana se pueden superponer geográficamente siempre que lo acuerden las denominaciones de origen a las que les afecte la superposición y cuando se cumplan las normas más estrictas de producción y elaboración.

3. Cada v.c.p.r.d. se regirá por un reglamento interno, el cual tendrá que ser aprobado por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, a propuesta del Consejo Regulador u órgano de gestión y que deberá contener como mínimo:

- a) Delimitación de la zona geográfica de producción y variedades de uva.
- b) Definición de los productos a proteger.
- c) Técnicas de cultivo.
- d) Técnicas de elaboración y envejecimiento.
- e) Características físico-químicas y organolépticas exigibles y sus evaluaciones.
- f) El régimen de declaración y registros.
- g) Régimen de funcionamiento interno.
- h) Sistemas de precios.
- i) Procedimiento de recursos contra las resoluciones adoptadas por el organismo de gestión u organismo de certificación cuando proceda.
- j) Mecanismo de admisión y de pérdida de la condición de miembros, así como para su suspensión y procedimiento de comunicación a la administración de dichas circunstancias.
- k) Régimen de autocontrol. Grado de cumplimiento de la UNE-EN 45011.
- l) Régimen de control por el que opten.
- m) Régimen disciplinario de infracciones e incumplimiento de los deberes y obligaciones de los miembros.
- n) Pliego de condiciones económicas exigibles.

Artículo 41. *Vinos de calidad con indicación geográfica.*

Los vinos de calidad con indicación geográfica, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 21 de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y el Vino.

Artículo 42. *Vinos con denominación de origen, vinos con denominación de origen calificada y vinos de pagos.*

La regulación de los vinos con denominación de origen, vinos con denominación de origen calificada y vinos de pagos se estará a lo dispuesto en los artículos 22, 23 y 24 de la Ley 24/2003, de 10 de julio.

Artículo 43. *Procedimiento de reconocimiento de los niveles de protección.*

1. Las solicitudes de reconocimiento de un nivel de protección se dirigirán a la consellería competente en materia de agricultura y alimentación y deberán acreditar el cumplimiento de los requisitos y exigencias establecidas en la Ley 24/2003, de 10 de julio. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación establecerá

reglamentariamente el procedimiento correspondiente para reconocer los distintos niveles de protección.

2. Durante la tramitación del procedimiento se asegurará la audiencia de todos los operadores que puedan resultar afectados por el reconocimiento.

3. El conseller o consellera competente en materia de agricultura y alimentación dictará la resolución de reconocimiento de cada nivel de protección, si éste cumple los requisitos legales que reglamentariamente se establezcan, previa propuesta formulada por el Instituto Valenciano de Calidad Agroalimentaria. En caso de que la resolución sea denegatoria, los interesados/as podrán recurrirla ante la jurisdicción contencioso-administrativa, sin perjuicio de que con carácter potestativo puedan interponer recurso de reposición

CAPÍTULO III

Órganos de gestión y consejos reguladores

Artículo 44. *Órganos de gestión y consejos reguladores: constitución, composición, funcionamiento y financiación.*

1. La gestión de cada vino de calidad con indicación geográfica, denominación de origen, denominación de origen calificada y vino de pagos será realizada por un órgano de gestión, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 24/2003, de 10 de julio.

El órgano de gestión de las denominaciones de origen, y en su caso, de las denominaciones de origen calificadas, se denominará Consejo Regulador.

2. De conformidad con lo dispuesto en la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y el Vino, el término consejo regulador queda reservado a los órganos de gestión de las denominaciones de origen y denominaciones de origen calificadas.

Los órganos de gestión son corporaciones de derecho público, que con carácter general, sujetan su actividad al derecho privado, y están dotados de personalidad jurídica propia y de plena capacidad para el desarrollo de sus fines, pudiendo realizar toda clase de actos de gestión y administración, excepto en las actuaciones que impliquen el ejercicio de potestades o funciones públicas, en las que deben sujetarse al derecho administrativo.

3. La constitución de los órganos de gestión se regirá por los principios de representación democrática, representatividad de los intereses económicos de los diferentes sectores que integran los v.p.c.r.d., representación paritaria de los sectores, y de autonomía de gestión y de organización de los procesos electorales de elección de sus órganos rectores.

4. Los órganos de gestión estarán integrados por las personas físicas o jurídicas debidamente inscritas en los correspondientes registros del órgano de gestión que, de forma voluntaria, manifiesten su voluntad de formar parte del órgano de gestión o consejo regulador.

5. Un mismo órgano de gestión podrá gestionar dos o más denominaciones de calidad con indicación geográfica, denominaciones de origen, denominaciones de origen calificadas y, en su caso, vinos de pago, siempre que el órgano cumpla los requisitos exigidos con carácter general para los órganos del nivel máximo de protección que gestione.

6. La organización del órgano de gestión serán el pleno, el presidente/a y cualquier otro órgano que se establezca en sus estatutos.

El presidente/a, que lo será también del pleno, será nombrado por el titular de la conselleria competente en materia de alimentación a propuesta del pleno del órgano de gestión, que ordenará su publicación en el "Diari Oficial de la Comunidad Valenciana". Ostenta la representación legal de la denominación y preside habitualmente sus órganos, salvo en los supuestos que así se establezca en los estatutos. El presidente/a tanto si tiene la condición de miembro electo o no, como si no está inscrito en ninguno de los registros del consejo regulador u órgano de gestión, será elegido por el pleno del consejo regulador u órgano de gestión mediante votación en la que participe, como mínimo, la mitad más uno de la totalidad de los miembros. El presidente/a será aquel que obtenga las tres cuartas partes de los votos emitidos. En el supuesto que nadie obtenga la mencionada cantidad de votos, se efectuará una segunda votación, resultando presidente/a aquel/aquella que obtenga la

mayoría simple de entre aquellos dos que hayan obtenido mayor número de votos en la primera votación.

Si tras esta segunda votación persistiera el empate en votos se designará presidente a aquel que resulte de efectuar un sorteo entre aquellos dos que obtuvieron mayoría simple en la primera votación y, además, empataron en la segunda votación.

El/la vicepresidente/a será elegido/a entre los miembros representantes de las personas y entidades inscritas en los correspondientes registros del consejo regulador u órgano de gestión, y será designado de igual forma de el/la presidente/a.

El/la secretario/a, que no forma parte de pleno derecho del órgano de gestión es designado por el presidente/a del órgano de gestión, oído el pleno del Consejo. Asiste a las reuniones del pleno, con voz pero sin voto, apoyando al presidente/a técnica y administrativamente, asesorándole conforme a derecho, levantando acta de las sesiones y extendiendo las certificaciones solicitadas por los miembros del pleno.

El/la directora/a general competente en materia de calidad agroalimentaria, o a quién éste/a designe en calidad de representante de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación actuará como vocal técnico, y formará parte del pleno con voz pero sin voto, velando por el cumplimiento de la legislación y normativa aplicable.

La elección de los vocales del órgano de gestión se establecerá reglamentariamente, debiendo ser, en todo caso, paritaria, con un número de vocales igual para cada subsector: producción, elaboración, transformación y comercialización. La elección de éstos se realizará mediante sufragio universal directo y secreto entre los titulares inscritos en los registros correspondientes.

Asimismo podrá formar parte del órgano de gestión representantes de entidades públicas o privadas que tengan intereses sobre el producto amparado en las condiciones que determine el reglamento.

Los órganos de gestión, podrán solicitar el asesoramiento técnico en relación con la naturaleza de los asuntos a tratar.

Corresponde a los órganos de gestión –consejos reguladores– la organización de los procesos de elección de los respectivos órganos rectores.

7. Los órganos de gestión deberán ser autorizados por la Consellería de Agricultura y Alimentación antes de iniciar su actividad.

8. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación ejercerá la tutela administrativa de los órganos de gestión.

La tutela comprenderá el control de legalidad de los actos y acuerdos de sus órganos de gobierno sujetos al derecho administrativo, la resolución de los recursos administrativos contra actos dictados en el ejercicio de sus funciones públicas y el control de legalidad de las demás actuaciones que se prevean en esta ley y disposiciones que la desarrollen

9. Corresponde a los órganos de gestión el cobro de los siguientes derechos:

- a) Sobre plantaciones de viñedo inscritas en los registros.
- b) Sobre los productos amparados.
- c) Por expedición de certificados de origen.
- d) Por contraetiquetas y precintos.

El Reglamento de cada órgano de gestión determinará el sujeto pasivo de cada uno de los precios previstas en el apartado anterior y establecerá además las modalidades de precios y tipos aplicables a las distintas bases.

Artículo 45. *Ámbito de competencias del órgano de gestión.*

El ámbito de competencias del órgano de gestión estará determinado:

- a) En lo territorial: por la respectiva zona de producción.
- b) En razón de los productos: por los protegidos por el nivel de calidad.
- c) En razón de las personas: por las personas inscritas en los registros correspondientes.

Artículo 46. *Finalidad y funciones del órgano de gestión.*

1. Los órganos de gestión tendrán como fin la representación, defensa, garantía, investigación y desarrollo de mercados y promoción tanto del nivel de vinos amparados como del nivel de protección.

2. Para el cumplimiento de sus fines, el órgano de gestión deberá desempeñar, además de las previstas en artículo 26.2 de la Ley 24/2003, de la Viña y el Vino, las siguientes funciones:

a) Elaborar el manual de calidad y sus presupuestos.

b) Velar por el desarrollo sostenible de la zona de producción, elaborar estadísticas de producción elaboración y comercialización de los productos amparados, para uso interno y para su difusión y conocimiento.

c) Orientar la producción y calidad y promocionar e informar a los consumidores sobre el v.c.p.r.d. y, en particular, sobre sus características específicas de calidad.

d) Calificar cada añada o cosecha y establecer los requisitos que deben cumplir las etiquetas de los vinos en el ámbito de sus competencias así como gestionar el distintivo de calidad, etiquetado y contraetiquetado.

e) Establecer los mecanismos necesarios para garantizar el origen de la uva y los procesos de producción, elaboración, envejecimiento y/o crianza, etiquetado y comercialización.

f) Cuantas otras funciones le sean atribuidas por la legislación vigente o encomendada por la consellería competente en materia de agricultura, pesca y alimentación.

Artículo 47. *Obligaciones de los órganos de gestión.*

1. Los órganos de gestión estarán obligados a realizar cuantas actuaciones sean precisas para el cumplimiento de sus respectivas funciones. El incumplimiento de esta obligación podrá comportar, entre otras, las siguientes medidas:

a) Apercibimiento, con establecimiento de plazo para la corrección del incumplimiento.

b) Suspensión temporal de los órganos de gobierno en sus funciones, por un período máximo de seis meses, con nombramiento de una comisión gestora que sustituirá al órgano suspendido durante el periodo de sanción.

c) Pérdida del derecho a utilizar la denominación de calidad, es decir cancelación de la autorización administrativa.

2. Reglamentariamente se determinará el procedimiento para la adopción de las medidas previstas en el apartado anterior, posibilitando, en todo caso, la audiencia de los órganos de gestión afectados.

Artículo 48. *Sistemas de autocontrol.*

1. Los órganos de gestión estarán sometidos a auditorías técnicas, económicas, financieras o de gestión, efectuadas por los órganos de la administración de la Generalitat competente en la materia, Instituto Valenciano de Calidad Agroalimentaria, o por las entidades privadas que específicamente designe la Generalitat.

2. Los órganos de gestión deberán comunicar a la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, su composición así como las modificaciones que puedan producirse, y el nombramiento de su secretario o su cese.

3. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación, a través del Instituto Valenciano de Calidad Agroalimentaria deberá velar por el cumplimiento de las normas establecidas por la presente ley respecto al funcionamiento de los órganos de gestión.

4. Las decisiones que adopten los órganos de gestión en ejercicio de sus potestades administrativas podrán ser objeto de recurso de alzada ante el conseller/a competente en la materia, de conformidad con lo establecido en la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 49. *Financiación de los órganos de gestión-consejos reguladores.*

Para el cumplimiento de sus fines, los órganos de gestión podrán contar con los siguientes recursos:

- a) Las subvenciones que, para su normal funcionamiento, puedan establecerse anualmente en los presupuestos generales de las administraciones públicas.
- b) Las rentas y productos de su patrimonio.
- c) Las donaciones, legados y demás ayudas que puedan percibir.
- d) El cobro de los derechos que reglamentariamente se establezcan por la prestación de servicios.
- e) Cualesquiera otros que les corresponda percibir.

Artículo 50. *Órgano de control y certificación.*

1. El sistema de control de cada v.c.p.r.d se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 de la Ley 20/2003, de 10 de julio, de la viña y el vino.

2. Los certificados de origen de los vinos amparados por un nivel de protección, entendiéndose por tales los que acreditan la calidad vinculada a un origen geográfico determinado, serán expedidos, en todo caso, a requerimiento de los interesados por el órgano encargado del control del nivel de protección correspondiente.

3. Cuando se trate de vinos de mesa, su procedencia será certificada por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, a requerimiento de los interesados.

TÍTULO IV

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Competencia, facultades de la administración

Artículo 51. *Competencia.*

1. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación velará por el cumplimiento de la legislación en materia vitivinícola así como por la legítima protección de los intereses de los consumidores y productores vitivinícolas efectuando controles administrativos y sobre el terreno, ejerciendo vigilancia sobre los viñedos, viveros y productos del sector vinícola que se elaboren se transporten o comercialicen en la Comunidad Valenciana.

2. Corresponde a la consellería competente en materia de agricultura y alimentación el control del cumplimiento de la legislación vitivinícola comunitaria, así como de la nacional y autonómica que sea adoptada en su desarrollo para su aplicación, ejerciéndose por los órganos administrativos que tenga atribuida reglamentariamente tal función.

Artículo 52. *Facultades de actuación pública.*

1. La consellería competente en materia de agricultura y alimentación adoptará medidas tendentes a impedir:

- a) La propagación de enfermedades a través del material vegetal.
- b) La elaboración de vino a partir de uvas cosechadas en viñedos ilegales, si no es como paso previo a su destilación obligatoria, sin derecho a ayudas y sin que el alcohol resultante pueda ser destinado a uso de boca.
- c) El desvío hacia el consumo directo de vinos procedentes de vinificación de uva de mesa o de viñedos irregulares o ilegales.
- d) El ofrecimiento o entrega para el consumo humano de productos que no sean sanos y de calidad cabal y comercial, que hayan sido sometidos a prácticas enológicas no autorizadas o que no respondan a las definiciones legalmente establecidas.

e) La comercialización en la Unión Europea, de productos cuya presentación no se ajuste a las disposiciones de aplicación.

2. Para dar cumplimiento a las medidas señaladas en el apartado anterior, de acuerdo con el procedimiento que se establezca reglamentariamente, se podrá ordenar, por el órgano administrativo correspondiente que:

a) Se aplique obligatoriamente tratamientos que sean precisos para la erradicación de la enfermedad o plaga, en los casos de amenaza grave para la viticultura.

b) Se proceda al arranque del viñedo ilegal o a la destrucción del material vegetal enfermo.

c) Que los productos afectados por el fraude o irregularidad se destinen a la destilación sin ayudas al uso distinto del consumo directo o se destruyan.

d) Que se modifique su designación o presentación.

e) Que se retiren del mercado las unidades distribuidas o que cese su comercialización.

f) Que se instauren medidas de control con la finalidad de cesar cualquier acción prohibida.

CAPÍTULO II

De la inspección

Artículo 53. *Inspectores.*

1. En el ejercicio de sus funciones, el personal de la administración pública que realice funciones de inspección y control tendrá el carácter de agente de la autoridad, incurriendo en responsabilidad quienes les ofrezcan resistencia o cometan atentados o desacatos contra ellos, de hecho o de palabra, en actos de servicio o con motivo del mismo. Para el desarrollo de su actuación podrán solicitar la ayuda que resulte precisa de cualquier otra autoridad o sus agentes, que deberán prestársela.

2. En todo caso, los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional, su incumplimiento será sancionado conforme a los preceptos del Reglamento de Régimen disciplinario correspondiente.

3. La habilitación del personal de la Administración autonómica que realice funciones de control e inspección en materia de vitivinicultura corresponde a la Consellería competente en materia de agricultura y alimentación.

4. Los inspectores de la administración valenciana, dispondrán de los poderes de investigación indispensables para garantizar el cumplimiento de la normativa vitivinícola.

Artículo 54. *La inspección.*

1. La inspección consistirá en una o varias de las operaciones siguientes: toma de muestras y en su caso análisis, examen del material escrito y documental, examen de los sistemas de verificación aplicados por los inspeccionados y de los resultados que se desprendan de los mismos.

2. Para el ejercicio de sus funciones el inspector estará facultado para:

a) Acceder a los viñedos, a las instalaciones de vinificación, almacenamiento y transformación de productos vitivinícolas y a los medios usados en su transporte.

b) Acceder a los locales comerciales y almacenes y a los medios de transporte de cualquier persona que tenga para su venta, comercialice o transporte productos vitivinícolas o productos que puedan ser destinados a su utilización en el sector vitivinícola.

c) Inspeccionar los productos vitivinícolas y las sustancias o productos que puedan destinarse a su elaboración.

d) Tomar muestra de productos y recoger ejemplares de los envases, embalajes, dispositivos de cierre y etiquetas empleados en la presentación de productos existentes con vistas a su venta.

e) Examinar la contabilidad, los documentos comerciales, las declaraciones, los registros y los documentos de acompañamiento de los transportes vitivinícolas, así como cualquier documento útil para su control, solicitar explicaciones verbales sobre su contenido y

comprobar directamente su veracidad, pudiendo tener copias o extractos de dicha documentación y, si fuera necesario para proceder a su estudio, retenerla por un plazo máximo de quince días.

f) Examinar los registros y los documentos correspondientes a los sistemas de autocontrol implantados en la empresa, tales como análisis de peligros o sistemas de aseguramiento de la calidad.

g) Adoptar las medidas de protección apropiadas en relación con la elaboración, posesión, transporte, designación, presentación y comercialización de los productos vitivinícolas, o de los utilizados en su elaboración, acordando su inmovilización cautelar cuando exista sospecha fundada de la existencia de infracción de las disposiciones nacional o comunitarias.

3. Tanto los registros, como los documentos administrativos o comerciales que acompañan el transporte de los productos vitivinícolas y justifican su tenencia, han de ser mostrados a los inspectores en el momento en que su exhibición sea solicitada, por lo que, salvo que medie autorización expresa del órgano competente, deberán ser custodiados y encontrarse en el mismo lugar en que se hallen los productos.

4. La acreditación de que la tenencia de un producto vitivinícola tiene como destino un fin distinto de la venta deberá ser proporcionada a los inspectores en el acto de la inspección.

5. Cuando las personas sometidas a inspección no puedan justificadamente proporcionar los datos e informaciones requeridas, éstas serán aportadas en el plazo de 15 días naturales siguientes. Dicho plazo podrá ampliarse, de oficio o a instancia de la persona requerida, cuando la dificultad en su obtención así lo justifique.

Artículo 55. *Acceso a instalaciones.*

1. El acceso a instalaciones de producción, almacenaje y transformación de productos vitivinícolas, a los medios utilizados para su transporte y a los locales en los que se realice su comercialización, podrá realizarse con el consentimiento de su titular o del responsable de la custodia de los productos, o mediante mandamiento judicial. En este supuesto, la autoridad competente solicitará el mandamiento de entrada ante el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo competente, según lo dispuesto en la Ley 6/1998, de 13 de julio, de Reforma de la Ley Orgánica del Poder Judicial y Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

2. En el supuesto de que la obstrucción a la inspección se produjera en los medios de transporte, el inspector podrá ordenar su inmovilización y proceder al precinto de su carga hasta obtener la oportuna autorización judicial.

Artículo 56. *Toma de muestras.*

1. Cuando el inspector lo estime oportuno, podrá proceder a la toma de muestras del producto o productos objeto de inspección. El suministro de muestras no será susceptible de compensación alguna.

2. Las cantidades que habrán de ser retiradas de cada ejemplar de la muestra serán suficientes en función de las determinaciones a realizar.

3. La toma de muestras se realizará mediante acta formalizada, al menos por triplicado ejemplar, ante el titular de la empresa o establecimiento sujeto a inspección, o ante su representante legal o persona responsable, y en defecto de los mismos ante cualquier dependiente.

4. Cuando las personas anteriormente citadas se negasen a intervenir en el acta, esta será autorizada con la firma de un testigo, si fuera posible, sin perjuicio de exigir las responsabilidades contraídas por tal negativa. El acta será autorizada por el inspector en todo caso.

5. En el acta se transcribirán íntegramente cuantos datos y circunstancias sean necesarias para la identificación de las muestras.

6. Cada muestra constará, al menos, de tres ejemplares homogéneos, que serán acondicionados de forma que se garantice la inviolabilidad de los mismos, e identificados y con las firmas de los intervinientes en cada uno de los ejemplares, debiendo de esta forma,

garantizar la identidad de los ejemplares de la muestra y su contenido durante el tiempo de conservación de los mismos.

Artículo 57. *Depósito de las muestras.*

1. Si la empresa o titular del establecimiento donde se levante el acta son fabricantes, envasadores o marquistas de las muestras recogidas, uno de los ejemplares quedará en su poder, como depositario, en unión de una copia del acta, con obligación de conservarla en perfecto estado para su posterior utilización en prueba contradictoria si fuese necesario. Por ello, la desaparición, destrucción o deterioro de dicho ejemplar de la muestra se presumirá maliciosa, salvo prueba en contrario. Los otros dos ejemplares de la muestra quedarán en poder de la inspección, y se remitirá una al laboratorio oficial o acreditado que haya de realizar el análisis inicial.

2. Si el dueño del establecimiento o la empresa inspeccionada actúa como mero distribuidor del producto investigado, quedará en su poder una copia del acta, pero todos los ejemplares de la muestra serán retirados por la inspección, en cuyo caso uno de los ejemplares se pondrá a disposición del fabricante, envasador o marquista interesado o persona debidamente autorizada que la represente, para que la retire si desea practicar la prueba contradictoria, remitiéndose otro ejemplar al laboratorio oficial o acreditado que haya de realizar el análisis contradictorio.

Artículo 58. *Pruebas analíticas.*

1. Las pruebas analíticas, relativas a la calidad de toda suerte de vinos regidos por esta Ley, cualquiera que sea su destino final, se realizarán en laboratorios oficiales o en aquellos acreditados para tal fin, de acuerdo con la normativa vigente, empleando para el análisis los métodos que, en su caso, se encuentren oficialmente aprobados y, en su defecto, los recomendados.

2. El laboratorio que haya recibido el primero de los ejemplares de las muestras, realizará el análisis inicial y emitirá, a la mayor brevedad posible, los resultados analíticos correspondientes, y en caso de que se solicite, un informe técnico sobre los extremos que se solicite.

3. Cuando de los resultados del análisis inicial se deduzca infracción a las disposiciones vigentes, se incoará expediente sancionador de acuerdo con el procedimiento que legalmente se establezca. En este caso, y en el supuesto de que el expedientado no acepte dichos resultados, sin perjuicio de acreditar lo que convenga a su derecho, por cualquier medio de prueba, podrá solicitar del instructor del expediente la realización del análisis contradictorio de acuerdo con una de las dos posibilidades siguientes:

a) Designando, en el plazo de cinco días hábiles, contados a partir de la notificación del pliego de cargos, perito de parte para su realización en el laboratorio que practicó el análisis inicial, siguiendo las mismas técnicas empleadas por este y en presencia del técnico que certificó dicho análisis o persona designada por el mismo. A tal fin el instructor del expediente o el propio laboratorio comunicará al interesado fecha y hora.

b) Justificando ante el instructor, en el plazo de ocho días hábiles a partir de la notificación del pliego de cargos, que el ejemplar de muestra correspondiente ha sido presentado en un laboratorio oficial o privado autorizado para que se realice el análisis contradictorio por el técnico que designe dicho laboratorio, utilizando las mismas técnicas empleadas en el análisis inicial. El resultado analítico y, en su caso, el informe técnico complementario deberán ser remitidos al instructor del expediente en el plazo máximo de un mes a partir de la notificación del pliego de cargos, entendiéndose que transcurrido dicho plazo, sin haberse practicado el análisis y comunicado al instructor los resultados, por causas imputables al expedientado, este decaerá en sus derechos.

4. La renuncia expresa o tácita a efectuar el análisis contradictorio o la no aportación del ejemplar de la muestra obrante en poder del interesado, supone la aceptación de los resultados a los que se hubiese llegado en la práctica del primer análisis.

5. Si del análisis contradictorio se dedujese que el ejemplar analizado cumple con los requisitos de la legislación vigente, por el instructor se designará otro laboratorio oficial o privado autorizado, que teniendo a la vista los antecedentes de los anteriores análisis y

utilizando el tercer ejemplar de la muestra realizará, con carácter urgente, un tercer análisis que será definitivo.

6. Cuando el análisis contradictorio confirme que la muestra analizada no cumple con los requisitos de la legislación vigente, no será necesario la realización del análisis definitivo

7. Los gastos que se deriven por la realización del análisis contradictorio serán por cuenta de quien lo promueva; los originados por la realización de los análisis inicial y dirimente serán a cargo de la empresa encausada, salvo que los resultados del dirimente rectifique los del análisis inicial, y supongan el sobreseimiento del expediente, en cuyo caso, ambos serán sufragados por la administración.

8. En los casos en que sea necesaria una actuación urgente, o en que por razones técnicas fuese conveniente, la prueba pericial analítica se practicará de oficio en el laboratorio que el organismo competente designe, previa notificación al interesado para que concurra asistido de perito de parte en el plazo que se señale, a fin de realizar en un solo acto el análisis inicial y el contradictorio sobre las muestras aportadas por la administración y el interesado.

9. Igual providencia podrá adoptarse, convocando en un mismo acto y en el mismo laboratorio a tres peritos, dos de ellos nombrados por la administración y uno en representación del interesado para que se practiquen los análisis inicial, contradictorio y, en su caso, el dirimente, sin solución de continuidad, cuando la importancia económica de la mercancía cautelarmente inmovilizada así lo aconsejen.

Artículo 59. *Medidas cautelares.*

1. Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, podrán adoptar las medidas cautelares previstas en el artículo 35 de la Ley 24/2003 Las medidas cautelares se harán constar en el acta correspondiente, así como los motivos de su adopción haciendo constar en el mismo acto aquellas alegaciones que desee efectuar el interesado.

2. Si como consecuencia de la adopción de medidas cautelares y habiéndose efectuado el acuerdo de inicio de un procedimiento, se tuviera conocimiento que los responsables de las eventuales infracciones tienen su domicilio social en otra Comunidad Autónoma, se dará traslado de los hechos al organismo competente por razón de la materia y/o territorio.

3. En el supuesto de que no se pueda determinar la identidad y el domicilio de los responsables de las eventuales infracciones, el procedimiento concluirá con la adopción de una decisión sobre el destino que deba darse a los productos en los que concurra la manipulación fraudulenta o cuya presentación resulte engañosa, pudiendo acordar su decomiso y destrucción, así como hacerse pública la prohibición de comercializarlos en la Comunidad Valenciana.

4. Las medidas cautelares deberán mantenerse el tiempo estrictamente necesario para la realización de las diligencias oportunas o, en el caso de que la no conformidad sea subsanable, por el tiempo necesario para la eliminación del hecho que motivó la actuación, lo que deberá de ser verificado por el personal que realiza funciones inspectoras.

5. Estas medidas podrán ser alzadas o modificadas, de oficio o a instancia de parte, durante la tramitación del procedimiento sancionador mediante providencia, quedando extinguidos sus efectos con la ejecución de lo que ordene la resolución que ponga fin a los mismos.

Artículo 60. *Valor probatorio de las actas de inspección.*

1. De todas las actuaciones de inspección, se dejará constancia mediante acta que se levantará por triplicado, que será suscrita por el inspector o por los inspectores y por alguna de las personas responsables de la custodia de los productos e instalaciones en el momento de la inspección. Al acta se adjuntarán, en su caso, la relación de los documentos retenidos temporalmente. La negativa a la firma por parte del responsable de la custodia de los productos o instalaciones no invalidará en ningún caso el acta.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 137 de la Ley 30/1992, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, los hechos constatados por los inspectores que se formalicen en acta, tendrán valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses puedan señalar o aportar los propios administrados.

3. Las comprobaciones efectuadas por los agentes del cuerpo específico de la Comisión al que se refiere el artículo 72.3 del Reglamento (CE) 1493/1999, por inspectores de otras Comunidades Autónomas o de los otros Estados miembros, en el marco de los procedimientos de asistencia mutua entre autoridades de inspección, tendrá igual valor probatorio que las realizadas por los inspectores de la Comunidad Valenciana.

Artículo 61. *Obligaciones de los inspeccionados.*

1. Las personas físicas y jurídicas y sus agrupaciones, que cultiven vides, produzcan uva, o elaboren, importen, almacenen, distribuyan, suministren, preparen, vendan o entreguen al consumo vinos o materias y elementos empleados en la producción vitivinícola deben conocer las condiciones de hecho y de derecho que rodean el ejercicio de su actividad, estando sujetos al cumplimiento de la normativa autonómica, nacional o comunitaria que les resulte aplicable debiendo evitar por todos los medios a su alcance la transmisión a terceros de cualquier clase de abuso, fraude, engaño o adulteración.

2. Todas las personas indicadas en el apartado anterior están obligadas a colaborar con los inspectores, consintiendo y facilitando la inspección, permitiendo que tomen muestras o que practiquen cualquier otro tipo de control sobre los productos. Asimismo están obligados a proporcionar cuantos datos o información le sea solicitada por los inspectores para llevar a cabo sus funciones de investigación y comprobación.

Artículo 62. *Derechos de los inspeccionados.*

1. Con independencia de lo establecido en el artículo 58 los inspeccionados tienen derecho a recurrir a un contraperitaje de las pruebas o muestras tomadas en la inspección, dentro del plazo y con arreglo al procedimiento que reglamentariamente se determine.

2. Así mismo podrán, en el momento de la inspección, exigir la identificación del inspector, efectuar las alegaciones que estime oportunas en el mismo acto y obtener una copia del acta en la que constarán las alegaciones efectuadas.

CAPÍTULO III

Infracciones y sanciones

Artículo 63. *Infracciones en materia vitivinícola.*

1. Constituyen infracciones administrativas en materia vitivinícola las acciones u omisiones tipificadas en la presente Ley, en la normativa comunitaria o estatal de concordante aplicación, cuando su comisión tenga lugar en el territorio de la Comunidad Valenciana.

2. Las infracciones tipificadas como, leves, graves y muy graves, son las contempladas en la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino.

3. Asimismo en la Comunidad Valenciana serán consideradas como infracciones las acciones u omisiones las tipificadas en los artículos siguientes.

Artículo 64. *Infracciones de los operadores acogidos a un nivel de protección.*

1. Se consideran infracciones leves de los operadores acogidos a un nivel de protección:

a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos en los registros del nivel de protección, cuando la diferencia entre la cantidad real y la consignada no supere un cinco por ciento de esta última.

b) No comunicar cualquier variación que afecte a los datos suministrados en el momento de la inscripción en los registros, cuando no hayan transcurrido más de un mes desde que haya acabado el plazo fijado en la norma que regule el nivel de protección.

c) Cualquier otra infracción de la norma reguladora del nivel de protección o de los acuerdos de su órgano de gestión que establezcan obligaciones adicionales a las generales de cualquier viticultor o viticultora en materia de declaraciones, libros-registro, documentos de acompañamiento y otros documentos de control.

2. Se consideran infracciones graves de los operadores acogidos a un nivel de protección:

a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos en los registros del nivel de protección correspondiente, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la correcta supere el cinco por ciento.

b) El incumplimiento de las normas específicas del nivel de protección, sobre prácticas de producción, elaboración, transformación, conservación, transporte, acondicionamiento, etiquetado, envasado y presentación.

c) La expedición, comercialización o circulación de vinos amparados sin estar provistos de las contraetiquetas, precintas numeradas o cualquier otro medio de control establecido por la norma reguladora del nivel de protección.

d) Efectuar operaciones de elaboración, envasado o etiquetado de vinos amparados en instalaciones no inscritas en el nivel de protección correspondiente, ni autorizadas.

e) El impago de las cuotas obligatorias establecidas, en su caso, para la financiación del organismo de gestión.

f) Cualquier otra infracción de la norma específica del nivel de protección, o de los acuerdos de su órgano de gestión en materia de producción elaboración o características de los vinos amparados.

g) La elaboración y comercialización de un v.c.p.r.d. mediante la utilización de un vino base procedente de instalaciones no inscritas en el nivel de protección correspondiente, así como la de un v.c.p.r.d a partir de uvas, mostos o vino, procedente de viñas no inscritas en el nivel de protección correspondiente.

h) Para las denominaciones de origen calificadas, la introducción en bodegas o viñas inscritas, de uva, mosto o vino, procedente de bodegas o viñas no inscritas.

i) Utilizar en la elaboración de productos de un determinado nivel de protección, uvas procedentes de parcelas en las que los rendimientos hayan sido superiores a los autorizados.

j) La existencia de uva, mosto o vino en bodegas inscritas sin la preceptiva documentación que ampare su origen como producto, por la denominación, o la existencia en bodega de documentos que acrediten unas existencias de uva, mosto o vinos protegidos sin la consiguiente contrapartida de estos productos. Las existencias reales de vino en bodega deben coincidir con las existencias documentales, admitiéndose una tolerancia del dos por ciento en más o en menos, con carácter general, y del uno por ciento para las denominaciones de origen calificadas, con independencia de las mermas debida y técnicamente justificadas.

Artículo 65. *Infracciones de los organismos de inspección y control y de los órganos de gestión.*

1. Se consideran infracciones graves de los organismos de inspección y control y de los órganos de gestión:

a) La expedición de certificados o informes cuyo contenido no se ajuste a la realidad de los hechos.

b) La realización de inspecciones, ensayos o pruebas por los citados organismos u órganos de forma incompleta o con resultados inexactos por una insuficiente constatación de los hechos o por la deficiente aplicación de las normas técnicas.

2. Se consideran infracciones muy graves de los organismos de inspección y control y de los órganos de gestión:

a) Para los organismos u órganos de inspección se consideraran infracciones muy graves, las calificadas como graves cuando como consecuencia de las mismas se derive un desprestigio para la indicación de calidad afectada o un peligro inminente para las personas, la flora, la fauna o el medio ambiente.

b) Para los Consejos reguladores de los vinos con denominación de origen, con denominación de origen calificada, y para los órganos de gestión constituirá infracción muy grave la intromisión en la actividad de los organismos de inspección o de control o las perturbaciones a la inamovilidad de los controladores.

Artículo 66. Responsabilidad por las infracciones.

1. Serán responsables de las infracciones tipificadas en la presente ley, las personas físicas o jurídicas que por acción u omisión hubiesen participado en las mismas.

2. De las infracciones en productos envasados serán responsables la firma o razón social que figure en la etiqueta, bien de forma nominativa o bien mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta, salvo que demuestren que no han participado en los hechos constitutivos de la infracción. Asimismo será responsable solidario el elaborador, fabricante o embotellador que no figuren en la etiqueta si se prueba que conocían la infracción cometida y que prestó su consentimiento. En el supuesto de falsificación de etiquetas, serán responsables quienes comercialicen los productos a sabiendas de su falsificación.

3. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna razón social, será responsable el tenedor del mismo, excepto cuando se pueda identificar de forma cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual.

4. De las infracciones relativas a plantaciones, replantaciones, reposiciones de marras o riego, será responsable el titular de la explotación y, subsidiariamente, el propietario de la misma, cuando le correspondan legalmente facultades de control.

5. Serán responsables subsidiarios de las personas jurídicas, incluidos los órganos de gestión de los v.c.p.r.d. y los organismos u órganos de inspección y control los administradores o titulares de los mismos que no realicen los actos necesarios que fuesen de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintiendo el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaren acuerdos que hicieran posible tales infracciones.

6. Asimismo serán responsables subsidiariamente los técnicos responsables de la elaboración y control respecto de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

7. La responsabilidad administrativa por las infracciones a que se refiere este título será independiente de la responsabilidad civil o penal que, en su caso, pueda exigirse a sus responsables, y de la indemnización que pudiera exigírseles por daños y perjuicios.

Artículo 67. Sanciones.

1. Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 2.000 euros, pudiendo rebasarse este importe hasta alcanzar el valor de las mercancías, productos o superficies objeto de la infracción. En materia de viticultura el cálculo del valor de los productos se realizará multiplicando la producción anual media por hectárea en el quinquenio precedente en la zona o provincia dónde esté enclavada la superficie afectada por el precio medio ponderado en el mismo periodo y en la misma zona y provincia.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa comprendida entre 2.001 y 30.000 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el cinco por ciento del volumen de las ventas del producto objeto de infracción correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

En el caso de infracciones graves en materia específica de viticultura, el importe de la sanción será del tanto al quíntuplo del valor de la producción afectada calculada de acuerdo con el procedimiento del punto 1 del presente artículo.

3. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa comprendida entre 30.001 y 300.000 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el diez por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción correspondiente al ejercicio económico, inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

4. Cuando las infracciones graves sean cometidas por operadores acogidos a un nivel de protección y afecten a éste, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal del uso del nombre protegido por un plazo máximo de tres años. Si se tratase de infracciones muy graves, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal por un plazo máximo de cinco años o la pérdida definitiva de tal uso.

5. En el supuesto de la comisión de infracción grave o muy grave, el órgano competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de mercancías, productos, envases, etiquetas y demás objetos relacionados con la infracción, o cuando se trate de productos no identificados.

c) Clausura temporal, parcial o total, de la empresa sancionada, por un período máximo de cinco años.

d) Suspensión de los organismos públicos y órganos de control, de forma definitiva o por un período de diez años.

6. Las sanciones previstas en esta Ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa comunitaria.

7. En lo referente a medidas complementarias, graduación de sanciones y prescripción de infracciones y sanciones se estará a lo dispuesto en los artículos 43, 44 y 45 de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y el Vino.

Artículo 68. *Procedimiento sancionador.*

El procedimiento sancionador se desarrollará según lo que reglamentariamente se determine. A falta de regulación especial, el procedimiento se ajustará a lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en el Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto, que regula el procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.

Artículo 69. *Competencia.*

Serán competentes para la imposición de las sanciones previstas en la presente ley, en la normativa comunitaria y en la estatal de concordante y pertinente aplicación, los órganos de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación que reglamentariamente se determinen.

Disposición adicional primera.

La presente ley será de aplicación a los productos derivados de la uva o del vino y, en particular, al vinagre de vino, a los vinos aromatizados, al brandy, al aguardiente de orujo y al mosto. Reglamentariamente se regularán, para el brandy, las menciones solera, solera reserva y solera gran reserva, así como el empleo de indicaciones de edad en las etiquetas.

Disposición adicional segunda.

Las normas contenidas en esta ley se aplicarán sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación sobre protección y defensa de los consumidores y usuarios.

Disposición adicional tercera.

Se mantendrán aquellos derechos históricos y/o tradicionales relacionados con las materias objeto de la presente ley, que hubieran sido reconocidos a organismos e instituciones, tanto públicas como privadas.

Disposición adicional cuarta.

Aprobado por la consellería competente en materia de agricultura y alimentación el v.c.p.r.d, o el vino de la tierra, y en su caso, su normativa específica, deberá ser remitida una certificación al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en los términos establecidos en la normativa aplicable a estos efectos.

Disposición adicional quinta.

Por el Consell de la Generalitat se adoptarán los protocolos necesarios entre las diferentes Consellería competentes en materias relacionadas con el objeto de la presente ley, a los efectos de coordinar los controles exigidos por la legislación vigente y establecer un sistema de comunicación entre los dichos organismos de los controles efectuados.

Disposición adicional sexta.

Las fechas que figuran en los artículos 28 y 30 podrán ser modificadas mediante orden de la consellería competente en materia de agricultura y alimentación, con objeto de adaptarse a la normativa, comunitaria, nacional o autonómica vigente.

Disposición transitoria primera.

Hasta tanto se dicten, de acuerdo con lo previsto en esta ley, las disposiciones en desarrollo de la misma, continúan en vigor las normas dictadas en materia de vitivinicultura hasta la fecha, en lo que no se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

Disposición transitoria segunda.

Los procedimientos sancionadores iniciados con anterioridad a la entrada en vigor de la presente ley continuarán tramitándose con arreglo a la legislación anterior.

Disposición transitoria tercera.

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, deberán adaptarse los actuales reglamentos de los órganos de gestión.

Disposición transitoria cuarta.

La consellería competente en materia de agricultura y alimentación dictará orden por la que se regule la certificación a que se refiere el artículo 19 de la presente ley. Hasta tanto no entre en vigor la citada orden no será de aplicación la obligación establecida en la misma.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley en su ámbito objetivo y territorial de aplicación.

Disposición final primera.

El Consell de la Generalitat dictará las disposiciones reglamentarias necesarias para el desarrollo y ejecución de la presente ley.

Disposición final segunda.

Asimismo se faculta al Consell de la Generalitat para que, mediante el correspondiente decreto, pueda actualizar la cuantía de las sanciones pecuniarias previstas en la presente ley.

Disposición final tercera.

La presente ley entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diari Oficial de la Generalitat Valenciana.

§ 112

Ley 8/2005, de 10 de junio, de la Viña y del Vino de Castilla y León

Comunidad de Castilla y León
«BOCL» núm. 116, de 16 de junio de 2005
«BOE» núm. 162, de 8 de julio de 2005
Última modificación: 6 de julio de 2017
Referencia: BOE-A-2005-11758

Sea notorio a todos los ciudadanos que las Cortes de Castilla y León han aprobado y yo en nombre del Rey y de acuerdo con lo que se establece en el artículo 16.4 del Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia económica que el sector vitivinícola ha alcanzado en Europa determinó la aprobación por el Consejo de la Unión Europea del Reglamento (CE) 1493/1999, de 17 de mayo, por el que se establece la Organización Común del Mercado vitivinícola, con el que se pretende simplificar la normativa especialmente compleja que regulaba hasta ese momento el sector. Este Reglamento que es de aplicación directa a todos los Estados miembros desde el 1 de agosto de 2000, ha sido desarrollado por otros posteriores y en él se regula el potencial de producción de vino, los mecanismos de mercado, las agrupaciones de productores y las organizaciones sectoriales; las prácticas y tratamientos enológicos, la designación, la denominación, la presentación y la protección de los productos, los vinos de calidad producidos en regiones determinadas (v.c.p.r.d.) y el comercio con terceros países. Tan ambicioso objeto ha supuesto un desfase de la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, por la que se aprobó el Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, con respecto al mencionado Reglamento, desfase que se ha corregido con la aprobación de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino («BOE» n.º 165, de 11 de julio) en vigor desde el 12 de julio de 2003.

Si a nivel estatal era necesaria la adaptación a la normativa europea, no es menos cierto que en Castilla y León, la regulación de este sector también requiere una norma con rango legal.

En efecto, esta Comunidad Autónoma consciente de que el desarrollo de una política de calidad en el sector agrícola, y especialmente en el sector vitivinícola, contribuye a la mejora de las condiciones del mercado, al incremento de la actividad comercial y en definitiva al progreso económico y social, ha impulsado la aprobación de las normas para el reconocimiento de los vinos de la tierra y v.c.p.r.d. de Castilla y León de las distintas zonas vitivinícolas de la región perfectamente definidas en cuanto a origen y calidades, para lo que los preceptos de la Ley 25/1970 sólo en parte han podido contribuir a fundamentar esta actividad administrativa, que ha venido a apoyarse también en otras normas de rango inferior.

La aprobación de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino supone para la Comunidad Autónoma de Castilla y León una oportunidad excepcional para ordenar en lo preciso, mediante una Ley, la diversidad del sector vitivinícola.

Partiendo del respeto a lo que la Disposición Final Segunda de la Ley 24/2003 determina como básico al amparo del artículo 149.1.13.^a CE, la Comunidad Autónoma de Castilla y León en el ejercicio de su competencia exclusiva en materia de agricultura así como en materia de denominaciones de origen y otras indicaciones de procedencia relativas a productos de la Comunidad, según lo dispuesto en el artículo 32.1.7.^a y 32.^a de su Estatuto de Autonomía de Castilla y León, aprueba esta Ley en la que se recoge todo lo que se considera merece ser incluido en una norma con rango de Ley de ordenación del sector vitivinícola de Castilla y León.

Esta Ley consta de seis Títulos, que tratan sucesivamente del ámbito de aplicación y de los aspectos generales de la vitivinicultura, del sistema de protección del origen y calidad de los vinos, de los órganos de gestión y de los órganos de control de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas, de las funciones atribuidas al Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León en el sector agroalimentario y del régimen sancionador.

El Título I después de recoger el objeto de la Ley, centrado en la ordenación del sector vitivinícola de Castilla y León y hacer referencia al papel que desempeña la Administración en la promoción del sector, aborda las cuestiones vitícolas, siempre teniendo presente que es la Organización Común del Mercado vitivinícola la que ordena este sector y que la presente Ley ha de limitarse a recoger los aspectos que se consideran fundamentales y a la vez complementarios de la regulación comunitaria y nacional. De forma sucesiva se regulan el potencial vitícola, el Registro Vitícola de Castilla y León —ya en funcionamiento, pero que por constituir el instrumento indispensable para la gestión administrativa de las explotaciones vitícolas resultaba conveniente plasmar su existencia en la Ley—, el riego del viñedo —autorizándolo exclusivamente en las situaciones en que resulte necesario para lograr el objetivo de obtener productos de alta calidad con las características propias de cada zona productora y siendo la norma reguladora de cada v.c.p.r.d. la que establezca las condiciones de su aplicación y control—, el arranque de viñedo, la creación de la reserva regional, las variedades de vid autorizadas en Castilla y León y la obligatoriedad de presentar las declaraciones de cosecha por parte de los titulares de explotaciones vitícolas.

En el Título II se establece el sistema de protección del origen y de la calidad de los vinos con diferentes niveles. De ahí resultan las distintas categorías de vinos: los de mesa, los de la Tierra de Castilla y León, los de calidad con indicación geográfica, vinos con denominación de origen, con denominación de origen calificada y vinos de pagos. Asimismo, se recoge la posibilidad de destinar la uva a otro nivel de protección, siempre que las uvas utilizadas y el vino obtenido cumplan los requisitos establecidos. A lo que se añade un régimen de protección de los nombres y marcas utilizados en la comercialización de los vinos de calidad que no trata de regular los efectos jurídicos sobre los signos distintivos de la producción o comercio sino que busca eliminar el riesgo de confusión en los consumidores atendiendo a su interés general ya que como destinatarios finales de un producto no pueden ser inducidos a error en el mercado de forma que se garantiza la calidad del vino que lleva la marca con un nivel de protección, permitiéndole distinguirlo sin confusión posible de aquellos que tienen otra procedencia.

Se establece el procedimiento para reconocer y extinguir un nivel de protección. El reconocimiento de cualquiera de estos niveles de protección se puede extinguir en caso de incumplimiento de su normativa reguladora.

En el Título III se establece el régimen jurídico de los órganos de gestión de los vinos de calidad con indicación geográfica, de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas que en el caso de vinos con denominación de origen y denominación de origen calificada recibirán el nombre de Consejos Reguladores y de los órganos de gestión específicos de los vinos de pagos.

Estos órganos de gestión se configuran en el primer caso como asociaciones profesionales o empresariales sometidas a derecho privado, en el segundo supuesto como corporaciones de derecho público en las que se encuentran representados de forma paritaria los viticultores y las bodegas inscritas en los correspondientes registros. En cuanto a los órganos de gestión específicos de los vinos de pagos serán corporaciones de derecho

público con las especialidades que implica el reconocimiento de este nivel de protección. Los órganos de gestión pueden adoptar sus acuerdos por mayoría simple o cualificada en virtud de su contenido, y para el cumplimiento correcto de sus fines y funciones cuenta con unos recursos económicos propios. Sus actividades de gestión están sometidas a auditorías periódicas.

El Título IV se dedica al régimen jurídico de los órganos de control, diferenciando, como en el caso de los órganos de gestión, según se trate de llevar a cabo el control de los vinos de calidad con indicación geográfica o del resto de vinos de calidad producidos en regiones determinadas. Serán competentes para efectuar dicho control tanto órganos de naturaleza pública adscritos al órgano de gestión que cumplan ciertos requisitos como las entidades de certificación de acuerdo con la norma UNE-EN 45011 o el propio Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León.

Las funciones que el Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León desempeña en materia vitivinícola y agroalimentaria se recogen en el Título V de la Ley. Por lo que se refiere a la vitivinicultura, estas funciones se pueden dividir en tres grupos: las relacionadas con el reconocimiento y extinción de los distintos niveles de protección, su promoción y coordinación, las que desempeña en relación a los órganos de gestión y a los órganos de control. No obstante, la presente Ley es una oportunidad adecuada para recoger las actuaciones que en materia agroalimentaria se le atribuyen al Instituto en la Ley 7/2002, de 3 de mayo, de creación de este Ente.

Finalmente, en el Título VI se regula el régimen sancionador aplicable a las infracciones administrativas en las materias objeto de la presente Ley, que necesariamente debe establecerse en una norma de rango legal en cumplimiento del principio de legalidad recogido en la Constitución.

En la disposición adicional de la Ley se fijan las bases a las que ha de ajustarse la celebración del primer proceso electoral para la constitución de los Consejos Reguladores de las cinco denominaciones de origen existentes en la región en el momento de publicarse la Ley, unos Consejos Reguladores que continuarán desempeñando las funciones que el ordenamiento jurídico atribuía a sus antecesores, entre las que destaca de forma especial, la adaptación de los actuales reglamentos de las Denominaciones de Origen a lo dispuesto en la presente Ley y en el Reglamento que la desarrolle tal como señala la disposición transitoria primera.

Por último, en la disposición final primera se faculta a la Junta de Castilla y León para aprobar el Reglamento de desarrollo de la presente Ley.

TÍTULO I

Ámbito de aplicación y aspectos generales de la vitivinicultura

Artículo 1. *Objeto.*

1. Es objeto de esta Ley la ordenación del sector vitivinícola de Castilla y León, en el marco de la normativa de la Unión Europea y de la estatal de carácter básico. Los preceptos referidos al viñedo serán de aplicación únicamente al viñedo destinado a la producción de uva de vinificación y a la multiplicación del material vegetal de vid.

2. La Ley regula los niveles diferenciados del origen y la calidad de los vinos, así como el sistema de protección de las denominaciones y menciones que legalmente les están reservados, en defensa de los productores y consumidores, frente a su uso indebido. Asimismo, la Ley regula los órganos de gestión y los órganos de control de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas.

3. También se incluye en el objeto de esta Ley el régimen sancionador de las infracciones administrativas en las materias a las que se refiere el apartado anterior.

Artículo 2. *Promoción.*

1. La Administración de la Comunidad Autónoma podrá financiar campañas de información, difusión y promoción del viñedo, del vino y de los mostos de uva, en el marco de la legislación de la Unión Europea y de acuerdo con el ordenamiento jurídico nacional

vigente y en particular con la normativa que prohíbe a los menores de edad el consumo de bebidas alcohólicas.

2. Los criterios orientativos que deberán seguirse en las campañas financiadas con fondos públicos serán los siguientes:

- a) Recomendar el consumo moderado y responsable del vino.
- b) Informar y difundir los beneficios del vino como alimento dentro de la dieta mediterránea.
- c) Fomentar el desarrollo sostenible del cultivo de la vid, favoreciendo el respeto del medio ambiente así como la fijación de la población en el medio rural.
- d) Destacar los aspectos históricos, tradicionales y culturales de los vinos de Castilla y León; en particular, las peculiaridades específicas de suelo y clima que influyen en ellos.
- e) Impulsar el conocimiento de los vinos de Castilla y León en los Estados miembros de la Unión Europea y en terceros países, con el objeto de lograr mayor presencia en sus mercados.
- f) Informar y difundir la calidad y los beneficios de los mostos y zumos de uva.

3. La Administración de la Comunidad Autónoma promoverá una política de fomento de proyectos y programas de investigación y desarrollo en el sector vitivinícola.

Artículo 3. *Regulación del potencial vitícola.*

Con carácter general la regulación del potencial de producción vitícola de Castilla y León será establecida en las correspondientes disposiciones normativas de la Consejería de Agricultura y Ganadería en el marco de la Unión Europea y de la normativa estatal básica, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

a) Plantaciones, derechos de replantación y autorizaciones: se establecerá el régimen de autorizaciones de nuevas plantaciones y replantaciones de viñedo y se podrá distribuir la superficie de las nuevas plantaciones entre las zonas vitícolas de Castilla y León de acuerdo con criterios objetivos, teniendo en cuenta la adaptación al mercado de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas y de los Vinos de la Tierra de Castilla y León, así como el equilibrio de la economía vitícola regional.

b) Derechos de plantación y sus autorizaciones: se establecerá el régimen de los derechos de plantación y de las transferencias de derechos de replantación entre particulares, en el marco de la normativa comunitaria, velando para que no se produzcan desequilibrios comarcales en la ordenación territorial del sector vitivinícola.

La transferencia de derechos de replantación para ser ejercidos fuera de la Comunidad Autónoma de Castilla y León requerirá la certificación previa de la existencia y disponibilidad de tales derechos por parte de la Consejería de Agricultura y Ganadería. Para evitar que puedan producirse desequilibrios en la ordenación territorial del sector vitícola de Castilla y León, la Consejería de Agricultura y Ganadería podrá ejercer, en el marco de la normativa nacional de carácter básico, el derecho de tanteo sobre el precio del derecho de replantación que le señale el solicitante y hacer uso del derecho de retracto por el precio que efectivamente se convenga para la compraventa del derecho de replantación en el correspondiente contrato, en la forma y condiciones que, en su caso, establezcan sus propias disposiciones normativas. En estos supuestos, el pago del precio podrá ser realizado hasta el fin del primer trimestre del siguiente ejercicio económico.

La transferencia de estos derechos para ser ejercidos fuera de la Comunidad Autónoma podrá sufrir una detracción de hasta un diez por ciento del conjunto de los mismos, que pasarán a ser de titularidad de la Comunidad Autónoma.

c) Reposición de marras: Durante los cinco primeros años de la plantación, la reposición de marras no tendrá en ningún caso la consideración de replantación. En plantaciones de más de cinco años, sólo se podrá reponer anualmente un máximo del cinco por ciento del número de cepas útiles existentes en cada parcela vitícola. La reposición de un porcentaje superior requerirá la autorización previa de la Consejería de Agricultura y Ganadería, que sólo podrá concederla en casos de daños excepcionales debidamente acreditados.

Artículo 4. *Registro Vitícola de Castilla y León.*

1. El Registro Vitícola de Castilla y León es el instrumento técnico-administrativo indispensable para el conocimiento real de las parcelas vitícolas y constituye la base de datos necesaria para la gestión administrativa de las explotaciones vitícolas.

Tiene carácter único, está adscrito a la Consejería de Agricultura y Ganadería y compuesto por toda la información sobre las explotaciones vitícolas de la Comunidad Autónoma.

2. En el Registro Vitícola se inscribirán todas las parcelas cultivadas de viñedo, los datos referidos a su superficie y localización, la identificación de sus titulares, sus características agronómicas y el destino de su producción.

Asimismo se inscribirán los derechos de plantación autorizados dentro del territorio de Castilla y León.

3. Con carácter general, los datos contenidos en el Registro Vitícola serán públicos, sin perjuicio del cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

Por medios informáticos se podrá acceder a los datos sobre identificación, localización y características técnicas de cualquier parcela vitícola ubicada en el territorio de Castilla y León, así como a las informaciones de carácter estadístico sobre el potencial regional de producción vitícola que pueda elaborar la Consejería de Agricultura y Ganadería.

Artículo 5. *Riego del viñedo en los v.c.p.r.d.*

(Derogado).

Artículo 6. *Arranque de viñedos.*

1. La obligación de arrancar el viñedo, por aplicación de la legislación vigente, corresponde al propietario de la parcela y será acordada por el órgano competente de la Consejería de Agricultura y Ganadería previa la tramitación del correspondiente procedimiento administrativo.

2. En el caso de incumplimiento de la obligación de arranque de viñedos, la Consejería de Agricultura y Ganadería podrá imponer multas coercitivas con una periodicidad de seis meses, hasta el cumplimiento total del arranque y su importe será de 3.000 euros por hectárea, o ejecutar subsidiariamente el arranque a costa del obligado.

3. Deberán ser arrancadas las plantaciones destinadas a la producción de vino realizadas con variedades de vid no clasificadas de acuerdo con la legislación básica de la Viña y del Vino. Se exceptúan aquellos casos contemplados en la normativa comunitaria.

4. Cuando se demuestre fehacientemente que una superficie de viñedo no ha sido cultivada en las tres últimas campañas, la Consejería de Agricultura y Ganadería podrá acordar el arranque de dicha superficie de viñedo e incorporará, en su caso, a su reserva regional los derechos derivados del mismo.

Artículo 7. *Reserva Regional de Castilla y León.*

1. Se crea la reserva regional de derechos de plantación de Castilla y León con el objeto de proteger y gestionar el potencial de producción vitícola de esta Comunidad Autónoma, considerando su estructura productiva y social.

2. La reserva regional estará compuesta por el conjunto de derechos de plantación de viñedo de los que sea titular en cada momento la Comunidad Autónoma de Castilla y León y que figuren inscritos a su nombre en el Registro vitícola.

3. El funcionamiento y la gestión administrativa de dicha reserva serán regulados por la Consejería de Agricultura y Ganadería dando participación a las organizaciones representativas del sector e incluyendo criterios sociales.

Artículo 8. *Variedades de vid en Castilla y León.*

1. Las variedades de vid utilizadas en las plantaciones de viñedo deberán estar entre las variedades autorizadas y recomendadas por la Consejería de Agricultura y Ganadería,

dentro de las modalidades establecidas por el órgano estatal competente, salvo en el caso de plantaciones para experimentación vitícola y cultivo de viñas madres de injertos.

2. Los titulares de las plantaciones que se efectúen en la Comunidad Autónoma de Castilla y León dentro del ámbito geográfico de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas y que pretendan comercializar su producción al amparo de éste, deberán inscribirse junto con sus plantaciones en el correspondiente registro de su órgano de gestión y utilizar las variedades autorizadas y recomendadas en su normativa reguladora.

3. Quedan prohibidas la plantación, la sustitución de marras, el injerto in situ y el sobreinjerto de variedades de uva no previstas en la relación de variedades autorizadas y recomendadas de Castilla y León. Estas restricciones no serán de aplicación a las viñas utilizadas en investigación y experimentos científicos ni a las contempladas en la legislación vigente.

Artículo 9. *Declaraciones de cosecha.*

Los titulares de explotaciones vitícolas estarán obligados a presentar a la Consejería de Agricultura y Ganadería en el plazo que establezca la normativa reguladora la declaración de cosecha de uva, diferenciando según el destino del producto entre uva destinada a la producción de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas, vinos de la Tierra de Castilla y León, vinos de mesa, o, en su caso, otros destinos.

La Consejería de Agricultura y Ganadería podrá exonerar de la obligación de presentar declaración a determinados productores, en el marco de la normativa comunitaria y, en su caso, nacional vigente.

TÍTULO II

Sistema de protección del origen y la calidad de los vinos

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 10. *Principios generales.*

El sistema de protección del origen y la calidad de los vinos se basará en los siguientes principios:

- a) Asegurar la calidad y mantener la diversidad de los vinos.
- b) Proporcionar a los operadores condiciones de competencia leal.
- c) Garantizar la protección de los consumidores y el cumplimiento del principio general de veracidad y demostrabilidad de la información que figure en el etiquetado.
- d) Permitir, con carácter general, la progresión de los vinos en diferentes niveles con un grado de requisitos creciente, de modo que cada nivel implique mayores exigencias que el inmediatamente inferior.
- e) Contar con un sistema para el control previsto en esta Ley, realizado por un organismo público o privado.

Artículo 11. *Niveles del sistema.*

1. Según el nivel de requisitos que cumplan y, en su caso, de conformidad con las exigencias que se establezcan reglamentariamente, los vinos elaborados en Castilla y León podrán acogerse a alguno de los siguientes niveles:

- a) Vinos con indicación geográfica protegida:
 - Vino de la Tierra de Castilla y León.
- b) Vinos con denominación de origen protegida:
 - Vino de calidad con indicación geográfica.
 - Vino con denominación de origen.
 - Vino con denominación de origen calificada.

– Vino de pago.

2. Los operadores podrán decidir el nivel de protección al que se acogen sus vinos, siempre que estos cumplan los requisitos establecidos para cada nivel de protección en la legislación comunitaria, en la legislación nacional básica de la Viña y del Vino, en la presente ley y en las normas complementarias establecidas reglamentariamente.

Artículo 12. *Superposición de niveles.*

1. Una misma parcela de viñedo sólo podrá proporcionar uvas para la elaboración de vinos con destino a un único nivel de protección por campaña. Las uvas utilizadas y el vino obtenido deberán cumplir los requisitos establecidos para el nivel elegido, incluido el rendimiento máximo de cosecha por hectárea asignado a dicho nivel.

2. En el reglamento del nivel de protección se establecerá el procedimiento que deberá seguir el viticultor para comunicar al órgano de gestión que la producción de uva de parcelas inscritas en ese nivel va a ser destinada a la elaboración de vino de un nivel de protección distinto.

3. La totalidad de la uva procedente de las parcelas, cuya producción tenga un rendimiento que exceda de los rendimientos máximos establecidos para un nivel de protección, será destinada a la elaboración de vino acogido a otro nivel de protección para el que se permitan rendimientos superiores, o en su defecto, a otros usos.

Artículo 13. *Protección de nombres geográficos y uso de nombres y marcas comerciales.*

1. La protección de las denominaciones geográficas de calidad se extiende al nombre geográfico de la denominación, así como, desde la producción o elaboración a todas las fases de la comercialización de los productos, incluyendo la presentación, etiquetado, publicidad y documentación comercial, e implica la prohibición de:

a) Toda utilización comercial, directa o indirecta, de una denominación geográfica para productos no amparados por la figura de calidad, en la medida en que sean comparables a los productos protegidos bajo dicha denominación o en la medida en que, al usar la denominación, se aprovechen de la reputación o renombre de la denominación geográfica.

b) Toda usurpación, uso indebido, imitación o evocación, incluso cuando se indique el origen verdadero del producto y aunque la denominación geográfica se traduzca o vaya acompañada de una expresión como “estilo”, “tipo”, “método”, “producido como”, “imitación”, “sabor”, “parecido” u otros análogos.

c) Cualquier otro tipo de indicación falsa o falaz en cuanto a la procedencia, el origen, la naturaleza o las características esenciales de los productos, en el envase o en el embalaje, en la publicidad o en los documentos relativos a los productos de que se trate, así como la utilización de envases que por sus características puedan crear una impresión errónea acerca de su origen.

d) Cualquier otra práctica que pueda inducir a error a los consumidores sobre el auténtico origen del producto.

2. Sin perjuicio de la protección del nombre geográfico a que se refiere el apartado anterior, el uso de las marcas y nombres comerciales se regirá por lo dispuesto en la legislación estatal en la materia, no siendo admisibles más limitaciones al derecho de propiedad industrial que comportan que las previstas en la citada legislación. No obstante, en aplicación de lo establecido en la letra e) del apartado 2 del artículo 26 de la presente ley, el órgano de gestión podrá exigir que, en el etiquetado de los vinos amparados, se introduzcan cuantas menciones garanticen la clara identificación del origen del vino, a fin de evitar cualquier confusión para los consumidores.

CAPÍTULO II

Niveles del sistema: requisitos**Artículo 14.** *Vinos de la Tierra de Castilla y León.*

El vino de mesa podrá utilizar la mención Vino de la Tierra de Castilla y León siempre que, además de los exigidos en la legislación básica de la Viña y del Vino, cumpla los siguientes requisitos:

- a) Que sea elaborado con uvas procedentes en su totalidad de plantaciones de vid inscritas en el Registro Vitícola de Castilla y León.
- b) Que su elaboración se realice en bodegas ubicadas en Castilla y León.
- c) Que esté sometido a un sistema de control.

Artículo 15. *Vinos de calidad con indicación geográfica.*

Se entiende por vino de calidad con indicación geográfica el que cumpla los siguientes requisitos:

- a) Que sea producido, elaborado y envasado en una comarca, localidad, lugar u otro ámbito geográfico de Castilla y León y con uvas procedentes en su totalidad del mismo territorio.
- b) Que su calidad, reputación o características se deban al medio geográfico, al factor humano o a ambos, en lo que se refiere a la producción de la uva, a la elaboración del vino o a su envejecimiento.
- c) Que cuente con un órgano de gestión.
- d) Que esté sometido a un sistema de control.

Artículo 16. *Vinos con denominación de origen.*

Se entiende por denominación de origen el nombre de un ámbito geográfico de Castilla y León, incluyendo el de la propia región, que haya sido reconocido administrativamente para designar vinos que cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que las uvas procedan exclusivamente de terrenos de especial aptitud para el cultivo de la vid dentro de la zona delimitada.
- b) Que sean producidos, elaborados y envasados en dicho ámbito geográfico.
- c) Que su calidad y características se deban fundamental o exclusivamente al medio geográfico que incluye los factores naturales y humanos.
- d) Que disfruten de un elevado prestigio en el tráfico comercial en atención a su origen.
- e) Que hayan sido reconocidos previamente como vinos de calidad con indicación geográfica con una antelación de al menos cinco años.
- f) Que cuenten con un órgano de gestión.
- g) Que estén sometidos a un sistema de control.

Artículo 17. *Vinos con denominación de origen calificada.*

Además de los requisitos exigibles a las denominaciones de origen, las denominaciones de origen calificadas deberán cumplir los siguientes:

- a) Que hayan transcurrido, al menos, diez años desde su reconocimiento como denominación de origen.
- b) Que su órgano de control establezca y ejecute un adecuado sistema de control, cuantitativo y cualitativo, de los vinos protegidos, desde la producción hasta la salida al mercado, que incluya un control físico-químico y organoléptico por lotes homogéneos de volumen limitado.
- c) Que en las bodegas inscritas, que habrán de ser independientes y separadas de otras bodegas, al menos por una vía pública o locales no inscritos, solamente tenga entrada uva procedente de viñedos inscritos o mostos o vinos procedentes de otras bodegas también inscritas en la misma denominación de origen calificada, y que en ellas se elabore o

embotelle exclusivamente vino con derecho a la denominación de origen calificada o, en su caso, vinos de pagos calificados ubicados en su territorio.

Podrán coexistir en una misma bodega, no obstante, vinos tranquilos con vinos espumosos, siempre que estén amparados por sus correspondientes denominaciones de origen.

d) Que dentro de su zona de producción estén delimitados cartográficamente, por cada término municipal, los terrenos que se consideren aptos para producir vinos con derecho a la denominación de origen calificada.

Artículo 18. *Vinos de pagos.*

1. Se entiende por «pago» el paraje o sitio rural con continuidad territorial y características edáficas uniformes y de microclima propias que lo diferencian y distinguen de otros de su entorno, conocido con un nombre vinculado de forma tradicional y notoria al cultivo de los viñedos de los que se obtienen vinos con rasgos y cualidades singulares y cuya extensión máxima no podrá ser igual o superior a la de ninguno de los términos municipales en cuyo territorio o territorios se ubique.

Reglamentariamente se establecerán las condiciones que determinen la vinculación notoria con el cultivo de los viñedos, incluyendo en todo caso que el nombre del pago venga siendo utilizado de forma habitual en el mercado para identificar los vinos obtenidos en aquél durante un periodo mínimo de cinco años.

2. Los vinos de pagos serán elaborados y embotellados en bodegas situadas dentro del pago por las personas físicas o jurídicas que, por sí mismas o por sus socios, ostenten la titularidad de los viñedos ubicados en el pago. Con carácter excepcional, las bodegas podrán estar ubicadas en la proximidad del pago y, en todo caso, deberán situarse en alguno de los términos municipales por los cuales se extienda el vino de pago o en los colindantes, en los supuestos que reglamentariamente se establezcan.

Cuando un operador venga utilizando el nombre del pago que vaya a ser objeto de reconocimiento como nombre comercial o marca en la comercialización de sus vinos, el reconocimiento de ese vino de pago estará condicionado a que dicho operador autorice expresamente su utilización para la denominación de ese nivel de protección.

3. Toda la uva que se destine al vino de pago deberá proceder de viñedos ubicados en el pago determinado y el vino deberá elaborarse, almacenarse y, en su caso, criarse de forma separada de otros vinos.

4. En la elaboración de los vinos de pagos se implantará un sistema de calidad integral, que se aplicará desde la producción de la uva hasta la puesta en el mercado de los vinos. Este sistema deberá cumplir los requisitos que reglamentariamente se establezcan y que como mínimo serán los recogidos en la legislación básica de la Viña y del Vino.

5. Los vinos de pagos deberán contar con una norma reguladora específica y con un órgano de gestión de conformidad con el título III de esta ley. No será necesaria la constitución de un órgano de gestión específico si el número de operadores es inferior a tres.

6. Con carácter general, el reconocimiento del nivel de protección vino de pagos tendrá lugar si el pago se halla incluido en la zona de producción amparada por un vino de calidad con indicación geográfica, por una denominación de origen o por una denominación de origen calificada, debiendo permanecer inscritas las parcelas y la bodega o bodegas en los registros de esos niveles de protección. No obstante, se podrá reconocer el nivel de protección vino de pagos cuando dicho pago no esté incluido en una zona de producción amparada por los niveles de protección señalados si, además de cumplir lo establecido en los apartados 1, 2 y 4 de este artículo, se cumplen los siguientes requisitos:

a. Que tengan una norma reguladora y un órgano de gestión específico. No será necesario la constitución de un órgano de gestión específico si el número de operadores es igual o inferior a tres.

b. Que cuenten con un órgano de control y certificación autorizado conforme a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 37.

c. Cualquier otro que reglamentariamente se establezca.

7. Los vinos de pagos se identificarán mediante la mención «vino de pago de» seguida del nombre del pago para el que hayan sido reconocidos. En caso de que la totalidad del

pago se encuentre incluida en el ámbito territorial de una denominación de origen calificada, podrá recibir el nombre de «vino de pago calificado» y los vinos producidos en dicho ámbito territorial se identificarán mediante la mención «vino de pago calificado de» seguida del nombre del pago para el que hayan sido reconocidos, siempre que se acredite el cumplimiento de los requisitos exigidos a los vinos de la denominación de origen calificada y se encuentren inscritos en ésta.

8. Con el fin de evitar confusión al consumidor, cualquier identificación de un vino con el término “pago”, incluido en una marca registrada con posterioridad a la entrada en vigor de esta Ley y que se obtenga de una zona no reconocida con el nivel de protección vino de pago, deberá indicar en la etiqueta “no reconocido como vino de pago”.

Si la identificación del vino con el término “pago” y que se obtenga de una zona no reconocida con el nivel de protección vino de pago aparece incluido en una marca registrada con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, deberá indicar en la etiqueta “marca registrada con anterioridad al 7 de julio de 2005”.

9. Cuando el vino de pago esté incluido en la zona de producción amparada por un vino calidad con indicación geográfica, por una denominación de origen o por una denominación de origen calificada, las parcelas y la bodega o bodegas del vino de pago deberán permanecer inscritas en los registros del nivel de protección de ámbito territorial mayor.

CAPÍTULO III

Reconocimiento y extinción de Denominaciones de Origen Protegidas

Artículo 19. *Solicitudes de reconocimiento y procedimiento de oposición.*

1. Toda organización, cualquiera que sea su forma jurídica o su composición, de viticultores y elaboradores de vino o, en casos excepcionales, conforme a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 118 sexies del Reglamento (CE) n.º 1234/2007 del Consejo, de 22 de octubre de 2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos agrícolas (Reglamento único para las OCM), las personas físicas o jurídicas podrán solicitar el reconocimiento o, en su caso, modificación de una Denominación de Origen Protegida, de acuerdo con el procedimiento que reglamentariamente se establezca.

2. Desde la publicación de la solicitud de reconocimiento prevista en el apartado anterior y de acuerdo con el procedimiento que reglamentariamente se determine, cualquier persona física o jurídica que esté establecida o resida legalmente en España que se considere afectada en sus legítimos derechos o intereses como consecuencia del reconocimiento o, en su caso, modificación de la Denominación de Origen Protegida, podrá formular una declaración de oposición a dicho reconocimiento.

Artículo 20. *Extinción del reconocimiento de una Denominación de Origen Protegida.*

De acuerdo con el procedimiento que reglamentariamente se establezca, si se considera que el cumplimiento de lo indicado en el pliego de condiciones ha dejado de estar garantizado, se podrán iniciar las actuaciones para la anulación de su reconocimiento.

Artículo 21. *Tramitación.*

(Sin contenido).

Artículo 22. *Resolución.*

(Sin contenido).

Artículo 23. *Extinción del reconocimiento del nivel de protección.*

(Sin contenido).

TÍTULO III

Órganos de gestión de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 24. *Denominación y ámbito.*

1. La gestión de cada vino de calidad con indicación geográfica, denominación de origen, denominación de origen calificada y, en su caso, vinos de pagos, será realizada por un órgano de gestión, de acuerdo con lo que se establece en el presente Capítulo.

Los órganos de gestión de los vinos con denominación de origen y denominación de origen calificada recibirán el nombre de Consejos Reguladores.

2. Un mismo órgano podrá gestionar dos o más vinos de calidad con indicación geográfica, denominación de origen, denominación de origen calificada y/o vinos de pagos.

3. Cuando un pago se encuentre ubicado dentro de la zona protegida por un vino de calidad con indicación geográfica, por una denominación de origen o por una denominación de origen calificada, el órgano de gestión del vino de pago será el mismo que el del vino de calidad con indicación geográfica o el Consejo Regulador de aquella. Reglamentariamente se determinará su representación en el órgano de gestión.

Artículo 25. *Naturaleza y régimen jurídico.*

1. Los órganos de gestión tendrán personalidad jurídica propia, autonomía económica, plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus funciones, actuarán sin ánimo de lucro y en sus órganos de dirección estarán representados de forma paritaria los viticultores y las bodegas inscritas en los correspondientes registros en la forma que determina la legislación vigente, la presente Ley y lo que se especifique reglamentariamente.

2. Los órganos de gestión de los vinos de calidad con indicación geográfica serán asociaciones profesionales o empresariales legalmente constituidas cuya actuación se someterá al derecho privado. No obstante, los actos dictados en el ejercicio de las funciones a las que se refieren las letras d), f) y h) del apartado 2 del artículo siguiente podrán ser objeto de impugnación en vía administrativa ante el órgano competente de la Consejería de Agricultura y Ganadería cuya resolución pondrá fin a la vía administrativa.

3. Los órganos de gestión de las denominaciones de origen y de las denominaciones de origen calificadas serán corporaciones de derecho público cuya actuación se someterá al derecho privado, excepto en los supuestos en que ejerzan potestades administrativas, en los que quedarán sujetos al derecho administrativo; en tal caso, contra sus actos podrá interponerse recurso de alzada ante la consejería competente en materia agraria.

Cuando los órganos de gestión tengan delegadas tareas de control, y cumplan con lo establecido en el artículo 118 septdecies del Reglamento (CE) n.º 1234/2007, no podrá interponerse recurso de alzada ante la consejería contra las decisiones tomadas relativas al cumplimiento por parte de los operadores de los establecido en el pliego de condiciones.

4. Los órganos de gestión podrán contratar en régimen laboral el personal necesario para su funcionamiento, que en ningún caso tendrá la consideración de personal al servicio de la Administración de la Comunidad de Castilla y León.

5. La autorización de los órganos de gestión corresponde al Consejero de Agricultura y Ganadería.

Artículo 26. *Fines y funciones.*

1. Son fines del órgano de gestión de los v.c.p.r.d. la representación de los intereses económicos y sectoriales de sus integrantes, en particular de los minoritarios; la defensa, garantía y promoción tanto de los vinos amparados como de la propia denominación, así como la investigación y desarrollo del mercado.

2. Para el cumplimiento de estos fines, el órgano de gestión desempeñará las siguientes funciones:

- a) Proponer el Reglamento del v.c.p.r.d. y sus posibles modificaciones.
- b) Orientar la producción y la calidad, y promocionar e informar a los consumidores sobre el v.c.p.r.d. y, en particular, sobre sus características específicas de calidad.
- c) Velar por el cumplimiento del Reglamento del v.c.p.r.d., debiendo denunciar cualquier uso incorrecto ante los órganos administrativos y jurisdiccionales competentes.
- d) Establecer, en el marco del Reglamento del v.c.p.r.d., para cada campaña, según criterios de defensa y mejora de la calidad y dentro de los límites fijados por el reglamento, los rendimientos, límites máximos de producción y de transformación, la forma, condiciones y control del riego, o cualquier otro aspecto de coyuntura anual que pueda influir en estos procesos.
- e) Calificar cada añada o cosecha y determinar los requisitos que deben cumplir las etiquetas de los vinos en el ámbito de sus competencias.
- f) Llevar los registros definidos en el Reglamento del v.c.p.r.d.
- g) Elaborar estadísticas de producción, elaboración y comercialización de los productos amparados, para uso interno y para su difusión y general conocimiento.
- h) Gestionar los recursos económicos establecidos para su financiación.
- i) Aprobar los presupuestos de ingresos y gastos.
- j) Proponer los requisitos mínimos de control a los que debe someterse cada operador inscrito en todas y cada una de las fases de producción, elaboración y comercialización de los vinos amparados por cada v.c.p.r.d. y, en su caso, los mínimos de control para la concesión inicial y para el mantenimiento de la certificación.
- k) Colaborar con las autoridades competentes en materia de vitivinicultura y en particular en el mantenimiento del Registro Vitícola de Castilla y León así como con los órganos encargados del control.
- l) Cualquier otra que pueda desarrollar para el mejor logro de sus fines, de acuerdo con la normativa vigente.

CAPÍTULO II

Estructura de los órganos de gestión

Sección 1.^a Órganos de gestión de los vinos de calidad con indicación geográfica

Artículo 27. *Composición y atribuciones.*

1. El órgano de gestión de los vinos de calidad con indicación geográfica contará con la siguiente estructura:

- Asamblea General.
- Junta Directiva.
- Presidente.
- Vicepresidente, en su caso.

2. La atribución de funciones a los órganos señalados en el apartado anterior será la que fijen sus Estatutos de acuerdo con lo establecido reglamentariamente.

Sección 2.^a Órganos de gestión del resto de los v.c.p.r.d

Artículo 28. *Composición y atribuciones.*

1. El órgano de gestión de los v.c.p.r.d. que no sean vinos de calidad con indicación geográfica contará con la siguiente estructura:

- Pleno.
- Presidente.
- Vicepresidente, en los casos que lo contemple su reglamento.

2. Las funciones de los órganos enumerados en el apartado anterior serán las que se determinan en los artículos siguientes.

Artículo 29. Presidente y Vicepresidente.

1. El Presidente será elegido por mayoría absoluta de los vocales electos del Pleno. El resultado de la elección del Presidente se notificará al órgano competente de la Consejería de Agricultura y Ganadería, para su nombramiento por el Consejero.

Durante el tiempo que dure el proceso de elección del Presidente, actuará como tal, ejerciendo las funciones que competen al mismo, el vocal electo o representante del vocal electo de mayor edad.

Si en el plazo de dos meses desde la toma de posesión de los vocales no se hubiera llegado a acuerdo para la elección del Presidente, se comunicará esta circunstancia a la Consejería de Agricultura y Ganadería, cuyo titular nombrará nuevo Presidente. No obstante lo anterior, el Pleno del Consejo Regulador podrá proponer para su nombramiento un nuevo Presidente, que sustituirá al designado por la Consejería de Agricultura y Ganadería, mediante acuerdo adoptado por mayoría de dos tercios de los vocales del Pleno.

Al Presidente le corresponden las funciones de representar al órgano de gestión, convocar, presidir y moderar las sesiones del Pleno, ejecutar sus acuerdos, y cualquier otra función que pueda serle encomendada de acuerdo con la presente Ley, sus disposiciones de desarrollo o por el reglamento de la denominación de origen protegida.

2. El Vicepresidente será nombrado de la misma forma que el Presidente y sustituirá a éste en los casos de ausencia.

3. Si el Presidente o el Vicepresidente son elegidos de entre los vocales, para mantener la paridad no se cubrirá su puesto de vocal; en el caso de los vinos de pagos que cuenten con un órgano de gestión específico se procederá a cubrir el puesto de vocal.

Artículo 30. El Pleno.

1. En el caso de las denominaciones de origen y denominaciones de origen calificadas:

a) El Pleno estará constituido por un máximo de seis vocales en representación de los viticultores, elegidos por y entre los viticultores inscritos en el correspondiente registro, y por un máximo de seis vocales en representación de los vinicultores, elegidos por y entre los vinicultores inscritos en el correspondiente registro.

Los operadores inscritos en uno o varios registros no podrán tener representación doble, ni por sí mismos ni por medio de algún integrante de sus órganos de administración o dirección, ni a través de otras entidades en las que, por sí o por sus socios, participen en más de un veinte por ciento.

De darse las circunstancias anteriores, los operadores afectados deberán optar por su presentación a la elección en un único registro.

En el supuesto contemplado en el apartado 2 del artículo 24, el Pleno estará constituido por un máximo de seis vocales en representación de los viticultores y por un máximo de seis vocales en representación de los vinicultores por cada uno de los v.c.p.r.d. que se integren en el órgano de gestión, con excepción de los vinos de pagos.

b) El Reglamento de cada denominación de origen protegida determinará el número de vocales que corresponde a cada uno de los sectores y, en todo caso, se mantendrá la paridad entre ellos.

Para garantizar la representatividad de todos los intereses económicos y sectoriales integrados en la denominación de origen protegida, incluidos los minoritarios y, en su caso, de los vinos de pagos reconocidos, los vocales se elegirán de cada uno de los estratos que determinará la Consejería de Agricultura y Ganadería, en función de la estructura productiva y social, en el caso de los viticultores, y en función del número de bodegas y del volumen de vino comercializado o de su valor, en el caso de las bodegas.

No obstante, en el caso de las bodegas cooperativas que elaboren más de un veinte por ciento del vino comercializado o de su valor en su caso, la Consejería establecerá el estrato específico adecuado que garantice su representatividad. Este estrato específico estará constituido únicamente por aquellas bodegas cooperativas que por sí solas hayan alcanzado dicho porcentaje. En el caso de que ninguna bodega cooperativa individualmente alcance dicho porcentaje pero en su conjunto se alcance sumando el vino comercializado por todas las bodegas cooperativas existentes en la denominación de origen protegida, se constituirá igualmente un estrato específico para todas ellas.

Por cada uno de los vocales se designarán uno o dos suplentes, elegidos en la misma forma que el titular.

Todos los vocales electos serán renovados cada cinco años, pudiendo ser reelegidos.

A las reuniones, según establezca su reglamento, podrán asistir, con voz pero sin voto, uno o dos representantes designados por la Consejería de Agricultura y Ganadería.

c) Corresponde a la Consejería de Agricultura y Ganadería organizar los procesos de elección de los vocales, teniendo en cuenta su Reglamento y la normativa que se apruebe.

d) Los vocales electos perderán su condición de vocal:

- Cuando causen baja en el registro vinculado al sector por el que fue elegido.
- Cuando durante el mandato incurran en uno de los supuestos de representación doble previsto en la letra a).
- Cuando hubieran sido sancionados por resolución firme como consecuencia de una infracción tipificada en la presente ley como muy grave.

En cualquiera de los casos anteriores se procederá a su sustitución por sus respectivos suplentes.

No comportará el cese del vocal electo el hecho de que la persona que lo represente, en su caso, deje de ostentar dicha representación.

e) El órgano de gestión comunicará a la Consejería de Agricultura y Ganadería las modificaciones posteriores que pudieran producirse en la composición del Pleno.

2. (Derogado).

Artículo 31. *Adopción de acuerdos.*

1. Los acuerdos del Pleno del órgano de gestión se adoptarán por mayoría de dos tercios del total de los miembros con derecho a voto cuando vengán referidos a las funciones señaladas en las letras a) e i) del apartado 2 del artículo 26, así como a la ubicación de la sede del órgano de gestión.

2. El resto de acuerdos se adoptarán por mayoría simple, salvo que el reglamento del v.c.p.r.d. establezca otro tipo de mayoría, siendo necesario, en todo caso, para su validez que estén presentes la mitad más uno de los miembros del Pleno con derecho a voto.

El Presidente sólo tendrá voto de calidad si no es elegido de entre los vocales y así lo establece su Reglamento.

CAPÍTULO III

Recursos económicos

Artículo 32. *Recursos económicos de los órganos de gestión de los vinos de calidad con indicación geográfica.*

El órgano de gestión de los vinos de calidad con indicación geográfica contará con los siguientes recursos:

- a) Las cuotas que se aprueben conforme a los Estatutos de la Asociación.
- b) Las subvenciones que puedan concederle las Administraciones Públicas.
- c) Las rentas y productos de su patrimonio.
- d) Las donaciones, legados, ayudas y cualesquiera otros recursos que puedan corresponderle.

La Administración podrá prestar a estos órganos de gestión los servicios que puedan serles útiles para el ejercicio de sus funciones, de acuerdo con la normativa específica que sea de aplicación, o en régimen de colaboración.

Artículo 33. *Recursos económicos de los órganos de gestión del resto de los v.c.p.r.d.*

1. El órgano de gestión del resto de las DOP contará con los siguientes recursos:

- a) Los bienes que constituyan su patrimonio y los productos, rentas y ventas del mismo.
- b) Las subvenciones, legados y donativos que reciban.

c) Las cantidades que pudieran percibirse en concepto de indemnizaciones por daños y perjuicios ocasionados a la denominación de calidad.

d) La cantidad recaudada por cuotas u otras contribuciones económicas que puedan exigir a los operadores para financiar el coste de la prestación de servicios y de sus normas de organización y funcionamiento.

e) Cualquier otro ingreso que proceda.

2. El órgano de gestión establecerá en su reglamento cuotas de pertenencia y tarifas por prestación de servicios, que en el caso de encontrarse dentro del ejercicio de funciones públicas, serán autorizadas por la consejería competente en materia agraria y en los términos que por la normativa correspondiente se determinen.

3. La Administración podrá ceder a los consejos reguladores los bienes y prestar los servicios que puedan serles útiles para el ejercicio de sus funciones, de acuerdo con la normativa específica que sea de aplicación, o en régimen de colaboración.

CAPÍTULO IV

Control de su actividad

Artículo 34. *Control de su actividad.*

Los órganos de gestión estarán sometidos a auditorías técnicas, económicas y de gestión que serán efectuadas, con una periodicidad máxima de tres años, por la Consejería de Agricultura y Ganadería bien por el Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León o por otros órganos de la misma, o bien por entidades privadas designadas por los anteriores.

Artículo 35. *Incumplimiento de las obligaciones de los órganos de gestión.*

1. La Consejería de Agricultura y Ganadería directamente o a través del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León podrá apercibir al órgano de gestión en caso de incumplimiento de sus obligaciones a fin de que corrija su actuación, suspendiéndole en caso contrario, previo trámite de audiencia, en el ejercicio de sus funciones por un tiempo máximo de seis meses.

Lo anterior se entenderá siempre que dicho incumplimiento no sea constitutivo de infracción administrativa de acuerdo con la presente Ley y la norma básica estatal.

2. La reincidencia o reiteración, la mala fe, el incumplimiento deliberado o la perturbación manifiesta del interés público conllevarán, previo trámite de audiencia, la suspensión del ejercicio de las funciones del órgano de gestión por un período entre tres y seis meses, o su suspensión definitiva y la consiguiente convocatoria de elecciones de nuevos vocales.

3. El órgano competente de la Consejería de Agricultura y Ganadería designará una comisión gestora mientras dure la suspensión temporal o mientras no sean elegidos nuevos vocales.

TÍTULO IV

Órganos de control de los vinos de calidad producidos en regiones determinadas

CAPÍTULO I

Órganos y entidades competentes

Artículo 36. *Autoridad competente y organismos de control.*

El Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León como autoridad competente a efectos del control del cumplimiento de las condiciones y requisitos que afectan a los operadores y a los productos para estar amparados por las denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas de productos vitivinícolas de Castilla y León, podrá delegar tareas de control específicas en uno o más organismos delegados siempre que se

cumpla con lo establecido en el artículo 5 del Reglamento CE n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004 o norma que lo sustituya.

Artículo 37. *Verificación del cumplimiento del pliego de condiciones.*

1. La verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de las denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas de productos vitivinícolas de Castilla y León, previamente a la comercialización del producto, corresponderá a:

a) La autoridad competente mencionada en el artículo anterior.

b) Uno o varios organismos delegados en el sentido del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 o norma que lo sustituya, que actúen como organismos de certificación de productos y estén acreditados de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 «Evaluación de conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios», o con otra norma que resulte más pertinente para las tareas delegadas de que se trate. En el caso de que la tarea se delegue en un Consejo Regulador acreditado, no podrá interponerse recurso de alzada ante la consejería competente en materia agraria contra las decisiones tomadas por éste relativas al cumplimiento por parte de los operadores de lo establecido en el pliego de condiciones.

2. Para la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de las denominaciones de origen protegidas de productos vitivinícolas de Castilla y León, la autoridad competente se podrá apoyar en los controles realizados por un órgano de control de naturaleza pública, adscrito al órgano de gestión, cuya composición y funcionamiento será autorizado por la Dirección General del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que se encuentren adecuadamente separados los órganos de gestión de los de control y certificación.

b) Que su actuación se realice sin dependencia jerárquica ni administrativa respecto del órgano de gestión y bajo la tutela de la Consejería de Agricultura y Ganadería.

c) Que se garantice la independencia e imparcialidad del personal que realiza las funciones de control y su actuación se realice bajo la tutela de la autoridad competente. Este personal deberá ser habilitado por el Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León y su remoción deberá ser motivada para que sea informada favorablemente por este.

d) Cualquier otro que se establezca reglamentariamente.

CAPÍTULO II

Fines y funciones

Artículo 38. *Funciones del órgano de control de naturaleza pública.*

1. Los Consejos Reguladores podrán establecer en su norma reguladora un sistema de control interno destinado al seguimiento del cumplimiento de las obligaciones asumidas por los operadores que se acogen voluntariamente a la DOP.

2. El control interno será llevado a cabo por el órgano de control de naturaleza pública, adscrito al órgano de gestión, que tendrá las siguientes funciones:

a) Efectuar las inspecciones y los informes previos a la inscripción, o a su mantenimiento, de los operadores en los correspondientes registros del órgano de gestión.

b) Controlar la producción, la procedencia, la elaboración y el producto terminado para su certificación.

c) Controlar el uso debido de las etiquetas y contraetiquetas de acuerdo con lo establecido por el órgano de gestión.

d) Levantar las actas de inspección, elaborar los informes, así como incoar y tramitar los expedientes sancionadores dentro de las competencias que le correspondan.

Artículo 39. *Certificación de vinos de pagos dentro de vinos de calidad con indicación geográfica, denominación de origen o denominación de origen calificada.*

(Derogado).

Artículo 40. *Incumplimiento de las obligaciones de los órganos de control.*

La Consejería de Agricultura y Ganadería podrá apereibir al órgano de control en caso de incumplimiento de sus obligaciones, a fin de que corrija su actuación en un plazo de seis meses. Lo anterior se entenderá siempre que dicho incumplimiento no sea constitutivo de infracción administrativa de acuerdo con la presente Ley y la normativa básica estatal.

En caso de no corregir su actuación en el plazo señalado, si se trata de un órgano de control de carácter público, la Consejería de Agricultura y Ganadería revocará la autorización. Igualmente, cuando se trate de una entidad privada, la Consejería de Agricultura y Ganadería procederá a su baja en el registro de entidades de certificación.

TÍTULO V

Funciones del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León

Artículo 41. *Funciones del Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León.*

En el marco de lo previsto en el artículo 2 de la Ley 7/2002, de 3 de mayo, el Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León podrá:

a) Realizar actuaciones en investigación, experimentación, difusión y análisis para la orientación y la mejora de la calidad en materias de viticultura, enología y en general de productos agroalimentarios.

b) Realizar las actuaciones administrativas para el reconocimiento o extinción, en su caso, por la Consejería de Agricultura y Ganadería de los distintos niveles de protección de los vinos y en general de todas la figuras de calidad agroalimentaria.

c) **(Suprimida).**

d) Aprobar los Pliegos de Etiquetado facultativo, así como la emisión del informe sobre el Reglamento de uso de las Marcas de Garantía.

e) Vigilar, inspeccionar y controlar los órganos de gestión así como los órganos de control de naturaleza pública previstos en esta ley, y las entidades independientes de certificación e inspección a los efectos establecidos en el artículo 118 sexdecies del Reglamento (CE) n.º 1234/2007.

f) Vigilar, inspeccionar y controlar los Consejos Reguladores de las figuras de calidad de productos agroalimentarios, el Consejo de Agricultura Ecológica, las entidades independientes de certificación e inspección a los efectos establecidos en el artículo 36 del reglamento (UE) n.º 1151/2012, y a las Asociaciones gestoras de Marcas de Garantía, y de Artesanía Alimentaria y a los distintos gestores de Pliegos de Etiquetado facultativo.

g) Impulsar la promoción de los Vinos de la Tierra de Castilla y León, de los v.c.p.r.d., de las figuras de calidad agroalimentaria, y de los productos agrarios y alimentarios de Castilla y León, incluida la Artesanía Alimentaria.

h) Proponer la autorización, la modificación, o la suspensión temporal o definitiva de los órganos de gestión de los v.c.p.r.d.

i) Llevar los registros de entidades de certificación y de entidades de inspección de Vinos de la Tierra de Castilla y León, de v.c.p.r.d. y de productos agroalimentarios de Castilla y León.

j) Ejercer en su caso, en cuanto organismo público de control, como entidad de certificación de los v.c.p.r.d. y de las figuras de calidad de los productos agroalimentarios de Castilla y León para las que además podrá ejercer como entidad de inspección.

k) Participar financieramente en las actuaciones de los órganos de gestión de los v.c.p.r.d., del equivalente de Vinos de la Tierra de Castilla y León, de los Consejos Reguladores de productos agroalimentarios, de las asociaciones promotoras y gestoras de figuras de calidad incluidas las Marcas de Garantía y la Artesanía Alimentaria correspondientes a la Comunidad Autónoma de Castilla y León.

l) Organizar e impartir cursos de difusión, especialización y de reciclaje de técnicos y profesionales en materia de viticultura, enología y productos agroalimentarios, así como colaborar en estas materias con las universidades y otros centros de investigación.

m) Actuar como órgano de coordinación, y asesoramiento de los Vinos de la Tierra de Castilla y León, de los v.c.p.r.d. y de las figuras de calidad de productos agroalimentarios de Castilla y León.

n) Colaborar con los sectores económicos y sociales en las materias relacionadas con la calidad agroalimentaria.

o) Realizar las actuaciones que, en materia agroalimentaria, determine la Consejería de Agricultura y Ganadería.

p) Incoar y tramitar expedientes sancionadores relacionados con las materias a que se refieren las letras anteriores.

TÍTULO VI

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Normas generales

Artículo 42. *Obligaciones de los interesados.*

1. Las personas físicas o jurídicas, asociaciones o entidades incluidas en el ámbito de aplicación de esta ley, estarán obligadas a cumplir lo establecido en esta ley y en su normativa de desarrollo. Estarán obligadas, igualmente, a consentir la realización de las visitas de inspección y a conservar, en condiciones que permita su comprobación, por un tiempo mínimo de cuatro años, la documentación relativa a las obligaciones que se establecen en el apartado 2 de este artículo.

2. Asimismo estarán obligadas, a requerimiento de los órganos competentes o de los inspectores:

a) A suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, servicios o sistemas de producción o elaboración, permitiendo la directa comprobación de los inspectores.

b) A exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas, así como facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.

c) A permitir que se practique la oportuna toma de muestras o cualquier otro tipo de control o ensayo sobre sus explotaciones o sobre los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen, y sobre las materias primas, aditivos o materiales que utilicen.

Artículo 43. *Facultades de los inspectores y veedores.*

En el ejercicio de sus funciones de inspección y control en materia de vitivinicultura, los inspectores de las Administraciones Públicas y los veedores de los órganos de control de carácter público, habilitados por la consejería competente en materia agraria, tendrán la consideración de agentes de la autoridad, pudiendo solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de las fuerzas y cuerpos de seguridad en los términos previstos por la normativa del Estado.

Artículo 44. *Medidas cautelares.*

1. Los inspectores podrán inmovilizar cautelarmente las mercancías, productos, envases, etiquetas, y demás objetos relacionados presuntamente con alguna de las infracciones previstas en esta Ley, haciendo constar en acta tanto el objeto como los motivos de la intervención cautelar.

2. Cuando la presunta infracción detectada fuera imputable a un organismo público o a un órgano independiente de certificación e inspección, el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador podrá acordar, a propuesta del instructor, la suspensión cautelar

del indicado organismo u órgano de control. En tal caso, la resolución que se dicte establecerá el sistema de control aplicable en tanto se sustancia el procedimiento sancionador.

Artículo 45. *Incoación e instrucción.*

1. La competencia para incoar e instruir los procedimientos sancionadores en las materias objeto de esta ley corresponderá a los servicios territoriales de la consejería competente en materia agraria, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 41, letra p) de esta ley.

2. No obstante, la incoación e instrucción corresponderá a los órganos de control de naturaleza pública cuando el presunto infractor esté inscrito en alguno de los registros del nivel de protección correspondiente y la presunta infracción afecte al cumplimiento de su reglamento específico y a los acuerdos del Consejo Regulador.

3. Cuando llegue a conocimiento de un órgano de gestión o de control cualquier presunta infracción en materia vitivinícola que pueda dar lugar a la incoación de un procedimiento sancionador que no sea de su competencia, de acuerdo a lo dispuesto en el apartado anterior de este artículo, deberá ponerlo inmediatamente en conocimiento de la consejería competente en materia agraria.

Artículo 46. *Resolución.*

La resolución de los expedientes sancionadores corresponderá:

a) Al Delegado Territorial de la Junta de Castilla y León en la provincia en que se hubiera cometido la infracción, si ésta fuera leve.

b) Al titular de la Dirección General competente en materia de producción agropecuaria, las sanciones por infracciones graves en materia vitícola.

c) Al titular de la Dirección General competente en materia de industrias agrarias, las sanciones por infracciones graves en materia vinícola.

d) Al titular de la Dirección General competente en materia de Política Agraria Comunitaria, las sanciones por infracciones graves en materia de regulación del mercado vitivinícola.

e) Al titular de la consejería competente en materia agraria, si la sanción se impone por la comisión de una infracción muy grave

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 47. *Infracciones.*

Las infracciones previstas en esta ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 48. *Infracciones leves.*

1. Se considerarán infracciones leves:

a) La ausencia de los libros-registro, sin causa justificada, cuando fueren requeridos para su control en actos de inspección.

b) Las inexactitudes o errores en libros-registro, en declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos, o en documentos de acompañamiento, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real no supere un quince por ciento de esta última.

c) La falta de actualización de los libros-registro cuando no haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado.

d) La presentación de declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos fuera del plazo reglamentario.

e) El suministro de información incorrecta en las solicitudes relativas a viticultura.

f) La plantación de viñedo sin autorización en una superficie igual a la arrancada que, de acuerdo con la normativa vigente, pudiera generar un derecho de replantación.

g) El incumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa comunitaria, nacional o autonómica, en materia de potencial de producción para la concesión de ayudas públicas.

h) La falta de alguna de las indicaciones obligatorias en el etiquetado o presentación de los productos, salvo lo previsto en el párrafo e) del artículo siguiente, o su expresión en forma distinta a la reglamentaria.

i) La falta de identificación de los recipientes destinados al almacenamiento de productos a granel y de la indicación de su volumen nominal, así como de las indicaciones previstas para la identificación de su contenido, a excepción de los recipientes de menos de seiscientos litros, que se realizará de acuerdo con lo previsto en el artículo 40.3 del Reglamento (CE) 436/2009, de la Comisión, de 26 de mayo de 2009.

j) El incumplimiento de la entrega de productos para las destilaciones obligatorias.

k) La aplicación, en forma distinta a la legalmente establecida, de tratamientos, prácticas o procesos autorizados en la elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley, siempre que no exista un riesgo para la salud.

l) El incumplimiento de alguna de las condiciones establecidas en la autorización de plantaciones, salvo lo previsto en el apartado siguiente.

m) Las plantaciones con variedades de vid o de portainjertos no clasificados, el incumplimiento de la obligación del arranque de la parcela que ha sido objeto de la concesión de un derecho de plantación anticipado, o las plantaciones nuevas de vides o de portainjertos sin autorización, cuando el infractor procediere, en un plazo inferior a dos meses desde que la consejería competente en materia agraria lo requiriera para el arranque, de la superficie afectada por la infracción.

n) La reposición de marras que incumpla las condiciones establecidas en esta ley.

o) El riego de la vid cuando esté prohibida dicha práctica.

p) El suministro incompleto de la información o documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativo.

q) El incumplimiento de obligaciones meramente formales que impongan las disposiciones generales vigentes en la materia regulada por esta ley; en particular, la falta de inscripción de explotaciones, empresas, mercancías o productos, en los registros de las Administraciones públicas regulados en dichas disposiciones generales, o la no comunicación de los cambios de titularidad.

2. Además, para los operadores voluntariamente acogidos a un nivel de protección, constituirán infracciones leves:

a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos en los registros del nivel de protección, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real no supere un cinco por ciento de esta última.

b) No comunicar cualquier variación que afecte a los datos suministrados en el momento de la inscripción en los registros, cuando no haya transcurrido más de un mes desde que haya acabado el plazo fijado en la norma que regule el nivel de protección.

c) Cualquier otra infracción de la norma reguladora del nivel de protección o de los acuerdos de su órgano de gestión que establezcan obligaciones adicionales a las generales de cualquier vitivinicultor en materia de declaraciones, libros-registro, documentos de acompañamiento y otros documentos de control.

d) La ausencia de suministro o el suministro incompleto de la información o documentación requerida por el órgano de gestión del nivel de protección, incluida la solicitada con fines estadísticos y de seguimiento de la producción y comercialización.

Artículo 49. Infracciones graves.

1. Se considerarán infracciones graves:

a) La falta de libros-registro, documentos de acompañamiento o declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos, así como los errores, inexactitudes u omisiones en ellos que afecten a las características de los productos o mercancías consignados.

b) Las inexactitudes o errores en libros-registro, documentos de acompañamiento o declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real supere un quince por ciento de esta última.

c) La falta de actualización de los libros-registro cuando haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado.

d) La aportación de datos falsos en las solicitudes de ayudas y subvenciones públicas y el suministro de información falsa en las solicitudes relativas a viticultura.

e) La omisión en la etiqueta de la razón social responsable, o la falta de etiquetas o rotulación indeleble que fueran preceptivas, o la utilización de envases o embalajes que no reúnan los requisitos exigidos por las disposiciones vigentes.

f) La utilización en el etiquetado, presentación o publicidad de los productos, de denominaciones, indicaciones, calificaciones, expresiones o signos que no correspondan al producto o induzcan a confusión, salvo lo previsto en las letras a) y c) del apartado 2 del artículo siguiente.

g) El incumplimiento de la entrega de productos para las destilaciones obligatorias de dos o más campañas en el período de cinco años anteriores a la inspección.

h) La tenencia o venta de productos enológicos sin autorización.

i) La elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley mediante tratamientos, prácticas o procesos no autorizados, siempre que no existan riesgos para la salud, así como la adición o sustracción de sustancias que modifiquen la composición de los productos regulados con resultados fraudulentos.

j) Las defraudaciones en la naturaleza, composición, calidad, peso o volumen o cualquier discrepancia entre las características reales de los productos de que se trate y las ofrecidas por el productor, elaborador o envasador, así como cualquier acto de naturaleza similar cuyo resultado sea el incumplimiento de las características de los productos establecidas en la legislación vigente.

k) La tenencia de maquinaria, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o almacenamiento de los vinos o mostos en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, siempre que no entrañen riesgos para la salud.

l) Destino de productos a usos no conformes con la normativa relativa al potencial vitícola.

m) Las plantaciones con variedades de vid o de portainjertos no clasificados, el incumplimiento de la obligación del arranque de la parcela que ha sido objeto de la concesión de un derecho de plantación anticipado, o las plantaciones de vid o de portainjertos sin autorización, cuando el infractor no procediere, en un plazo inferior a dos meses desde que la consejería competente en materia agraria lo requiera para el arranque, de la superficie afectada por la infracción.

n) La oposición a la toma de muestras, la dilación injustificada o la negativa a suministrar información o documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativo, así como la aportación de documentación o información falsa.

o) La manipulación o disposición en cualquier forma, sin contar con la autorización del órgano competente, de mercancías intervenidas cautelarmente, cuando no resulte acreditado que entrañasen un riesgo para la salud.

p) El traslado físico, sin autorización del órgano competente, de las mercancías intervenidas cautelarmente, siempre que no se violen los precintos ni las mercancías salgan de las instalaciones en las que fueron intervenidas.

2. Además, para los operadores voluntariamente acogidos a un nivel de protección, constituirán infracciones graves:

a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos en los registros del nivel de protección correspondiente, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la correcta supere el porcentaje que se establezca en la normativa estatal o autonómica, según corresponda, que en ningún caso podrá ser superior al cinco por ciento de dicha diferencia.

b) El incumplimiento de las normas específicas del nivel de protección, sobre prácticas de producción, elaboración, transformación, conservación, transporte, acondicionamiento, etiquetado, envasado y presentación.

c) La expedición, comercialización o circulación de vinos amparados sin estar provistos de las contraetiquetas, precintas numeradas o cualquier otro medio de control establecido por la norma reguladora del nivel de protección.

d) Efectuar operaciones de elaboración, envasado o etiquetado de vinos amparados en instalaciones no inscritas en el nivel de protección correspondiente ni autorizadas.

e) El impago de las cuotas obligatorias establecidas, en su caso, para la financiación del órgano de gestión.

f) Cualquier otra infracción de la norma específica del nivel de protección, o de los acuerdos de su órgano de gestión en materia de producción, elaboración o características de los vinos amparados.

g) La elaboración y comercialización de un vino espumoso de calidad o de un vino espumoso aromático de calidad mediante la utilización de vino base procedente de instalaciones no inscritas en el nivel de protección correspondiente, así como la de un vino con Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida a partir de uvas, mostos o vino procedente de viñas no inscritas en el nivel de protección correspondiente.

h) Para las Denominaciones de Origen Calificadas, la introducción en viñas o bodegas inscritas de uva, mostos, o vinos procedentes de viñas o bodegas no inscritas.

i) Utilizar en la elaboración de productos de un determinado nivel de protección, uva procedente de parcelas en las que los rendimientos hayan sido superiores a los autorizados.

j) La existencia de uva, mostos o vinos en bodega inscrita sin la preceptiva documentación que ampare su origen como producto por la denominación, o la existencia en bodega de documentación que acredite unas existencias de uva, mostos o vinos protegidos sin la contrapartida de estos productos. Las existencias de vino en bodega deben coincidir con las existencias declaradas documentalmente, admitiéndose una tolerancia del dos por ciento en más o en menos, con carácter general, y del uno por ciento para las Denominaciones de Origen Calificadas.

k) La negativa a la entrada o permanencia en los viñedos, bodegas y demás instalaciones inscritas o en sus anejos, del personal técnico habilitado para el control por la autoridad competente o del personal de los organismos en los que ésta haya delegado tareas de control de conformidad con lo regulado en materia de control oficial.

3. Para los organismos u órganos de inspección o de control constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La expedición de certificados o informes cuyo contenido no se ajuste a la realidad de los hechos.

b) La realización de inspecciones, ensayos o pruebas por los citados organismos u órganos de forma incompleta o con resultados inexactos por una insuficiente constatación de los hechos o por la deficiente aplicación de normas técnicas.

Artículo 50. *Infracciones muy graves.*

1. Se considerarán infracciones muy graves:

a) La elaboración, transformación o comercialización de los productos regulados en esta ley mediante tratamientos, prácticas o procesos no autorizados, siempre que existan riesgos para la salud.

b) La no introducción en las etiquetas y presentación de los vinos de los elementos suficientes para diferenciar claramente su calificación y procedencia, a fin de evitar confusión en los consumidores derivada de la utilización de una misma marca, nombre comercial o razón social en la comercialización de vinos correspondientes a distintos niveles de protección o procedentes de diferentes ámbitos geográficos.

c) La tenencia de maquinaria, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o almacenamiento de los vinos o mostos en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, cuando entrañen riesgos para la salud.

d) La falsificación de productos o la venta de productos falsificados, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

e) La negativa absoluta a la actuación de los servicios públicos de inspección.

f) La manipulación, traslado o disposición, sin autorización, de mercancías intervenidas cautelarmente, si se violan los precintos o si las mercancías salen de las instalaciones donde fueron intervenidas.

g) Las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones o cualquier otra forma de presión a los empleados públicos encargados de las funciones de inspección o vigilancia administrativa, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

2. En relación con los vinos con Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida constituirán, asimismo, infracciones muy graves:

a) La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de indicaciones, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que hagan referencia a los nombres amparados por un nivel de protección, o que, por su similitud fonética o gráfica con los nombres protegidos o con los signos o emblemas que le sean característicos, puedan inducir a confusión sobre la naturaleza, calidad u origen de los productos, aunque vayan precedidos por los términos “tipo”, “estilo”, “género”, “imitación”, “sucedáneo” u otros análogos.

b) La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de las menciones “Reserva”, “Crianza” y “Gran Reserva”, definidas en la legislación básica de la Viña y el Vino.

c) El uso de los nombres protegidos en productos a los que expresamente se les haya negado, así como las infracciones de normas de protección de los nombres geográficos asociados al nivel correspondiente previstas en la legislación básica de la Viña y el Vino.

d) La indebida tenencia, negociación o utilización de los documentos, etiquetas, contraetiquetas, precintas y otros elementos de identificación propios de los vinos con Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida así como la falsificación de los mismos, siempre que esto no sea constitutivo de delito o falta.

e) Las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones o cualquier otra forma de presión, al personal técnico habilitado para el control por la autoridad competente o del personal de los organismos en los que la autoridad competente haya delegado tareas de control de conformidad con lo regulado en materia de control oficial.

3. Para los organismos u órganos de inspección o de control constituirán infracciones muy graves las tipificadas en el apartado 3 del artículo anterior, cuando de las mismas resulte un daño muy grave o se derive un peligro muy grave e inminente para las personas, la flora, la fauna o el medio ambiente.

4. Para los Consejos Reguladores de los vinos con denominación de origen o con denominación de origen calificada constituirá infracción muy grave la intromisión del órgano de gestión, del presidente, vicepresidente, de cualquiera de sus miembros o persona que los represente, en la actividad del órgano de control, así como la perturbación de la independencia o imparcialidad de los controladores.

Artículo 51. *Infracciones y sanciones específicas de las entidades independientes de inspección y certificación.*

1. Tienen la consideración de infracciones leves, sancionables con amonestación, las siguientes:

a) La ausencia de comunicación dentro de los plazos establecidos reglamentariamente; en el caso de la resolución de su autorización, la ausencia de toda la información que resulte necesaria para la supervisión de la Entidad relativa a sus actuaciones, organización y operadores sujetos a su control; así como la no comunicación de modificaciones en la documentación vigente.

b) La demora injustificada, por tiempo igual o inferior a un mes, en la realización de las comprobaciones solicitadas por el órgano competente.

2. Tienen la consideración de infracciones graves, sancionables con suspensión de su autorización por un período de tiempo igual o superior a tres meses e inferior a diez años, y sin perjuicio de la imposición de la sanción correspondiente de acuerdo con la normativa básica, las siguientes:

a) La comisión en un período de veinticuatro meses, de una tercera falta leve, siempre que las dos anteriores hayan sido sancionadas mediante resolución firme en vía administrativa.

b) La demora injustificada, por tiempo superior a un mes, en la realización de las comprobaciones solicitadas por el órgano competente.

c) El incumplimiento de forma injustificada de lo establecido en sus propios procedimientos de actuación.

3. Tienen la consideración de infracciones muy graves, sancionables con la revocación definitiva de su autorización, y sin perjuicio de la imposición de la sanción correspondiente de acuerdo con la normativa básica, las siguientes:

a) El incumplimiento de las condiciones esenciales de concesión de la autorización.

b) La comisión de una segunda falta grave, siempre que la anterior haya sido sancionada con la suspensión de su autorización en los tres años anteriores.

4. Se entenderán como condiciones esenciales de la autorización las relacionadas con la competencia técnica del organismo, su independencia, imparcialidad, objetividad y confidencialidad, así como, si procede, con el ejercicio de un control apropiado sobre la utilización de sus concesiones, certificados y marcas de conformidad.

5. De las sanciones que sean impuestas a estas entidades por faltas graves y muy graves se dará cuenta a la entidad de acreditación, así como al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde radique el domicilio social de la entidad de control, en el caso de que éste se encuentre ubicado fuera de la Comunidad de Castilla y León.

Artículo 52. *Responsabilidad por las infracciones.*

1. De las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales que figuren en la etiqueta, bien nominalmente o bien mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta. Asimismo será responsable solidario el elaborador, fabricante o envasador que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y que prestó su consentimiento. En caso de que se hayan falsificado las etiquetas, la responsabilidad corresponderá a las personas que comercialicen los productos a sabiendas de la falsificación.

2. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social, será responsable su tenedor, excepto cuando se pueda identificar de manera cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual.

3. De las infracciones relativas a plantaciones, replantaciones, reposiciones de marras o riego será responsable el titular de la explotación y, subsidiariamente, el propietario de la misma.

4. De las infracciones cometidas por las personas jurídicas, incluidos los órganos de gestión de los vinos con Denominación de Origen Protegida y los organismos u órganos de inspección o control, serán responsables subsidiariamente los administradores o titulares de los mismos que no realizaren los actos necesarios que fuesen de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieren el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaren acuerdos que hicieran posibles tales infracciones.

5. Asimismo serán responsables subsidiariamente los técnicos responsables de la elaboración y control respecto de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

6. La responsabilidad administrativa por las infracciones reguladas en esta ley será independiente de la responsabilidad civil o penal que, en su caso, pueda exigirse a sus responsables, sin perjuicio de que no puedan concurrir dos sanciones en las que se aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento jurídico.

Artículo 53. *Sanciones.*

1. Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta dos mil euros, pudiendo rebasarse este importe hasta alcanzar el valor de las mercancías, productos o superficies objeto de la infracción. En materia de viticultura el cálculo del valor de los productos se realizará en la forma que se recoge en el apartado 2.

2. Las infracciones graves serán sancionadas con multa comprendida entre dos mil uno y treinta mil euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el cinco por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

3. En el caso de infracciones graves en materia específica de viticultura, el importe de la sanción será del tanto al quíntuplo del valor de la producción afectada. Ésta se calculará multiplicando la producción anual media por hectárea en el quinquenio precedente en la zona o provincia donde esté enclavada la superficie afectada por el precio medio ponderado en el mismo período y en la misma zona y provincia.

4. Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa comprendida entre treinta mil un euros y trescientos mil euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el diez por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

5. Cuando las infracciones graves sean cometidas por operadores acogidos a un nivel de protección y afecten a éste, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal del uso del nombre protegido por un plazo máximo de tres años. Si se tratase de infracciones muy graves, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal por un plazo máximo de cinco años o la pérdida definitiva de tal uso.

6. En el supuesto de la comisión de infracción grave o muy grave, el órgano competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes:

a) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de mercancías, productos, envases, etiquetas y demás objetos relacionados con la infracción, o cuando se trate de productos no identificados.

c) Clausura temporal, parcial o total, de la empresa sancionada, por un período máximo de cinco años.

d) Suspensión de los organismos públicos u órganos de control, de forma definitiva o por un período máximo de diez años.

7. Las sanciones previstas en esta ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa comunitaria.

Artículo 54. Medidas complementarias.

1. Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases, etiquetas, y demás objetos relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. Las mercancías o productos deberán ser destruidos si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. En todo caso, los gastos originados por el destino alternativo, la destrucción o el decomiso correrán por cuenta del infractor, incluida la indemnización que deba abonarse al propietario de la mercancía decomisada cuando éste no sea el infractor.

2. Cuando el obligado no cumpla la obligación impuesta en el artículo 6, relativa al arranque de viñedos, o lo haga de forma incompleta, así como cuando el infractor no cumpla una obligación impuesta como sanción accesoria, o lo haga de forma incompleta, podrán imponerse multas coercitivas a fin de que se cumpla íntegramente la obligación o la sanción establecida.

3. En el caso de incumplimiento de la obligación de arranque de viñedos, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de seis meses hasta el cumplimiento total del arranque y su importe será de hasta tres mil euros por hectárea.

4. En caso de incumplimiento de la obligación de arranque, el órgano administrativo competente para requerir el arranque del viñedo podrá optar por ejecutar subsidiariamente dicha operación. Los gastos de arranque siempre correrán por cuenta del interesado.

5. En el caso de incumplimiento de la obligación impuesta como sanción accesoria, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de tres meses hasta el cumplimiento total de la sanción a que se refieran y su importe no podrá ser superior a tres mil euros.

6. Las multas coercitivas serán independientes y compatibles con las multas que procedan como sanción por la infracción cometida.

Artículo 55. Graduación de las sanciones.

1. Para la determinación concreta de la sanción que se imponga, entre las asignadas a cada tipo de infracción, se tomarán en consideración los siguientes criterios:

- a) La existencia de intencionalidad o de simple negligencia.
- b) La reiteración, entendida como la concurrencia de varias irregularidades o infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento.
- c) La naturaleza de los perjuicios causados; en particular, el efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre la salud o intereses económicos de los consumidores, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio de los vinos con Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida.
- d) La reincidencia, en los términos establecidos en la normativa básica reguladora de los principios de la potestad sancionadora de las Administraciones Públicas.
- e) El volumen de ventas o producción y la posición de la empresa infractora en el sector vitivinícola.
- f) El reconocimiento y la subsanación de las infracciones antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.
- g) La extensión de la superficie de cultivo o el volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.

2. La cuantía de la sanción podrá minorarse motivadamente cuando los hechos constitutivos de la infracción sancionada ocasionen, al mismo tiempo, la pérdida o retirada de beneficios comunitarios en proporción a la efectiva pérdida o retirada de dichos beneficios. Asimismo podrá minorarse motivadamente la sanción, en atención a las circunstancias específicas del caso, cuando la sanción resulte excesivamente onerosa.

3. Cuando en la instrucción del correspondiente procedimiento sancionador se determine la cuantía del beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones sancionadas, la sanción impuesta en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al mismo.

Artículo 56. *Prescripción de infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años, las graves a los dos años, y las leves al año.

2. Las sanciones impuestas por infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por infracciones graves a los dos años; y las impuestas por infracciones leves al año.

Disposición adicional primera.

1. Sin perjuicio de lo establecido con carácter general en el artículo 30 de la presente Ley, y al objeto de llevar a cabo la adaptación a ella de los actuales Reglamentos de las Denominaciones de Origen, en el plazo máximo de un año a partir de la entrada en vigor de esta Ley, la Consejería de Agricultura y Ganadería convocará el primer proceso electoral para la constitución de los Consejos Reguladores de las Denominaciones de Origen «Bierzo», «Cigales», «Ribera del Duero», «Rueda» y «Toro», de acuerdo con las siguientes bases:

Primera. El número de vocales a elegir será de seis en representación de los viticultores y de seis en representación de los vinicultores. Por cada uno de los vocales se designará uno o dos suplentes, elegidos en la misma forma que el titular.

Segunda. Para la elección de los vocales, los operadores inscritos en el registro de viticultores y de vinicultores se distribuirán en estratos determinados por la Consejería de Agricultura y Ganadería, en función del número y de la superficie inscrita en el registro de viticultores de la Denominación de Origen y en función del número de bodegas y de la media del total de contraetiquetas ponderadas por su precio de acuerdo al tipo de vino y utilizadas por cada bodega en los años 2001, 2002 y 2003, teniendo en cuenta asimismo y a estos efectos lo previsto en la letra b) del apartado 1 del artículo 30 para las bodegas cooperativas.

Los operadores incluidos en un estrato elegirán exclusivamente a los vocales candidatos de dicho estrato.

La Consejería de Agricultura y Ganadería determinará los estratos teniendo en cuenta la información proporcionada por los Consejos Reguladores. Determinados estos estratos, los Consejos Reguladores elaborarán el censo de operadores correspondientes a cada estrato.

Tercera. El número mínimo de estratos por cada sector será de tres. Si no concurriera el número mínimo de candidatos por un estrato, las vacantes se acumularán al estrato superior o en su defecto, al inferior.

Cuarta. La duración del mandato de los vocales así elegidos será de cinco años, aunque sea inferior el número de vocales que se determine en el reglamento de la Denominación de Origen que se apruebe, sin perjuicio de lo contemplado en el artículo 35 de esta Ley.

Quinta. En todo lo no previsto expresamente en esta disposición se estará a lo dispuesto en la presente Ley, así como en la normativa reguladora del procedimiento electoral para la renovación de vocales de los Consejos Reguladores aprobada por la Consejería de Agricultura y Ganadería.

2. Transcurridos tres meses desde la constitución del Pleno del Consejo Regulador sin que por éste se hubiera aprobado un proyecto de adaptación del reglamento regulador del v.c.p.r.d., el Instituto Tecnológico Agrario podrá proponer de oficio a la Consejería de Agricultura y Ganadería la aprobación de la citada adaptación.

3. En el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente Ley, la Junta de Castilla y León regulará el funcionamiento y la gestión administrativa de la reserva regional de derechos de plantación de Castilla y León.

Disposición adicional segunda.

Todas las referencias a los vinos de calidad producidos en región determinada (v.c.p.r.d.) que figuran en la presente ley se entenderán realizadas a los vinos con Denominación de Origen Protegida.

Disposición transitoria primera.

Hasta tanto se lleve a cabo la aprobación de la norma reguladora de cada v.c.p.r.d., el nuevo Pleno del Consejo Regulador desempeñará sus funciones de acuerdo con el ordenamiento vigente y, en particular, con el Reglamento de la denominación de origen.

Disposición transitoria segunda.

Las asociaciones con derecho a la utilización de la categoría vinos de calidad con indicación geográfica, Valles de Benavente, Tierra del Vino de Zamora, Arlanza, Tierra de León y Arribes, tendrán garantizado el acceso al nivel de protección Vino con Denominación de Origen una vez transcurridos cinco años desde que se les reconoció el derecho a la utilización de la mención Vinos de la Tierra. En todo caso, deberán acreditar, a la fecha de presentación de la solicitud, el cumplimiento de los restantes requisitos exigidos por la presente Ley.

Disposición final primera.

La Junta de Castilla y León, a propuesta del Consejero de Agricultura y Ganadería, aprobará el Reglamento de desarrollo de la presente Ley en el plazo máximo de seis meses a partir de la fecha de su entrada en vigor.

Disposición final segunda.

La presente Ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial de Castilla y León».

Por lo tanto, mando a todos los ciudadanos a los que sea de aplicación esta Ley la cumplan, y a todos los Tribunales y Autoridades que corresponda que la hagan cumplir.

Valladolid, 10 de junio de 2005.

§ 113

Ley Foral 16/2005, de 5 de diciembre, de ordenación vitivinícola

Comunidad Foral de Navarra
«BON» núm. 149, de 14 de diciembre de 2005
«BOE» núm. 1, de 2 de enero de 2006
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2006-2

EL PRESIDENTE DEL GOBIERNO DE NAVARRA

Hago saber que el Parlamento de Navarra ha aprobado la siguiente Ley Foral de ordenación vitivinícola.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La ordenación vitivinícola en Navarra se ha desarrollado fundamentalmente a través de dos denominaciones de origen: la denominación de origen «Navarra» y la denominación de origen «Calificada Rioja». Gracias a la labor rigurosa, profesional y continua del sector vitivinícola y de los Consejos Reguladores que rigen estas denominaciones y al apoyo de las Administraciones que los tutelan, los vinos producidos en Navarra se han posicionado en lo más alto del mercado de vinos embotellados españoles, incrementando sus ventas tanto en el mercado nacional como en el internacional.

Las dos denominaciones de origen existentes en Navarra han avanzado de forma espectacular, modernizando su producción y mejorando la elaboración del vino y su comercialización. El mercado vitivinícola ha sabido reconocer este notable esfuerzo y hoy las dos denominaciones son sinónimo de calidad y de garantía para el consumidor.

El marco en el que se produjo este desarrollo de la vitivinicultura fue el constituido por la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, más conocida como el «Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes», y sus normas de desarrollo. Sobre este marco han incidido dos acontecimientos relevantes: la aprobación de la Constitución de 1978, que supuso un reparto de competencias entre el Estado y la Comunidad Foral de Navarra, y el ingreso de España en la Unión Europea, que conlleva la aplicación del acervo comunitario en materia agraria, en especial la organización del mercado común vitivinícola.

La Comunidad Foral de Navarra es titular de amplias competencias exclusivas para llevar a cabo la ordenación de la actividad vitivinícola que tenga lugar en su territorio. Así, el artículo 44.25 de la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, le atribuye competencia para la regulación de las denominaciones de origen y de la publicidad en colaboración con el Estado. El artículo 50.1.a) de la misma Ley Orgánica reconoce la competencia exclusiva que venía ostentando, en virtud de su régimen foral, en materia de agricultura de acuerdo con la ordenación general

de la economía. Y el artículo 56.1.d) le atribuye la competencia para la defensa del consumidor y del usuario, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actividad económica general.

La presente Ley Foral, de acuerdo con la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, tiene por objeto, por un lado, permitir que se continúe en la línea iniciada hace años de potenciar la calidad de los vinos elaborados en Navarra y su comercialización y, por otro, garantizar a los consumidores la adquisición y el disfrute de un producto realizado con las exigencias técnicas que se demanden de los mejores vinos españoles y europeos.

II

Esta Ley Foral se estructura en cuatro títulos, que tratan sucesivamente de su objeto y ámbito de aplicación, de la viticultura y la vinicultura, del sistema de protección de los vinos producidos en la Comunidad Foral de Navarra y de la protección de los derechos de los consumidores y cumplimiento de la legalidad. Asimismo consta de una disposición adicional, tres disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

En el Título I se establece el objeto y ámbito de aplicación de la Ley Foral, y se recogen definiciones de carácter general.

El Título II regula la viticultura y vinicultura. En él se recogen disposiciones sobre la plantación de viñedo, variedades y cultivo de vid y se establece el Registro Vitícola.

En el Título III se regulan los niveles de protección de los vinos producidos en Navarra. Se configura como elemento esencial del sistema el escalonamiento de los niveles de protección. El primer escalón lo constituye, por encima de los vinos de mesa, el «vino de la tierra». En un nivel superior se colocan las denominaciones de origen, de manera que además de la denominación «Cava», la denominación de origen «Navarra» y la denominación de origen «Calificada Rioja», son las únicas a las que pueden acogerse los vinos producidos en la Comunidad Foral. Asimismo se establece la vía para que la denominación de origen «Navarra» pueda alcanzar el nivel superior de denominación de origen calificada.

Una importante novedad de esta Ley Foral es la configuración de los Consejos Reguladores como corporaciones de derecho público, frente a su situación anterior como órganos desconcentrados de la Administración. Este cambio está en consonancia con la más reciente jurisprudencia del Tribunal Supremo y responde a la necesidad de dar una mayor relevancia a los representantes del sector.

Los «vinos de pagos» se configuran como el nivel de protección superior dentro de los vinos producidos en Navarra. Quienes soliciten acogerse a esta nueva figura deberán acreditar el cumplimiento de requisitos que permitan diferenciar y distinguir los vinos por su calidad.

En el Título IV se establece el sistema de protección de los consumidores y de garantía del cumplimiento de la legalidad. A tal fin se establecen las obligaciones de los operadores y se regula la actividad de inspección y las infracciones y sanciones.

TÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de esta Ley Foral es la ordenación de la viña y del vino de Navarra en el marco de la normativa comunitaria y de las demás normas de aplicación.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley Foral se establecen las siguientes definiciones:

- a) «Plantación»: colocación definitiva de plantas de vid, o partes de plantas de vid, injertadas o no, con vistas a la producción de uva o al cultivo de viñas madres de injertos.
- b) «Arranque»: eliminación total de las cepas que se encuentren en un terreno plantado de vid.

c) «Parcela vitícola»: superficie continua de terreno identificada por las correspondientes referencias catastrales e inscrita como tal en el Registro Vitícola.

d) «Vino»: alimento natural obtenido exclusivamente por fermentación alcohólica, total o parcial, de uva fresca, estrujada o no, o de mosto de uva.

Artículo 3. *Indicaciones relativas a las características de los vinos.*

1. Los vinos de mesa con derecho a la mención tradicional «vino de la tierra» podrán utilizar las siguientes indicaciones relativas a las categorías de envejecimiento: «Noble», «Añejo» y «Viejo».

2. Son indicaciones propias de los vinos tranquilos de calidad producidos en regiones determinadas: «Crianza», «Reserva», «Gran reserva».

Artículo 4. *Promoción.*

1. La Administración de la Comunidad Foral de Navarra podrá financiar campañas de información, difusión y promoción del viñedo, del vino y de los mostos de uva, en el marco de la normativa vigente con arreglo a los siguientes criterios orientativos:

a) Recomendación del consumo moderado y responsable del vino.

b) Información a los consumidores de los beneficios del consumo de vino como alimento dentro de la dieta mediterránea.

c) Fomento del desarrollo sostenible del cultivo de la vid, favoreciendo el respeto del medio ambiente, así como la fijación de la población en el medio rural.

d) Impulso y difusión del conocimiento de los vinos de Navarra en el resto del territorio nacional y en los demás Estados miembros de la Unión Europea y en terceros países, con el objeto de lograr su mayor presencia en sus respectivos mercados.

2. La Administración de la Comunidad Foral de Navarra promoverá una política de fomento de proyectos y programas de investigación y desarrollo en el sector vitivinícola.

3. La Administración de la Comunidad Foral de Navarra podrá cooperar con otras entidades públicas o privadas, para realizar campañas de información, difusión y promoción del viñedo, del vino y de los mostos de uva.

TÍTULO II

Viticultura y vinicultura

CAPÍTULO I

Plantación de viñedo, variedades y cultivo de la vid

Artículo 5. *Plantaciones y derechos de replantación.*

1. La Administración de la Comunidad Foral de Navarra regulará el régimen de autorizaciones de nuevas plantaciones y replantaciones de viñedo, en el marco de la normativa comunitaria y demás normativa de aplicación.

2. El material vegetal utilizado en las nuevas plantaciones o replantaciones cumplirá los requisitos establecidos por la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

Artículo 6. *Transferencia de derechos de replantación.*

1. La Administración de la Comunidad Foral de Navarra regulará la transferencia de derechos de replantación entre particulares, en el marco de la normativa comunitaria y demás normativa de aplicación.

2. La Administración de la Comunidad Foral de Navarra podrá crear y regular reservas de derechos de plantación de viñedo.

Artículo 7. Variedades.

Por el Consejero de Agricultura, Ganadería y Alimentación se aprobará la clasificación de las variedades de vid del género «vitis» destinadas a la producción de uva o de material de multiplicación vegetativa de la vid, de acuerdo con la normativa comunitaria y demás normativa de aplicación.

Artículo 8. Arranque de viñedos.

1. Por la Administración de la Comunidad Foral de Navarra se tramitarán los expedientes de arranque de las plantaciones que contravengan lo establecido en esta Ley Foral, en la normativa comunitaria y demás normativa aplicable.

Se incorporarán a la reserva de derechos de plantación creada por la Comunidad Foral los derechos derivados del arranque de superficie de viñedo que no haya sido cultivada en las tres últimas campañas.

2. El transcurso del plazo fijado en la resolución que pone fin al expediente sin que se haya llevado a cabo en su totalidad el arranque facultará a la Administración, hasta que se dé cumplimiento a esta obligación, para adoptar todas o alguna de las siguientes medidas:

a) Denegar las solicitudes de ayudas a la actividad agraria o suspender los abonos de aquéllas ya concedidas.

b) Denegar las solicitudes de autorización de derechos de nueva plantación o replantación y de transferencias de derechos de replantación.

Las medidas anteriores lo serán sin perjuicio del derecho de la Administración para imponer multas coercitivas y proceder a la ejecución subsidiaria, en los términos establecidos en el artículo 31 de esta Ley Foral.

Artículo 9. Riego de la vid.

Reglamentariamente se establecerán las condiciones en las que se autorizará el riego de viñedos, en el marco de la normativa comunitaria, sin perjuicio de que la norma particular de cada vino de calidad producido en una región determinada pueda establecer, medidas más estrictas en cuanto a la forma y condiciones en que esté autorizado el riego en su zona de producción, así como las modalidades de aplicación, siempre que esté justificado, en especial en aquellos casos en que la pluviometría sea inferior a la media anual. En todo caso se tendrá en cuenta el principio de que estas prácticas tiendan a mantener el equilibrio del potencial vegetativo de la planta con el ecosistema clima-suelo, a fin de obtener productos de alta calidad.

CAPÍTULO II

Registro vitícola y declaraciones**Artículo 10. Registro vitícola.**

1. La Administración de la Comunidad Foral mantendrá actualizado un registro de plantaciones de viñedo que contendrá la información necesaria para una adecuada ordenación vitícola.

2. Asimismo mantendrá actualizado un registro de derechos, desglosado en derechos de plantación y replantación asignados a los productores y derechos contenidos en la o las reservas correspondientes.

3. Reglamentariamente se determinará la organización de estos registros, así como la documentación que en cada caso deba ser requerida para su mantenimiento y actualización.

4. El Registro será público sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 11. *Declaración de cosecha.*

1. Estarán obligadas a presentar declaración de cosecha las personas físicas o jurídicas, o sus agrupaciones, que produzcan uvas, con las excepciones contempladas en el artículo 2 del Reglamento (CE) 1282/2001.

Esta declaración deberá presentarse, antes del 10 de diciembre de cada año, ante el órgano competente del Gobierno de Navarra, conforme a los modelos establecidos por dicho órgano, que serán acordes al Reglamento (CE) 1282/2001. Dichos modelos serán de suministro oficial.

2. No obstante, con el fin de evitar duplicidades, los obligados a presentar declaraciones que tengan sus instalaciones inscritas en los registros de un vino de calidad podrán cumplir sus obligaciones mediante la cumplimentación de declaraciones de cosecha establecidas por el correspondiente órgano de gestión, siempre que este órgano acredite ante el Gobierno de Navarra que los modelos e instrucciones dictadas se ajustan a las disposiciones aplicables a las declaraciones obligatorias de productos en el sector vitivinícola, según lo preceptuado en el Reglamento (CE) 1282/2001.

La homologación de las declaraciones requerirá resolución expresa del Gobierno de Navarra.

CAPÍTULO III

Vinicultura

Artículo 12. *Aumento artificial de la graduación alcohólica natural.*

1. Queda prohibido el aumento artificial de la graduación alcohólica natural de uva, mostos y vinos, con la excepción de los supuestos en que expresamente se permita.

2. No obstante, el Consejero de Agricultura, Ganadería y Alimentación, cuando concurren condiciones meteorológicas desfavorables, podrá autorizar el aumento de la graduación alcohólica de la uva, de los mostos y del vino nuevo aun en proceso de fermentación, de acuerdo con las condiciones básicas de autorización del aumento de graduación alcohólica natural de uvas, mostos y vinos establecidas en la normativa básica del Estado. A tal fin, sin perjuicio de los métodos establecidos en la normativa comunitaria, se utilizará, con carácter preferente, la adición de mosto concentrado o mosto concentrado rectificado.

3. En el marco de la normativa comunitaria vigente, queda prohibida la adición de sacarosa y de otros azúcares no procedentes de uva de vinificación para aumentar la graduación alcohólica natural de mostos y vinos.

TÍTULO III

Protección de los vinos producidos en la Comunidad Foral de Navarra

Artículo 13. *Principios generales del sistema.*

El sistema de protección del origen y la calidad de los vinos se basará en los siguientes principios:

- a) Asegurar la calidad y mantener la diversidad de los vinos.
- b) Proporcionar a los operadores condiciones de competencia leal.
- c) Garantizar la protección de los consumidores y el cumplimiento del principio general de veracidad y demostrabilidad de la información que figure en el etiquetado.
- d) Permitir la progresión de los vinos en diferentes niveles con un grado de requisitos creciente, de modo que cada nivel implique mayores exigencias que el inmediatamente inferior.
- e) Contar con un sistema para el control previsto en esta Ley Foral, realizado por un organismo público.

CAPÍTULO I

Protección del origen y calidad de los vinos

Artículo 14. *Niveles de protección.*

1. Los vinos elaborados en Navarra podrán acogerse a alguno de los siguientes niveles de protección:

a) Vinos de mesa con derecho a la mención tradicional «vino de la tierra» que pueda reconocer el Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

b) Vinos de calidad producidos en regiones determinadas (v.c.p.r.d.):

b.1 Vinos con la denominación de origen «Navarra», sin perjuicio de su constitución en denominación de origen calificada cuando cumpla los requisitos establecidos para ello y así lo solicite.

b.2 Vinos con la denominación de origen «Calificada Rioja».

b.3 Vinos de Pagos.

2. La denominación «Cava» tiene a todos los efectos la consideración de denominación de origen, de acuerdo con la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino.

3. El resto de los vinos podrán tener la consideración de vinos de mesa.

Artículo 15. *Normativa específica para cada nivel.*

Reglamentariamente se establecerá la regulación general de cada nivel de protección, que, en todo caso, recogerá las obligaciones derivadas de esta Ley Foral, la normativa comunitaria y demás normativa aplicable.

Asimismo, para el reconocimiento de la protección de un nombre geográfico empleado para la protección de un vino de la tierra o un v.c.p.r.d., éste deberá contar con una norma específica reguladora, de acuerdo con los requisitos establecidos en cada caso.

Artículo 16. *Caracterización de cada nivel de protección.*

Las zonas de producción, elaboración y envejecimiento de los distintos niveles de protección deberán estar claramente delimitadas en función de criterios geográficos y, en su caso, antrópicos.

Asimismo, cada nivel de protección deberá tener variedades de vid asignadas y, en su caso, sus respectivos rendimientos máximos.

Igualmente, deberán definirse las características de los vinos amparados por cada nivel.

Artículo 17. *Superposición de niveles.*

1. Los diferentes niveles de protección reconocidos en el territorio de la Comunidad Foral de Navarra podrán superponerse geográficamente.

2. Una misma parcela de viñedo, definida según el Registro Vitícola, podrá proporcionar uvas para la elaboración de vinos con destino a un único o a diferentes niveles de protección, siempre que las uvas utilizadas y el vino obtenido cumplan los requisitos establecidos para el nivel o niveles elegidos, incluidos los rendimientos máximos de cosecha por hectárea asignados al nivel elegido. En ningún caso una misma parcela vitícola podrá proporcionar uvas para la elaboración de dos tipos de vino de la tierra.

3. La totalidad de la uva procedente de las parcelas cuya producción exceda de los máximos establecidos para un nivel de protección deberá ser destinada a la elaboración de vino acogido a otro nivel de protección para el que se permitan rendimientos máximos superiores a la producción de la indicada parcela.

Artículo 18. *Titularidad, uso y gestión de los nombres geográficos protegidos.*

Son bienes de dominio público, cuya titularidad corresponde a la Comunidad Foral de Navarra, los nombres geográficos protegidos por estar asociados con cada nivel de protección según su respectiva norma específica cuando su ámbito territorial no exceda del de la Comunidad Foral.

Artículo 19. *Vinos de mesa con derecho a la denominación tradicional «vino de la tierra».*

1. En el territorio vitícola correspondiente a los términos municipales integrantes de la denominación de origen «Navarra» sólo se podrá reconocer un único vino de mesa con derecho a la denominación tradicional «vino de la tierra».

2. Sin perjuicio de lo anteriormente señalado, fuera del ámbito geográfico a que se refiere el apartado anterior podrán ser reconocidos otros vinos de la tierra.

3. El órgano de gestión de estos vinos tendrá personalidad jurídica única y naturaleza privada y no podrá utilizar la expresión «Consejo Regulador» ni otra semejante.

4. Reglamentariamente se determinarán los requisitos mínimos que deben reunir los vinos con derecho a la mención «vino de la tierra», así como la estructura y funcionamiento de los órganos de gestión y la forma de adopción de acuerdos y decisiones.

Artículo 20. *Vinos con denominación de origen «Navarra».*

1. La delimitación geográfica de la denominación de origen «Navarra» incluirá exclusivamente terrenos de especial aptitud para el cultivo de la vid.

2. La gestión de la denominación de origen está encomendada a su Consejo Regulador, en el que estarán representados los productores y comercializadores y tendrá la naturaleza de corporación de derecho público a la que se atribuye la gestión de la denominación de origen. Tiene personalidad jurídica propia, autonomía económica, plena capacidad jurídica y capacidad para el cumplimiento de sus funciones. Está sometido al derecho público en lo relativo a su constitución, organización y procedimiento electoral y en las actuaciones que impliquen el ejercicio de funciones o potestades públicas.

3. Tiene como finalidad la representación, defensa, garantía, investigación y desarrollo de mercados y promoción de los vinos amparados y de la denominación de origen. A tal fin desempeñará las funciones y adoptará los acuerdos y decisiones necesarios, en la forma que reglamentariamente se determine.

4. Sus acuerdos y decisiones se harán públicos de forma que se garantice su conocimiento por los interesados. Los acuerdos y resoluciones del Consejo Regulador que afecten a una pluralidad indeterminada de destinatarios deberán publicarse en el «Boletín Oficial de Navarra», sin perjuicio de su notificación a los interesados. Contra los actos del Consejo Regulador sujetos al derecho administrativo podrá interponerse recurso de alzada ante el Consejero de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

5. Reglamentariamente se determinará su estructura y funcionamiento, manteniendo la paridad en la representación de los diferentes intereses.

6. El Consejo Regulador de la denominación de origen «Navarra» contará con los siguientes recursos:

a) Las cuotas de pertenencia y los derechos por prestación de servicios, que podrán establecerse en su norma reguladora, de acuerdo con las condiciones fijadas por la Administración de la Comunidad Foral, o mediante tasas.

b) Las subvenciones que puedan establecerse por las Administraciones Públicas.

c) Las rentas y productos de su patrimonio.

d) Cualesquiera otros recursos que puedan corresponderle.

7. El presupuesto del Consejo Regulador de la denominación de origen «Navarra» deberá ser presentado a la Administración de la Comunidad Foral para su aprobación.

Artículo 21. *Vinos de pagos.*

1. A los efectos de esta Ley Foral, se entiende por «pago» el paraje o sitio rural con características edáficas y de microclima propias que lo diferencian y distinguen de otros de su entorno, conocido con un nombre vinculado de forma tradicional y notoria al cultivo de los viñedos de los que se obtienen vinos con rasgos y cualidades singulares y cuya extensión mínima y máxima será limitada reglamentariamente y no podrá ser igual ni superior a la de ninguno de los términos municipales en cuyo territorio o territorios, si fueren más de uno, se ubique.

2. La totalidad del pago debe estar incluida en el ámbito territorial de una denominación de origen.

3. El órgano de gestión de la denominación de origen podrá autorizar el uso de la denominación geográfica de la misma por los pagos ubicados en su ámbito geográfico.

4. Toda uva que se destine al vino de pago deberá proceder de viñedos ubicados en el pago. Si el pago no está incluido en los registros correspondientes de la denominación de origen en cuya zona de producción esté enclavado, solo podrá embotellar en sus instalaciones vino de pago. Si el pago está incluido en los registros correspondientes de la denominación de origen en cuya zona de producción esté enclavado, podrán coexistir en la bodega vinos elaborados y embotellados al amparo de la denominación de origen y del pago.

5. Los vinos de pago podrán contar con un órgano de gestión, que tendrá personalidad jurídica privada. Un mismo órgano podrá gestionar diferentes vinos de pago.

6. Reglamentariamente se determinarán los requisitos mínimos que deben reunir los vinos para obtener el reconocimiento como vino de pago, así como la estructura y funcionamiento de los órganos de gestión y la forma de adopción de acuerdos y decisiones.

7. Constituye un requisito indispensable para el reconocimiento como vino de pago que el paraje o sitio rural que lo constituye haya permanecido durante los diez años anteriores a la solicitud inscrito en la denominación de origen correspondiente. Esta circunstancia deberá acreditarse mediante informe del Consejo Regulador.

Artículo 22. Control.

1. El control de los vinos de la tierra, vinos con denominación de origen y vinos de pagos reconocidos al amparo de la presente Ley Foral será realizado por un órgano de control único.

2. El órgano de control adoptará la forma de institución de derecho público, organismo público o sociedad pública. Deberá cumplir los principios señalados en la normativa nacional y comunitaria relativa al control oficial de los productos alimenticios.

3. Los gastos necesarios para realizar las funciones de control serán sufragados por los órganos de gestión de los diferentes niveles de protección y, en su caso, por los operadores.

4. Reglamentariamente se determinará la forma en que se ejercerán las funciones de control.

CAPÍTULO II

Procedimiento para reconocer los niveles de protección

Artículo 23. Solicitud del reconocimiento y documentación aneja.

1. Los viticultores y elaboradores de vinos que pretendan el reconocimiento del nivel de protección como vino de mesa con derecho a la mención tradicional de «vino de la tierra» y como vinos de pagos, cuyo ámbito territorial no se extienda fuera de la Comunidad Foral de Navarra, deberán solicitarlo ante el Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

Deberán acreditar su vinculación profesional, económica o territorial con los vinos para los que se solicita la protección, por su condición de viticultores o de elaboradores que ejerzan su actividad en el área geográfica concernida.

2. La solicitud deberá ir acompañada de un estudio que comprenderá, al menos, los siguientes elementos:

a) Justificación del nombre geográfico y certificación de los registros correspondientes de que no existen derechos previos respecto de ese nombre.

b) Delimitación geográfica de la zona, basada en factores naturales y en las características edáficas y climáticas.

c) Variedades de la vid autorizadas y técnicas de cultivo para la producción de uva con expresión, en su caso, de los rendimientos máximos que pudieran establecerse.

d) Características, tipos, condiciones y métodos de elaboración de los vinos.

e) Modos de presentación y comercialización de los vinos. f) Estudio de mercado respecto al vino a comercializar.

g) Sistema de garantía y trazabilidad.

h) Estatutos del órgano de gestión, en su caso.

i) Proyecto de norma reguladora, que deberá recoger los aspectos que reglamentariamente se determinen.

3. Para el reconocimiento de la denominación de origen Calificada «Navarra» será necesario que el Consejo Regulador de la denominación de origen «Navarra» presente la documentación acreditativa de que se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 23 de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino.

Artículo 24. Tramitación.

1. El Consejero de Agricultura, Ganadería y Alimentación tendrá la competencia para el reconocimiento de los diferentes niveles de protección.

2. Previamente a la resolución se someterá el expediente a información pública durante un mes.

3. El expediente será sometido a informe del organismo autónomo «Estación de Viticultura y Enología de Navarra».

Artículo 25. Resolución.

1. La resolución de reconocimiento y la norma reguladora serán publicadas en el Boletín Oficial de Navarra.

2. Transcurrido el plazo de seis meses desde la presentación de la solicitud de reconocimiento o de modificación de las condiciones del mismo sin haberse notificado la resolución, se entenderá desestimada.

3. Una vez reconocido el nivel de protección la Administración de la Comunidad Foral de Navarra remitirá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación una certificación de las disposiciones por las que lo haya reconocido, para que realice las actuaciones pertinentes a efectos de su protección nacional, comunitaria e internacional.

4. Los operadores que deseen acogerse al amparo de un vino de calidad producido en regiones determinadas deberán inscribir sus viñedos, bodegas y demás instalaciones en los correspondientes órganos de gestión, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 21.5 de esta Ley Foral, y someterse, en todo caso, a un sistema de control.

TÍTULO IV

Protección de los derechos de los consumidores y cumplimiento de la legalidad

CAPÍTULO I

Obligaciones de los operadores y facultades de los inspectores

Artículo 26. Obligaciones de los operadores.

1. Las personas físicas o jurídicas, asociaciones o entidades deben cumplir lo establecido en esta Ley Foral y en la normativa concordante en materia de vitivinicultura. Están obligados, igualmente, a conservar, en condiciones que permitan su comprobación, por un tiempo mínimo de cuatro años, la documentación relativa a las obligaciones que se establecen en el apartado 2 de este artículo.

2. A requerimiento de los órganos competentes o de los inspectores deberán:

a) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, servicios o sistemas de producción o elaboración, permitiendo la directa comprobación de los inspectores.

b) Exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas, movimientos de productos y cualesquiera otros extremos cuya justificación se contenga en dicha documentación.

c) Facilitar la obtención de copia o reproducción de la referida documentación.

§ 113 Ley Foral de ordenación vitivinícola

d) Permitir que se practique la oportuna toma de muestras o cualquier otro tipo de control o ensayo sobre sus viñedos o sobre los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen, y sobre las materias primas, aditivos o materiales que utilicen.

e) Y, en general, consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

Artículo 27. Inspección.

1. En el ejercicio de sus funciones de control en materia de vitivinicultura, los inspectores de las Administraciones Públicas tendrán el carácter de agente de la autoridad. Podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de las fuerzas y cuerpos de seguridad.

Los veedores del órgano de control regulado en el artículo 22 de esta Ley Foral que realizan funciones inspectoras tienen las mismas atribuciones que los inspectores de la Administración pública.

2. Podrán acceder directamente a los viñedos, explotaciones, locales e instalaciones y a la documentación industrial, mercantil y contable de las empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones que, en todo caso, tendrán carácter confidencial. Tanto los órganos de las Administraciones públicas como las empresas con participación pública, organismos oficiales, organizaciones profesionales y organizaciones de consumidores prestarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección.

3. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos del reglamento de régimen disciplinario correspondiente.

Artículo 28. Medidas cautelares.

1. Los inspectores podrán inmovilizar cautelarmente las mercancías, productos, envases, etiquetas, y demás objetos relacionados presuntamente con alguna de las infracciones previstas en esta Ley Foral, haciendo constar en acta tanto el objeto como los motivos de la intervención cautelar.

2. Las medidas cautelares adoptadas por los inspectores deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en un plazo no superior a 15 días por el mismo órgano que sea competente para incoar el correspondiente procedimiento sancionador. Las medidas quedarán sin efecto cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de éstas.

3. No se podrán adoptar las medidas cautelares referidas en el anterior apartado 1 cuando puedan causar perjuicios de difícil o imposible reparación a los interesados o que impliquen violación de derechos amparados por las leyes.

4. En todo caso, las medidas previstas en este artículo podrán ser alzadas o modificadas, de oficio o a instancia de parte, durante la tramitación del procedimiento por el Instructor, extinguiéndose con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente.

5. Cuando no pueda iniciarse un procedimiento sancionador por falta de competencia sobre el presunto responsable, y el órgano competente no haya levantado la inmovilización de las mercancías intervenidas cautelarmente, éstas no podrán ser comercializadas en ningún caso. El presunto responsable, o cualquier titular de derechos sobre tales mercancías, optará entre la reexpedición al lugar de origen y la subsanación de los defectos cuando sea posible, o solicitará su decomiso; los gastos de tales operaciones correrán a cargo de quien haya optado por ellas.

Artículo 29. Órganos competentes.

El ejercicio de la potestad sancionadora en materia de vitivinicultura corresponderá a la Administración de la Comunidad Foral de Navarra. Podrá ser ejercida por el organismo público que se determine reglamentariamente.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 30. *Infracciones y sanciones.*

Los incumplimientos de lo dispuesto en esta Ley Foral y en sus disposiciones de desarrollo serán considerados como infracciones administrativas, que podrán ser leves, graves o muy graves.

La tipificación de las infracciones, la determinación de la responsabilidad derivada de las mismas, de las sanciones y su graduación y de la prescripción de las infracciones y sanciones serán las establecidas en el Capítulo II, del Título III de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino.

Además de las tipificadas en la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino constituye infracción muy grave las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones o cualquier otra forma de presión a las personas encargadas de las funciones de control, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

Artículo 31. *Medidas complementarias.*

1. Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases, etiquetas, y demás objetos relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. Las mercancías o productos deberán ser destruidos si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. En todo caso, los gastos originados por el destino alternativo, la destrucción o el decomiso correrán por cuenta del infractor, incluida la indemnización que deba abonarse al propietario de la mercancía decomisada cuando éste no sea el infractor.

2. Cuando el obligado no cumpla la obligación impuesta en el artículo 8, relativa al arranque de viñedos, o lo haga de forma incompleta, así como cuando el infractor no cumpla una obligación impuesta como sanción accesorias, o lo haga de forma incompleta, podrán imponerse multas coercitivas a fin de que se cumpla íntegramente la obligación o la sanción establecida.

3. En el caso de incumplimiento de la obligación de arranque de viñedos, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de seis meses hasta el cumplimiento total del arranque y su importe será de hasta 3.000 euros por hectárea.

En caso de incumplimiento de la obligación de arranque, el órgano administrativo competente para requerir el arranque del viñedo podrá optar por ejecutar subsidiariamente dicha operación. Los gastos de arranque siempre correrán por cuenta del interesado.

4. En el caso de incumplimiento de la obligación impuesta como sanción accesorias, las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de tres meses hasta el cumplimiento total de la sanción a que se refieran y su importe no podrá ser superior a 3.000 euros. Las multas coercitivas serán independientes y compatibles con las multas que procedan como sanción por la infracción cometida.

Disposición adicional única. *Productos derivados de la uva y del vino.*

La presente Ley Foral será también de aplicación en lo que proceda a los productos derivados de la uva o del vino y, en particular, al vinagre de vino, al aguardiente de orujo y al mosto.

Disposición transitoria primera. *Adaptación del Reglamento de la denominación de origen «Navarra».*

En el plazo de seis meses desde su constitución el nuevo Consejo Regulador de la denominación de origen «Navarra» deberá adaptar su Reglamento a las previsiones de esta Ley Foral para su aprobación por el Departamento de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

Disposición transitoria segunda. *Potestad sancionadora.*

En tanto no se realice el correspondiente desarrollo reglamentario el Consejo Regulador de la denominación de origen «Navarra» continuará ejerciendo la potestad sancionadora en igual forma que hasta la fecha.

Disposición transitoria tercera. *Funciones de control.*

En tanto no se realice el correspondiente desarrollo reglamentario las funciones de control continuarán desarrollándose por los mismos órganos e igual forma que hasta la fecha.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a esta Ley Foral.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Gobierno de Navarra para dictar cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley Foral, en el plazo máximo de seis meses desde su entrada en vigor.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente Ley Foral entrará en vigor el día siguiente al de su publicación.

§ 114

Ley 10/2007, de 26 de noviembre, de Protección del Origen y la Calidad de los Vinos de Andalucía

Comunidad Autónoma de Andalucía
«BOJA» núm. 246, de 17 de diciembre de 2007
«BOE» núm. 38, de 13 de febrero de 2008
Última modificación: 12 de marzo de 2020
Referencia: BOE-A-2008-2490

EL PRESIDENTE DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

A todos los que la presente vieren, sabed que el Parlamento de Andalucía ha aprobado y yo, en nombre del Rey y por la autoridad que me confieren la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo y ordeno la publicación de la siguiente Ley de Protección del Origen y la Calidad de los Vinos de Andalucía.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

Andalucía es, desde la antigüedad, tierra de viñas y cuna de afamados vinos. En Tartessos ya se consumían vinos, habiéndose encontrado restos de ánforas, mosaicos y otros objetos en diferentes yacimientos repartidos por toda la Comunidad Autónoma, que nos inducen a pensar que en el siglo VIII a. de C. existía en Andalucía una vitivinicultura próspera, que se ha ido consolidando y ganando prestigio a nivel mundial con el paso de los siglos. Asimismo, está constatado que el vino y su entorno han representado, en las sucesivas etapas históricas, un soporte fundamental para la economía y la balanza comercial andaluza, así como uno de los pilares de la alimentación y cultura mediterráneas.

España es el primer país en superficie de viñedo y tercer productor de vino del mundo, resultado del conjunto de las producciones de las Comunidades Autónomas, cada una de ellas con sus peculiaridades y características propias. Si bien Andalucía no aporta una cantidad considerable de vino al conjunto nacional, sí representa una especificidad de productos y un prometedor futuro con nuevas elaboraciones, siendo de destacar la riqueza de las variedades autóctonas que además pudieran ser objeto de proyectos de recuperación y potenciación en el futuro. El sector vitivinícola andaluz sigue siendo una actividad importante para el desarrollo socioeconómico de algunas comarcas, especialmente en zonas de sierra, entornos de parques naturales y zonas de especial protección, donde supone una garantía de desarrollo sostenible y facilita la fijación de la población al medio rural y el mantenimiento y creación de empleo.

Reflejo de esa tradición es la existencia de una amplia regulación en la materia, como lo pone de manifiesto la aparición de la figura de las denominaciones de origen a finales del

siglo XIX y el Estatuto del Vino de 1932, que ya contempla en un texto legal estas figuras de protección.

Las primeras denominaciones de origen de vinos nacieron en Andalucía, y los vinos generosos andaluces, junto con los vinos dulces, ofrecen una singularidad reconocida y una tradición centenaria, con prácticas propias como el asoleo de la uva o la crianza por el método de criaderas y soleras; pero también las nuevas tendencias en los mercados, con apetencias hacia otro tipo de vinos, han hecho que las personas vitivinicultoras de Andalucía diversifiquen sus producciones y que así hayan surgido vinos nuevos, con características distintas que amplían la gama de estos productos.

A las tradicionales denominaciones de origen de vinos andaluces, «Málaga», «Jerez-Xérès-Sherry», «Manzanilla-Sanlúcar de Barrameda», «Montilla-Moriles» y «Condado de Huelva», se le ha unido recientemente «Sierras de Málaga» y, en los últimos años se han puesto en marcha y se van consolidando los «vinos de la tierra» que aportan novedad y calidad a otro tipo de elaboraciones.

II

La Unión Europea desde su inicio estableció la Organización Común del Mercado del sector vitivinícola, que actualmente se encuentra regulada en el Reglamento (CE) 1493/1999, del Consejo, de 17 de mayo, en cuyo marco contempla las prácticas y tratamientos enológicos, designación, denominación, presentación y protección de los vinos.

Por su parte, la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, que ha derogado la Ley 25/1970, de 2 de diciembre, del Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, no sólo viene a adaptar la normativa del Estado al marco comunitario, sino que además establece los niveles y figuras de protección vinculadas a la regulación de los vinos de calidad.

Esa ley tiene la consideración de legislación básica, dictada al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, en aquellos preceptos que en la misma se especifican, pero no es menos cierto que las competencias de la Comunidad Autónoma en la materia posibilitan el desarrollo de la ley y su adaptación a la idiosincrasia del sector vitivinícola andaluz.

III

Es por tanto conveniente regular, en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía, este importante sector agroalimentario mediante el ejercicio de las competencias asumidas en virtud del Estatuto de Autonomía para Andalucía y, en particular, en el artículo 83 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 marzo, de Reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, que establece que corresponde a la Comunidad, respetando lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución, la competencia exclusiva sobre denominaciones de origen y otras menciones de calidad, que incluye, en todo caso, el régimen jurídico de creación y funcionamiento, el reconocimiento de las denominaciones o indicaciones, la aprobación de sus normas reguladoras y todas las facultades administrativas de gestión y control de la actuación de aquellas.

Cabe invocar, asimismo, el artículo 48. 3 del mismo Estatuto, según el cual corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva, de acuerdo con las bases y la ordenación de la actuación económica general, y en los términos de lo dispuesto en los artículos 38, 131 y 149.1.11.^a, 13.^a, 16.^a, 20.^a y 23.^a de la Constitución, la ordenación, planificación y reforma de los sectores agrario, ganadero y agroalimentario y, de forma especial, la mejora y la ordenación de las explotaciones agrícolas, ganaderas y agroforestales. Regulación de los procesos de producción agrarios, con especial atención a la calidad agroalimentaria, la trazabilidad y las condiciones de los productos agroalimentarios destinados al comercio.

Finalmente, supone el ejercicio de otros títulos competenciales, como el de la competencia exclusiva que otorga el artículo 47.1.1.^a del Estatuto para establecer las normas de procedimiento administrativo que se deriven de las especialidades propias de la organización de la Comunidad Autónoma.

IV

En la presente ley se definen las diferentes figuras de calidad de los vinos, los distintos niveles de protección del origen y la calidad, así como la configuración en los órganos de gestión y los sistemas de control y certificación que garanticen la protección de los derechos contra el uso engañoso, así como la prevención de los riesgos para la salud y el interés de las personas titulares de la reputación colectiva y del prestigio de los distintos niveles de protección, asegurando con ello la lealtad de las transacciones comerciales y evitar la usurpación de dicha reputación.

Por otro lado, la ley no puede perder de vista la necesaria comunicación a la sociedad de la idea de vino como alimento natural, que debe ser consumido exclusivamente por los adultos y con moderación, tal y como se viene entendiendo en el diseño actual de dieta equilibrada, considerándose prioritaria la protección de los menores de edad en los procesos de información, al objeto de hacer compatible la actividad económica del sector con otros valores, entre ellos el principio de igualdad de oportunidades entre hombres y mujeres, y condicionantes sociales y sanitarios. Finalmente, se ha considerado oportuno, hasta tanto no se legisle específicamente al respecto, extender la aplicación de los principios y normas establecidos en la presente ley en materia de órganos de gestión, sistemas de control y régimen sancionador, en cuanto pudieran ser aplicables en relación a su naturaleza y características, a las restantes denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas de otros productos agroalimentarios.

V

La presente ley se estructura en tres Títulos, dedicados, respectivamente, a disposiciones generales, la protección del origen y la calidad de los vinos y Régimen sancionador. Además cuenta con dos disposiciones adicionales, tres disposiciones transitorias, una Disposición derogatoria y dos disposiciones finales.

En el Título I se define el objeto de la ley, su ámbito de aplicación y asimismo recoge un artículo dedicado a definiciones, además de un artículo relativo a la información y promoción del vino. El Título II está dedicado a la protección del origen y la calidad de los vinos, en el que se recogen tanto los distintos niveles del sistema de protección, como las características de cada uno de ellos, además de la configuración de los órganos de gestión, y se establece el sistema de control y evaluación de los vinos; además también se establece el procedimiento para reconocer un nivel de protección de los vinos. En el Título III se establece el régimen sancionador, regulando tanto las infracciones como las sanciones en la materia regulada por la presente ley.

TÍTULO I

Disposiciones generales**Artículo 1.** *Objeto.*

La presente ley tiene por objeto:

- a) La ordenación, en el marco de la normativa de la Unión Europea y del Estado, de la protección del origen y la calidad de los vinos de Andalucía y sus indicaciones y designaciones.
- b) Fomentar la calidad de los vinos andaluces, especialmente de los vinos de calidad producidos en una región determinada.
- c) Regular la información y promoción de los vinos que pueda llevar a cabo la Administración de la Junta de Andalucía, de acuerdo con la normativa aplicable.
- d) Regular los órganos de gestión y de control de los vinos en Andalucía.
- e) El establecimiento del régimen sancionador en la materia.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de la presente ley se entiende por:

a) **Acreditación:** procedimiento mediante el cual una entidad evalúa y declara formalmente la competencia técnica de un organismo, público o privado, de evaluación de la conformidad, para llevar a cabo tareas específicas. En el ámbito de esta ley se entiende referida a entidades que actúan de manera independiente y sin interés de parte.

b) **Auditoría:** un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y sus resultados se corresponden con los planes previstos, y si éstos se aplican eficazmente y son adecuados para alcanzar los objetivos.

c) **Comercialización:** la posesión, tenencia, almacenaje o depósito de productos y de materias y elementos para la producción y la distribución con el objetivo de venderlos, de ofrecerlos a la venta o de someterlos a cualquier otra forma de transferencia o cesión, gratuita o no para las personas consumidoras.

d) **Control:** la realización de una serie programada de observaciones o mediciones a fin de obtener una visión general del grado de cumplimiento de la legislación sobre el vino.

e) **Control oficial:** toda forma de control que efectúe la autoridad competente de Andalucía para verificar el cumplimiento de la legislación sobre el vino.

f) **Inspección:** el examen de cualquiera de los aspectos relativos al vino a fin de verificar que dichos aspectos cumplen los requisitos legales establecidos en la legislación aplicable.

g) **Laboratorios de control:** aquellos que intervienen en la caracterización de productos como entidades auxiliares en el ámbito de aplicación de esta ley, y que cuentan con los medios suficientes y personal debidamente cualificado de forma que se garantice una adecuada capacidad técnica.

h) **Operadores:** son las personas físicas o jurídicas, o la agrupación de estas personas, que intervienen profesionalmente en alguna de las actividades del sector vitivinícola; la producción de la uva como materia prima, la elaboración del vino, su almacenamiento, su crianza, su embotellado y su comercialización.

i) **Organismos de evaluación de la conformidad:** las personas físicas o jurídicas encargadas de declarar objetivamente que los productos o servicios cumplen unos requisitos específicos, de acuerdo con lo establecido en normas de carácter obligatorio o en normas y pliegos de condiciones de carácter voluntario.

j) **Organismos independientes de control:** organismos autorizados por la Consejería competente en materia de agricultura y acreditados en el cumplimiento de la norma sobre «Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto» (UNE-EN 45011 o norma que la sustituya). No obstante, si éste tuviera formalizado contrato con un organismo de inspección para llevar a cabo las necesarias funciones de inspección que contempla el sistema de control previsto, dicho organismo independiente de inspección deberá a su vez estar autorizado por la Consejería competente en materia de agricultura y acreditado en el cumplimiento de la norma sobre «Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan inspección» (ISO 17020 o norma que la sustituya).

k) **Parcela:** superficie de tierra continua donde un solo agricultor cultiva un solo cultivo, aun cuando dicha superficie contenga calles de servicio.

l) **Sistema de control:** conjunto de actividades de auditoría, inspección, análisis de producto o cualquier otro proceso necesario para la certificación de productos.

m) **Vino:** alimento natural obtenido exclusivamente por fermentación alcohólica, total o parcial, de uva fresca, estrujada o no, o de mosto de uva. Dada la peculiaridad y variedad de los vinos en Andalucía, la Consejería competente en materia de agricultura elaborará, a petición y propuesta del sector, el catálogo de los vinos de Andalucía, que, cumpliendo la normativa aplicable, defina las características especiales de cada uno de los vinos.

Artículo 3. Información y promoción.

1. En materia de información y promoción del vino, la presente ley tiene los objetivos siguientes:

a) Incentivar entre los operadores del sector el empleo de los diferentes distintivos de calidad y origen.

b) Contribuir a la promoción de los vinos andaluces en el mercado.

c) Preservar y valorar el patrimonio de este producto agroalimentario de Andalucía.

d) Propiciar las iniciativas de colaboración e interacción entre los operadores del sector para la realización de actuaciones conjuntas en materia de promoción de los vinos andaluces.

e) Incardinar la política de promoción de los vinos andaluces en las políticas de desarrollo rural, medioambiental, turística, gastronómica, artesanal, cultural, entre otras.

f) Articular las iniciativas públicas y privadas en pro de la calidad del vino.

g) Fomentar e incentivar la crianza respetuosa con el medio ambiente.

2. La Administración de la Junta de Andalucía podrá financiar campañas de información y promoción del vino, de los mostos de uva y de los productos derivados del vino, en el marco de la normativa de la Unión Europea, de acuerdo con el ordenamiento jurídico nacional vigente y, en particular, con lo establecido en la normativa autonómica.

3. Las campañas financiadas con fondos públicos de la Comunidad Autónoma deberán atenerse a los siguientes criterios:

a) Informar sobre el vino como alimento natural dentro de la alimentación mediterránea.

b) Recomendar el consumo moderado y responsable del vino.

c) Fomentar el desarrollo sostenible del cultivo de la vid, favoreciendo el respeto al medio ambiente y la fijación de la población al medio rural.

d) Impulsar el conocimiento de los vinos andaluces tanto en el mercado interior como exterior, destacando los aspectos históricos, tradicionales, culturales y su vinculación con el territorio, por un lado, y las innovaciones y nuevas elaboraciones, por otro.

e) Informar sobre la calidad y beneficios de los mostos y zumos de uva.

f) Informar y difundir las características diferenciales de los vinos de Andalucía.

4. Las asociaciones profesionales y empresariales podrán participar de las ayudas para la promoción del sector.

Artículo 4. *Aumento artificial de la graduación alcohólica.*

1. La Consejería competente en materia de agricultura podrá autorizar el aumento artificial de la graduación alcohólica natural de la uva, de los mostos y del vino nuevo aún en proceso de fermentación, cuando concurren condiciones meteorológicas desfavorables, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.2 de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino.

2. En el marco de la normativa comunitaria vigente, queda prohibida la adición de sacarosa y de otros azúcares no procedentes de uva de vinificación para aumentar la graduación alcohólica natural de mostos y vinos.

TÍTULO II

De la protección del origen y la calidad de los vinos

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 5. *Principios generales.*

El sistema de protección del origen y la calidad de los vinos que la presente ley establece se basa en los siguientes principios:

a) Asegurar la calidad y mantener la diversidad de los vinos.

b) Proporcionar a los operadores condiciones de competencia leal.

c) Garantizar la protección de y el cumplimiento del principio general de veracidad y demostrabilidad de la información que figure en el etiquetado.

d) Permitir la progresión de los vinos en diferentes niveles con un grado de requisitos creciente, de modo que cada nivel implique mayores exigencias que el inmediatamente inferior.

e) Contar con un sistema de control.

Artículo 6. *Niveles del sistema.*

1. De acuerdo con los requisitos que cumplan, los vinos elaborados en Andalucía podrán acogerse a algunos de los siguientes niveles del sistema:

a) Vinos de mesa.

1.º) Vinos de mesa.

2.º) Vinos de mesa con derecho a la mención «vino de la tierra».

b) Vinos de calidad producidos en una región determinada (v.c.p.r.d.), con los siguientes niveles:

1.º) Vinos de calidad con indicación geográfica.

2.º) Vinos con denominación de origen.

3.º) Vinos con denominación de origen calificada.

4.º) Vinos de pagos.

2. Los niveles de protección del origen son los establecidos en el punto 2.º de la letra a) y puntos 1.º, 2.º, 3.º y 4.º de la letra b) del apartado anterior.

3. Los operadores podrán decidir el nivel de protección a que se acogen sus vinos, siempre que éstos cumplan los requisitos establecidos para ese nivel en la legislación aplicable.

Artículo 7. *Normativa específica para cada nivel.*

1. Cada nivel de protección contará con una regulación general que, en todo caso, recogerá las obligaciones derivadas de la normativa comunitaria y estatal que le sea de aplicación, de la presente ley, así como las referidas al sistema de control de los vinos.

2. Asimismo, para el reconocimiento de la protección de un nombre geográfico empleado para la protección de un «vino de la tierra» o de un vino de calidad producido en región determinada (v.c.p.r.d.), éste deberá contar con una normativa específica reguladora, de acuerdo con los requisitos establecidos en cada caso y que incluirá un pliego de condiciones, el cual deberá establecer, al menos, los siguientes elementos:

a) La definición de los productos protegidos.

b) La delimitación de la zona geográfica de producción y elaboración, sus factores agroclimáticos medioambientales.

c) Las variedades de vid.

d) La técnica de cultivo y los rendimientos unitarios máximos autorizados, en su caso.

e) Los procesos de elaboración y envejecimiento.

f) Las características fisicoquímicas y las indicaciones de las características organolépticas de los productos amparados.

g) Los mínimos de control para la concesión inicial y para el mantenimiento de la certificación.

3. Las características que definan los productos deberán significar una diferenciación de la calidad obligatoria y los parámetros deberán ser verificables.

Artículo 8. *Caracterización de cada nivel de protección.*

Las zonas de producción, elaboración y envejecimiento de los distintos niveles de protección deberán estar claramente delimitadas en función de criterios geográficos y, en su caso, antrópicos. Asimismo, cada nivel de protección deberá tener variedades de vid asignadas y, en su caso, sus respectivos rendimientos máximos. Igualmente, deberán definirse las características de los vinos amparados por cada nivel.

Artículo 9. *Superposición de niveles.*

1. Una misma parcela de viñedo podrá proporcionar uvas para la elaboración de vinos con destino a un único o a diferentes niveles de protección, siempre que las uvas utilizadas y el vino obtenido cumplan los requisitos establecidos para el nivel o niveles elegidos, incluidos los rendimientos máximos de cosecha por hectárea asignados al nivel elegido.

2. Si alguna de las parcelas que constituyen la explotación vitícola tiene una producción que exceda en un diez por ciento de los rendimientos máximos establecidos para un nivel de protección, toda la producción de dicha parcela deberá ser destinada a la elaboración de vino acogido a otro nivel de protección para el que se permitan rendimientos máximos superiores a la producción de la indicada parcela.

Artículo 10. *Titularidad, uso y gestión de los bienes protegidos.*

1. Los nombres geográficos protegidos, por estar asociados con cada nivel, según su respectiva norma específica y, en especial, las denominaciones de origen, son bienes de dominio público y no pueden ser objeto de apropiación individual, venta, enajenación o gravamen.

La titularidad de estos bienes de dominio público corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía cuando comprenda exclusivamente territorio de esta Comunidad.

2. El uso y gestión de los nombres protegidos estarán regulados por la presente ley, la Ley 24/2003, de 10 de julio, y las normas concordantes.

3. No podrá negarse el uso de los nombres protegidos a cualquier persona física o jurídica que lo solicite y cumpla los requisitos establecidos para cada nivel, salvo que se hubiera impuesto sanción de pérdida temporal o definitiva del uso del nombre protegido o concurra otra causa establecida en la normativa estatal o autonómica.

Artículo 11. *Protección.*

1. Los nombres geográficos asociados a cada nivel no podrán utilizarse para la designación de otros productos del sector vitivinícola, salvo los supuestos amparados en la normativa comunitaria.

2. La protección se extenderá desde la producción a todas las fases de comercialización, incluyendo la presentación, etiquetado, publicidad y documentación comercial, e implica la prohibición de utilizar cualquier indicación falsa o engañosa en lo que concierne a la procedencia, origen, naturaleza o características esenciales de los vinos en el etiquetado, envase o embalaje, en la publicidad y en los documentos que tengan relación con los mismos.

3. Los nombres geográficos que sean objeto de un determinado nivel de protección no podrán ser empleados en la designación, presentación o publicidad de vinos que no cumplan los requisitos de dicho nivel de protección, aunque tales nombres sean traducidos a otras lenguas o precedidos de expresiones como «tipo», «estilo», «imitación» u otros similares, a pesar de que indiquen el verdadero origen del vino. Tampoco podrán emplearse expresiones del tipo «embotellado en...», «con bodega en...» u otras análogas, que puedan inducir a error a las personas consumidoras.

4. Las marcas, nombres comerciales o razones sociales que hagan referencia a los nombres geográficos protegidos por cada nivel únicamente podrán emplearse en vinos con derecho al mismo, sin perjuicio de lo previsto en la correspondiente normativa comunitaria.

5. Cualquier otro tipo de marcas, símbolos, emblemas, leyendas publicitarias o cualquier otro tipo de propaganda que se utilice en los vinos, con derecho a un nombre geográfico protegido, no podrá ser empleado, ni siquiera por las propias personas titulares, en la comercialización de otros vinos, salvo que se entienda que su aplicación no causa perjuicio a los vinos protegidos, siendo la persona titular de la consejería competente en materia agraria y pesquera quien podrá autorizar la utilización de dichas marcas.

6. Los operadores del sector vitivinícola deberán introducir en las etiquetas y presentación de los vinos, además de las indicaciones obligatorias establecidas en la normativa vigente, los elementos suficientes para diferenciar de manera sencilla y clara su calificación y procedencia, y para evitar, en todo caso, la confusión en las personas consumidoras.

CAPÍTULO II

Vinos de la tierra

Artículo 12. *Vinos de mesa con derecho a la mención «vino de la tierra».*

1. El vino de mesa podrá utilizar, en los términos que establezca esta ley, la mención «vino de la tierra» acompañada de una indicación geográfica, siempre que cumpla las siguientes condiciones:

a) Que el territorio vitícola del que proceda, independientemente de su amplitud, haya sido delimitado teniendo en cuenta unas determinadas condiciones ambientales y de cultivo que puedan conferir a los vinos características específicas.

b) Que se expresen la indicación geográfica, el área geográfica, las variedades de vid y los tipos de vinos amparados, el grado alcohólico volumétrico natural mínimo y una apreciación o una indicación de las características organolépticas.

c) Que haya sido obtenido íntegramente a partir de las variedades de vid establecidas en su pliego de condiciones.

d) Que proceda al menos en un 85% del territorio del que lleva el nombre.

2. Los operadores que deseen acogerse al amparo del nivel de protección vino de mesa con derecho a la mención «vino de la tierra» deberán someterse a un sistema de control. Asimismo estarán obligados a suministrar a la Consejería competente en materia de agricultura, y mediante un sistema de comunicación que se desarrollará reglamentariamente, todos los datos relativos a producción, elaboración y comercialización de los productos amparados.

CAPÍTULO III

De los vinos de calidad producidos en una región determinada

Artículo 13. *Vinos de calidad producidos en regiones determinadas.*

1. Los vinos de calidad producidos en regiones determinadas, definidas según la normativa de la Unión Europea y que se produzcan en Andalucía, pertenecerán a uno de los niveles establecidos en la letra b) del apartado 1 del artículo 6 de esta ley.

2. Los nombres protegidos por su relación con cada uno de los niveles de v.c.p.r.d. tendrán necesariamente carácter geográfico. Excepcionalmente y en el marco de la normativa comunitaria, podrán ser consideradas como v.c.p.r.d. las denominaciones tradicionales no geográficas que designen vinos originarios de una región, comarca o de un lugar determinado y que cumplan las condiciones señaladas en cada caso.

3. La Consejería competente en materia de agricultura reconocerá la existencia de un v.c.p.r.d., previo el procedimiento que reglamentariamente se establezca. La comunicación a la Unión Europea del reconocimiento de los nuevos v.c.p.r.d., para su protección comunitaria e internacional, corresponderá en todo caso a la Administración General del Estado.

4. Asimismo la Consejería competente en materia de agricultura determinará reglamentariamente los supuestos en los que se podrá suspender o revocar el reconocimiento de un v.c.p.r.d. concreto o de sus órganos de gestión o control, cuando en él se constate el incumplimiento grave, reiterado y generalizado de los requisitos establecidos para acceder al nivel de protección que le haya sido reconocido o a la autorización otorgada.

5. Los operadores que deseen acogerse al amparo de un v.c.p.r.d. deberán inscribir sus viñedos, bodegas y demás instalaciones en el correspondiente órgano de gestión y someterse, en todo caso, a un sistema de control.

Artículo 14. *Vinos de calidad con indicación geográfica.*

1. Se entiende por vino de calidad con indicación geográfica aquél que sea producido y elaborado en una zona, comarca, localidad o lugar determinado con uvas procedentes de los mismos, cuya calidad, reputación o características se deban al medio geográfico, al factor humano o a ambos, en lo que se refiere a la producción de la uva, a la elaboración del vino o a su envejecimiento.

2. Asimismo los vinos de calidad con indicación geográfica se identificarán mediante la mención «vino de calidad de», seguida del nombre de la zona, comarca, localidad o lugar determinado donde se produzcan y elaboren.

3. Los vinos de calidad con indicación geográfica contarán con un órgano de gestión y se someterán a un sistema de control conforme a lo dispuesto en el artículo anterior.

Artículo 15. *Vinos con denominación de origen.*

1. A los efectos de esta ley, se entenderá por «denominación de origen» el nombre de una región, comarca, localidad o lugar determinado que haya sido reconocido administrativamente para designar vinos que cumplan las siguientes condiciones:

a) Haber sido elaborados en la región, comarca, localidad o lugar determinados con uvas procedentes de los mismos.

b) Disfrutar de un elevado prestigio en el tráfico comercial en atención a su origen.

c) Que su calidad y características se deban fundamental o exclusivamente al medio geográfico, a condiciones edafológicas, climáticas y a otros factores naturales y humanos.

d) Que su organismo u órgano de control establezca y ejecute un adecuado sistema de control, cuantitativo y cualitativo, de los vinos protegidos, desde la producción hasta la salida al mercado, que incluya un control físico-químico y organoléptico por lotes homogéneos de volumen limitado.

2. Será requisito necesario para el reconocimiento de una denominación de origen que la región, comarca o lugar a que se refiera haya sido reconocido previamente como ámbito geográfico de un vino de calidad con indicación geográfica con una antelación de, al menos, cinco años.

3. Además de los criterios señalados en el artículo 8, la delimitación geográfica de una denominación de origen incluirá exclusivamente terrenos de especial aptitud para el cultivo de la vid.

4. La gestión de la denominación de origen deberá estar encomendada a un órgano de gestión, denominado Consejo Regulador, en la forma en que se determina en el Capítulo IV del Título II de la presente ley.

Artículo 16. *Vinos con denominación de origen calificada.*

1. Las denominaciones de origen calificadas, además de los requisitos exigibles a las denominaciones de origen, deberán cumplir los siguientes:

a) Que hayan transcurrido, al menos, diez años desde su reconocimiento como denominación de origen.

b) Que los productos amparados se comercialicen exclusivamente embotellados desde bodegas inscritas y ubicadas en la zona geográfica delimitada.

c) Que su organismo u órgano de control establezca y ejecute un adecuado sistema de control, cuantitativo y cualitativo, de los vinos protegidos, desde la producción hasta la salida al mercado, que incluya un control físico-químico y organoléptico por lotes homogéneos de volumen limitado.

d) Que en las bodegas inscritas, que habrán de ser independientes y separadas, al menos, por una vía pública de otras bodegas o locales no inscritos, solamente tenga entrada uva procedente de viñedos inscritos o mostos o vinos procedentes de otras bodegas también inscritas en la misma denominación de origen calificada, y que en ellas se elabore o embottle exclusivamente vino con derecho a la denominación de origen calificada o, en su caso, a los vinos de pago calificados ubicados en su territorio.

e) Que dentro de su zona de producción estén delimitados cartográficamente, por cada término municipal, los terrenos que se consideren aptos para producir vinos con derecho a la denominación de origen calificada.

2. La gestión de la denominación de origen calificada deberá estar encomendada a un órgano de gestión, denominado Consejo Regulador, en la forma en que se determina en el Capítulo IV del Título II de la presente ley.

Artículo 17. *Vinos de pagos.*

1. A los efectos de esta ley, se entiende por «pago» el paraje o sitio rural con características propias del suelo y del microclima, que lo diferencian y distinguen de otros de su entorno, conocido con un nombre vinculado de forma tradicional y notoria al cultivo de los viñedos de los que se obtienen vinos con rasgos y cualidades singulares y cuya extensión máxima será limitada reglamentariamente por la Consejería competente en materia de agricultura, de acuerdo con las características propias de esta comunidad autónoma, y no podrá ser igual ni superior a la de ninguno de los términos municipales en cuyo territorio o territorios, si fueren más de uno, se ubique. Se entiende que existe vinculación notoria con el cultivo de los viñedos, cuando el nombre del pago venga siendo utilizado de forma habitual en el mercado para identificar los vinos obtenidos en aquél durante un período mínimo de cinco años.

2. Cuando el pago esté incluido en una zona de producción amparada por una denominación de origen o denominación de origen calificada, podrá reconocerse como vino de pago, siempre que los tipos y características de los vinos producidos en él no estén definidos en el reglamento de la denominación. Si, con posterioridad al reconocimiento de un vino de pago, el reglamento de la denominación de origen o denominación de origen calificada definiese como tipos amparados por la misma aquellos que forman parte del vino de pago, este último podrá optar por pasar a formar parte de la denominación o denominación de origen calificada siempre que acredite que cumple los requisitos exigidos a los vinos de dichas denominaciones o bien por solicitar la extinción del nivel de protección.

3. Los vinos de pago serán elaborados y embotellados por las personas físicas o jurídicas que, por sí mismas o por sus socios, ostenten la titularidad de los viñedos ubicados en el pago o, con carácter excepcional y en los supuestos en que se autorice reglamentariamente por la Consejería competente en materia de agricultura, en bodegas situadas en la proximidad del pago que, en todo caso, deberán estar situadas en alguno de los términos municipales por los cuales se extienda el vino de pago o en los colindantes.

4. Toda la uva que se destine al vino de pago deberá proceder de viñedos ubicados en el pago determinado y el vino deberá elaborarse, almacenarse y, en su caso, criarse de forma separada de otros vinos.

5. En la elaboración de los vinos de pago se implantará un sistema de calidad integral, que se aplicará desde la producción de la uva hasta la puesta en el mercado de los vinos. Este sistema deberá cumplir, como mínimo, los requisitos establecidos en el artículo anterior para las denominaciones de origen calificadas.

6. La gestión del vino de pago se realizará por el mismo órgano de gestión de la denominación de origen o denominación de origen calificada en la que esté incluido, determinándose reglamentariamente su representación en dicho órgano.

CAPÍTULO IV

De los órganos de gestión**Artículo 18.** *Órganos de gestión.*

1. La gestión de cada vino de calidad con indicación geográfica, denominación de origen, denominación de origen calificada y en su caso vino de pago, será realizada por un órgano de gestión, en el que estarán representadas, promoviendo la presencia de la mujer, las personas físicas o jurídicas titulares de viñedos y bodegas inscritos en los registros que se establezcan en la norma específica reguladora de cada uno de los v.c.p.r.d.

2. En todo caso, los órganos de gestión, que podrán ser de naturaleza pública o privada, tendrán personalidad jurídica propia y plena capacidad de obrar. Podrán participar, constituir o relacionarse con toda clase de asociaciones, fundaciones y sociedades civiles o mercantiles, así como con la Administración Pública, estableciendo entre ellos, en su caso, los oportunos acuerdos de colaboración.

3. Los órganos de gestión se registrarán por lo dispuesto en la presente ley, en la Ley 24/2003, de 10 de julio, en sus respectivas normas de desarrollo, en la norma específica reguladora de cada uno de los v.c.p.r.d., así como en los reglamentos de régimen interior o estatutos particulares en su caso.

Artículo 19. *Gestión de dos o más vinos.*

Un mismo órgano de gestión podrá gestionar dos o más vinos de calidad con indicación geográfica, denominaciones de origen, denominaciones de origen calificadas y vinos de pago, siempre que aquél cumpla los requisitos exigidos con carácter general para los órganos del nivel máximo de protección que gestione.

Artículo 20. *Estructura y funcionamiento.*

1. La estructura y funcionamiento de los órganos de gestión se desarrollará reglamentariamente, cumpliendo, en cualquier caso, lo establecido en esta ley y manteniendo como principio básico su funcionamiento sin ánimo de lucro y la representatividad de los intereses económicos y sectoriales integrados en el v.c.p.r.d., con especial contemplación de los minoritarios, debiendo existir paridad en la representación de los diferentes intereses en presencia. Reglamentariamente se podrán establecer las mayorías cualificadas necesarias para la adopción de acuerdos y decisiones por el órgano de gestión y, en especial, para la propuesta del reglamento.

2. El órgano de gestión establecerá, en su normativa específica, cuotas de pertenencia y derechos por prestación de servicios en las condiciones que se establezcan por la Consejería competente en materia de agricultura y en los términos que por la normativa correspondiente se determinen. En caso de impago, las cuotas de pertenencia y los derechos por prestación de servicios de los Consejos Reguladores podrán ser exigibles por la vía de apremio.

Artículo 21. *Fines y funciones de los órganos de gestión.*

1. Los fines de los órganos de gestión son la representación, defensa, garantía, formación, investigación, desarrollo e innovación de mercados y promoción tanto de los vinos amparados como del nivel de protección.

2. Para el cumplimiento de sus fines, los órganos de gestión deberán desempeñar, al menos, las siguientes funciones:

a) Proponer el reglamento que incluya el pliego de condiciones del producto establecido en el artículo 7, así como sus posibles modificaciones.

b) Orientar la producción y calidad y promocionar e informar sobre el v.c.p.r.d., y, en particular, sobre sus características específicas de calidad, y colaborar con la Administración en la promoción de sus productos.

c) Velar por el prestigio del v.c.p.r.d., y el cumplimiento del reglamento del producto amparado, pudiendo denunciar, si procede, cualquier uso incorrecto ante los órganos administrativos y jurisdiccionales competentes en la materia, debiendo denunciar además cualquier presunto incumplimiento de la normativa vitivinícola, incluida la propia del v.c.p.r.d., a la autoridad que en cada caso resulte competente.

d) Adoptar, en el marco del reglamento del v.c.p.r.d., el establecimiento para cada campaña, según criterios de defensa y mejora de la calidad y dentro de los límites fijados por el reglamento, los rendimientos, límites máximos de producción, de transformación y de comercialización en caso de autorización, la forma y condiciones de riego, o cualquier otro aspecto de coyuntura anual que pueda influir en estos procesos.

e) Calificar cada añada o cosecha y establecer los requisitos que deben cumplir las etiquetas de los vinos en el ámbito de sus competencias.

f) Llevar los registros definidos en el reglamento de cada v.c.p.r.d.

g) Elaborar estadísticas de producción, elaboración y comercialización de los productos amparados, para uso interno y para su difusión y general conocimiento.

h) Gestionar las cuotas y derechos obligatorios que en el reglamento del v.c.p.r.d. se establezcan para la financiación del órgano de gestión.

i) Proponer los requisitos mínimos de control a los que debe someterse cada operador inscrito en todas y cada una de las fases de producción, elaboración y comercialización de los vinos amparados, por cada v.c.p.r.d., y, en su caso, los mínimos de control para la concesión inicial y para el mantenimiento de la certificación.

j) Colaborar con las autoridades competentes en materia de vitivinicultura, en particular en el mantenimiento de los registros públicos oficiales vitivinícolas, así como con los órganos encargados del control.

k) Expedir, a petición de, y previo informe vinculante de certificación del órgano u organismo de control, los certificados de origen tanto de los vinos acogidos al nivel de protección correspondiente como de la uva o de los productos intermedios que de acuerdo con el pliego de condiciones tengan la consideración de aptos para la elaboración de dichos vinos.

l) Retirar, previo informe vinculante del órgano u organismo de control, el derecho del uso de la certificación a aquellos vinos, que, de acuerdo con el sistema de control elegido, incumplan los requerimientos del pliego de condiciones.

3. Las decisiones que adopten los órganos de gestión, respecto a las funciones enumeradas en las letras d), f) y h) del apartado 2 de este artículo, podrán ser objeto de impugnación en vía administrativa ante la Consejería competente en materia de agricultura.

Artículo 22. *Autorización.*

1. Los órganos de gestión deberán ser autorizados por la persona titular de la Consejería competente en materia de agricultura, antes de iniciar su actividad. El procedimiento de autorización se establecerá mediante desarrollo reglamentario.

2. Los órganos de gestión deben comunicar a la Consejería competente en materia de agricultura su composición, así como las modificaciones que puedan producirse y el nombramiento de la persona titular de la Secretaría o, en su caso, su cese.

3. La Consejería competente en materia de agricultura debe velar por el cumplimiento de las normas establecidas por la presente ley en lo que concierne al funcionamiento de los órganos de gestión.

Artículo 23. *Órganos de gestión de los vinos de calidad con indicación geográfica y de los vinos de pago.*

En los vinos de calidad con indicación geográfica y en los vinos de pago, el órgano de gestión tendrá naturaleza privada, revistiendo la forma jurídica que decidan las personas operadoras siempre y cuando se ajusten a los requisitos establecidos con carácter general para los órganos de gestión, salvo en el supuesto de que el vino de pago pase a formar parte de una denominación de origen o denominación de origen calificada, en cuyo caso la gestión del vino se realizará por el mismo órgano de gestión de dichas denominaciones.

Artículo 24. *Órganos de gestión de los vinos con denominación de origen y vinos con denominación de origen calificada.*

1. En el caso de vinos con denominación de origen y vinos con denominación de origen calificada, los órganos de gestión se configuran como corporaciones de derecho público a las que se atribuye la gestión del vino.

2. En lo que concierne a su régimen jurídico están sujetos con carácter general al derecho privado, excepto en las actuaciones que impliquen el ejercicio de potestades públicas, en las que deben sujetarse al derecho público-administrativo.

3. El término «Consejo Regulador» queda reservado a los órganos de gestión de las denominaciones de origen y de las denominaciones de origen calificadas.

Artículo 25. *Configuración de los Consejos Reguladores.*

1. Los órganos del Consejo Regulador son el Pleno y la Presidencia, así como cualquier otro órgano que establezca el reglamento de la denominación. Además el Consejo Regulador contará con la figura de una persona titular de la Secretaría General, cuyas funciones vendrán determinadas en el reglamento referido.

2. El Pleno está compuesto por distintas vocalías cuya elección ha de establecerse en el reglamento de la denominación y debe realizarse por sufragio entre todos los miembros inscritos en los distintos registros que gestiona el Consejo Regulador, debiendo existir

paridad en la representación de los elaboradores y los productores. Para la adopción de acuerdos en el seno del Consejo Regulador el voto de cada vocalía tendrá igual valor.

3. Las personas jurídicas integrantes del Pleno deberán designar una persona física que las represente en las sesiones del mismo.

4. La persona titular de la Presidencia tiene voto de calidad, ejerce la representación legal del Consejo Regulador y preside habitualmente sus órganos, salvo en los supuestos que determine el reglamento de la denominación.

5. La Consejería competente en materia de agricultura designará una persona representante que asistirá a las reuniones del Consejo Regulador, con voz pero sin voto. Dicho representante deberá ser personal funcionario adscrito a la Consejería, a la que deberá remitir un informe de los temas tratados en las reuniones del Consejo Regulador.

CAPÍTULO V

Configuración y evaluación del sistema de control de los vinos: órganos de control y organismos independientes de control

Artículo 26. *Sistema de control.*

1. La norma específica de cada vino establecerá su sistema de control que, en todo caso, estará separado de la gestión del mismo.

2. Sin perjuicio de los controles a los que se refieren los artículos siguientes, la Consejería competente en materia de agricultura podrá efectuar en todo caso, aquellos controles complementarios que considere convenientes, tanto a los operadores como a los órganos de control u organismos independientes de control.

3. En ningún caso tendrá la consideración de sanción la denegación de la utilización del nombre geográfico o la suspensión temporal de ésta.

Artículo 27. *Control de los vinos de mesa con derecho a la mención «vinos de la tierra».*

El control de los vinos de mesa con derecho a la mención «vinos de la tierra» se llevará a cabo por organismos independientes de control, definidos en el artículo 2 de la presente ley.

Artículo 28. *Control de las denominaciones de origen y denominaciones de origen calificadas.*

1. En el caso de los vinos con denominación de origen o con denominación de origen calificada, la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones, antes de la comercialización del producto, garantizará los principios de imparcialidad, objetividad y competencia técnica, y podrá ser efectuado:

a) Por un órgano de control propio de la denominación, acreditado en el cumplimiento de la norma ISO/IEC 17065 «Requisitos para los organismos que certifican productos, procesos y servicios» o norma que la sustituya.

b) Por un organismo independiente de control.

c) Por un órgano de control creado a iniciativa de varios consejos reguladores, debiendo cumplir los requisitos exigibles a los organismos independientes de control.

d) Por un órgano de control de otro consejo regulador, debiendo cumplir los requisitos exigibles a los organismos independientes de control.

2. Cuando se opte por una de las opciones de control, contempladas en el apartado 1, será a ésta a la que deben acogerse todos los operadores.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, en el caso de la existencia de superposición de niveles de protección, la Consejería competente en materia agraria y pesquera podrá establecer la compatibilidad entre las diferentes opciones de control.

4. Los órganos de control de las denominaciones de origen y de origen calificadas pueden extender su actividad de control a otros niveles de protección, siempre que estén autorizados por la Consejería competente en materia agraria, actuando en estos casos como organismos independientes de control, excepto en el supuesto de que el control se realice a

un vino de calidad con indicación geográfica, cuyo reconocimiento durante, al menos, cinco años sea previo a su incorporación a la denominación de origen, en el que se entenderá que actúa como órgano de control propio de la denominación.

Artículo 29. *Control de los restantes vinos de calidad producidos en región determinada (v.c.p.r.d.).*

1. En el caso de los vinos de calidad con indicación geográfica, el control será efectuado por un organismo independiente de control.

2. En el caso de los vinos de pagos y vinos de pagos calificados, el control será efectuado por un organismo independiente de control. En caso de que el vino de pago pase a formar parte de una denominación de origen o denominación de origen calificada, el sistema de control será aquel al que estén sometidos los vinos con denominación de origen o con denominación de origen calificada, en la que estén ubicados.

Artículo 30. *Elección del organismo independiente de control.*

1. La elección del organismo independiente de control o de inspección corresponderá al operador u operadora que deba ser objeto de control, en el caso de las denominaciones que hayan optado por el sistema de control a que se refiere el apartado 1 c del artículo 28.

2. El organismo independiente de control o inspección que resulte elegido deberá ponerlo en conocimiento de la consejería competente en materia agraria y pesquera y, en su caso, del consejo regulador.

Artículo 31. *Autorización de los órganos de control, organismos independientes de control y organismos independientes de inspección en su caso.*

1. El procedimiento de autorización de los órganos de control, de los organismos independientes de control y de los organismos independientes de inspección, en su caso, será establecido reglamentariamente.

2. En el supuesto de que a un órgano de control, organismo independiente de control u organismo independiente de inspección le sea retirada la autorización, deberá trasladar a las nuevas entidades a las que los operadores hayan decidido acogerse, y en tal sentido lo comuniquen, toda la información necesaria sobre los controles realizados a cada uno de ellos.

Artículo 32. *Inscripción de los órganos de control, organismos independientes de control y organismos independientes de inspección.*

1. Se procederá a inscribir de oficio en el Registro de Entidades de Inspección y Certificación de Productos Agroalimentarios y Pesqueros de esta Comunidad Autónoma a los órganos de control, organismos independientes de control y organismos independientes de inspección una vez autorizados.

2. Los órganos de control, organismos independientes de control y organismos independientes de inspección autorizados por otras Comunidades Autónomas que pretendan operar en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía deberán solicitar su inscripción en el registro de esta Comunidad.

Artículo 33. *Control subsidiario de la Administración.*

1. Excepcionalmente, cuando el órgano de control, organismo independiente de control u organismo independiente de inspección autorizado no pueda llevar a cabo dichas tareas, la Consejería competente en materia de agricultura podrá designar, provisionalmente, otro organismo autorizado o, en su defecto, realizarlas subsidiariamente. En todo caso los gastos inherentes al proceso de control serán sufragados por los operadores.

2. En el caso de que la Consejería competente en materia de agricultura realice el control subsidiario, el órgano o centro directivo que se designe al efecto actuará de acuerdo con los principios del Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, y del Real Decreto 1397/1995, de 4 de agosto, por el

que se aprueban medidas adicionales sobre el control oficial de productos alimenticios o normas que los sustituyan.

3. Del mismo modo, y de forma excepcional y subsidiaria, los laboratorios agroalimentarios de la Administración de la Junta de Andalucía realizarán las actividades de desarrollo y validación de los procedimientos técnicos que sean demandados por los órganos de control u organismos independientes de control y no puedan llevarse a cabo por laboratorios de control.

Artículo 34. Evaluación de la Administración.

1. La finalidad del proceso de evaluación, por parte de la Administración, es la de asegurar a que los productos certificados disponibles en el mercado lo están por organismos técnicamente competentes.

La Consejería competente en materia de agricultura realizará el seguimiento y la verificación de la sistemática de calidad elegida e implantada por dichos organismos para el cumplimiento de las normas EN 45011 o ISO 17020 o normas que las sustituyan, y la evaluación del mismo.

2. El seguimiento, verificación y evaluación de los organismos mencionados en el apartado anterior, a los que se les considerará como organismos de evaluación de la conformidad, se realizará mediante un programa de auditorías en las cuales se verificará:

a) La adecuación del sistema de calidad diseñado por la entidad con la norma de referencia aplicable en cada caso.

b) La correcta implantación del sistema de organización.

c) La competencia técnica de la entidad y su personal para la realización de evaluaciones de conformidad eficaces.

3. A los efectos de la presente ley, los organismos de evaluación de la conformidad son:

a) Órganos de control de las denominaciones de origen y de las denominaciones de origen calificadas.

b) Organismos independientes de control.

c) Organismos independientes de inspección.

d) Laboratorios de control.

CAPÍTULO VI

Procedimiento para reconocer un nivel de protección

Artículo 35. Solicitudes.

1. Las personas viticultoras y las elaboradoras de vinos, sus agrupaciones o asociaciones, que pretendan el reconocimiento de un nivel de protección de los mencionados en el apartado 2 del artículo 6 de la presente ley, deberán solicitarlo ante la Consejería competente en materia de agricultura.

2. Las personas solicitantes deberán acreditar su vinculación profesional, económica y territorial con los vinos para los que solicita la protección, por su condición de personas viticultoras o elaboradoras que ejerzan su actividad en el área geográfica concernida.

Artículo 36. Documentación aneja a la solicitud.

1. La solicitud, a la que se refiere el artículo anterior, deberá ir acompañada de un estudio que comprenderá al menos:

a) Respecto al nombre geográfico:

1.º) Justificación de que el nombre geográfico es suficientemente preciso y está relacionado con la zona geográfica delimitada.

2.º) Certificación del Registro Mercantil Central y de la Oficina Española de Patentes y Marcas de que no existen derechos previos registrados respecto de ese nombre.

b) Respecto de los vinos:

1.º) Delimitación de la zona geográfica basada en los factores naturales y humanos en su caso, y en especial, en las características edáficas y climáticas.

2.º) Indicación de las variedades de vid autorizadas y de las técnicas de cultivo para la producción de uva.

3.º) Características de los vinos.

4.º) Métodos de elaboración.

5.º) Modos de presentación y comercialización, así como principales mercados u otros elementos que justifiquen la notoriedad de los vinos, para los v.c.p.r.d.

2. Las personas solicitantes deberán asimismo aportar una propuesta de órgano de gestión de los determinados en el artículo 18.1 de la presente ley, al efecto de su autorización por la persona titular de la Consejería competente en materia de agricultura.

Artículo 37. Tramitación.

1. Presentada la solicitud y documentación preceptiva y tras verificar la conformidad de las mismas, el cumplimiento de los requisitos exigidos en la presente ley y asegurada la audiencia de todos los operadores que puedan resultar afectados, la persona titular de la Consejería competente en materia de agricultura resolverá procediendo al reconocimiento tanto del nivel de protección como del respectivo órgano de gestión, en su caso.

2. El procedimiento de reconocimiento deberá resolverse y notificarse en el plazo máximo de un año contado desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro del órgano competente para su tramitación. Transcurrido dicho plazo sin que se haya notificado la resolución, podrán entender desestimada su solicitud.

3. La resolución de reconocimiento establecerá, al menos, la zona de producción y crianza de los vinos, las variedades de uva utilizables, tipos de vinos, los sistemas de cultivo, elaboración y, en su caso, crianza y coeficientes máximos de producción y transformación.

Artículo 38. Reconocimiento.

1. El reconocimiento estará condicionado a que las personas solicitantes presenten, en el plazo máximo de seis meses desde la notificación de la resolución de reconocimiento, una propuesta de reglamento del vino sujeto a un nivel de protección que incluya el pliego de condiciones establecido en el apartado 2 del artículo 7 de la presente ley, para su aprobación por la Consejería competente en materia de agricultura. Transcurrido dicho plazo sin que las personas solicitantes presenten dicha propuesta de reglamento, cualquier otro operador interesado podrá iniciar de nuevo el procedimiento de reconocimiento del nivel de protección.

2. Transcurridos cinco años desde el reconocimiento de un nivel de protección, por la Consejería competente en materia de agricultura se procederá a comprobar que en la gestión y control de los vinos acogidos a ese nivel de protección se cumple de forma satisfactoria la normativa aplicable a aquél. En caso de que ello no fuera así, se procederá a la declaración de extinción del reconocimiento del nivel de protección, tras la tramitación del procedimiento oportuno.

TÍTULO III

Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Obligaciones de las personas interesadas, facultades de la inspección y medidas cautelares

Artículo 39. Obligaciones de las personas interesadas.

1. Las personas físicas o jurídicas, asociaciones o entidades estarán obligadas a cumplir lo establecido en esta ley y en la normativa concordante en materia de vitivinicultura. Estarán obligadas, igualmente, a conservar, en condiciones que permita su comprobación, por un

tiempo mínimo de cuatro años, la documentación relativa a las obligaciones que se establecen en el apartado 2 del presente artículo.

2. Asimismo estarán obligadas, a requerimiento de los órganos competentes o de la inspección:

- a) A suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, servicios o sistemas de producción o elaboración, permitiendo la directa comprobación de la inspección.
- b) A exhibir la documentación que sirva de justificación de las transacciones efectuadas.
- c) A facilitar que se obtenga copia o reproducción de la referida documentación.
- d) A permitir que se practique la oportuna toma de muestras o cualquier otro tipo de control o ensayo sobre sus viñedos o sobre los productos o mercancías que elaboren, distribuyan o comercialicen, y sobre las materias primas, aditivos o materiales que utilicen.
- e) Y, en general, a consentir la realización de las visitas de inspección y a dar toda clase de facilidades para ello.

Artículo 40. Inspección.

1. En el ejercicio de sus funciones de control en materia de vitivinicultura, los inspectores de la Consejería competente en materia de agricultura tendrán el carácter de agente de la autoridad, y podrán solicitar el apoyo necesario de cualquier otra autoridad, así como de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad estatales, autonómicas o locales.

2. Para los servicios de control y vigilancia, los inspectores o veedores de los órganos u organismos de control de los vinos sujetos a un nivel de protección tendrán la misma consideración y atribuciones que los inspectores de las Administraciones públicas, a los efectos de la inspección, a excepción de las propias de los agentes de la autoridad.

3. Los inspectores y veedores que se citan en los apartados anteriores podrán acceder directamente a los viñedos, explotaciones, locales e instalaciones y a la documentación industrial, mercantil y contable de las empresas que inspeccionen cuando lo consideren necesario en el curso de sus actuaciones, que, en todo caso, tendrán carácter confidencial. Tanto los órganos de las Administraciones públicas como las empresas con participación pública, organismos oficiales, organizaciones profesionales y organizaciones de consumidores facilitarán, cuando sean requeridos para ello, la información que se les solicite por los correspondientes servicios de inspección.

4. Los inspectores están obligados de modo estricto a cumplir el deber de secreto profesional. El incumplimiento de este deber será sancionado conforme a los preceptos del reglamento de régimen disciplinario correspondiente.

Artículo 41. Medidas cautelares.

1. En el ejercicio de la función inspectora pueden adoptarse las medidas cautelares determinadas por el presente artículo, sobre las cuales debe levantarse la correspondiente acta, en la que deben constar sus motivos y objeto de la misma. Estas medidas deben guardar proporción con la irregularidad detectada y deben mantenerse durante el tiempo estrictamente necesario para la realización de las pertinentes diligencias.

2. Las medidas cautelares pueden consistir en las siguientes actuaciones:

- a) La inmovilización de las mercancías, productos, envases, etiquetas y demás objetos y elementos para la producción y la comercialización.
 - b) El control previo de los productos que se pretendan comercializar y respecto de los que con anterioridad se haya detectado alguna irregularidad que haya sido subsanada.
 - c) La paralización de los vehículos en los cuales se transporten productos, materias y elementos para la producción y la comercialización.
 - d) La retirada del mercado de productos o materias y elementos para la producción y la comercialización.
 - e) La suspensión temporal del funcionamiento de un área, un elemento o una actividad del establecimiento inspeccionado.
 - f) La suspensión provisional de la comercialización, compra o adquisición de productos o materias y elementos para la producción y la comercialización.
-

g) Además, para los operadores voluntariamente acogidos a un nivel de protección, la medida cautelar podrá consistir en la suspensión del derecho al uso de la denominación, marca o elemento identificativo de que se trate.

3. Las medidas cautelares adoptadas por la inspección deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en un plazo no superior a 15 días por el mismo órgano que sea competente para incoar el correspondiente procedimiento sancionador. Las medidas quedarán sin efecto cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de éstas.

4. Cuando la presunta infracción detectada fuera imputable a un órgano de control, organismo independiente de control u organismo independiente de inspección de los previstos en los artículos 27, 28 y 29 de la presente ley, el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador podrá acordar, a propuesta del instructor, la suspensión cautelar del citado órgano. En tal caso, la resolución que se dicte establecerá el sistema de control aplicable en tanto se sustancia el procedimiento sancionador.

5. Cuando la presunta infracción detectada fuera imputable a un órgano de gestión, podrá acordarse la suspensión temporal del mismo en sus funciones, por un período máximo de seis meses, con nombramiento de una comisión gestora que sustituirá al órgano suspendido durante la sustanciación del procedimiento sancionador. Dicha comisión será nombrada por el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador en los términos que reglamentariamente se determinen.

6. No se podrán adoptar las medidas cautelares referidas en los apartados 2, 4 y 5 anteriores cuando puedan causar perjuicios de difícil o imposible reparación a las personas interesadas o que impliquen violación de derechos amparados por las leyes.

7. En todo caso, las medidas previstas en el presente artículo podrán ser alzadas o modificadas, de oficio o a instancia de parte, durante la tramitación del procedimiento por providencia de su Instructor, extinguiéndose con la eficacia de la resolución administrativa que ponga fin al procedimiento correspondiente.

8. Cuando no pueda iniciarse un procedimiento sancionador por falta de competencia sobre el presunto responsable, y el órgano competente no haya levantado la inmovilización de las mercancías intervenidas cautelarmente, éstas no podrán ser comercializadas en ningún caso. El presunto responsable, o cualquier persona titular de derechos sobre tales mercancías, optará entre la reexpedición al lugar de origen y la subsanación de los defectos cuando sea posible, o solicitará su decomiso.

Artículo 42. *Destino de los productos sometidos a inmovilización cautelar.*

1. Si el órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador confirma la inmovilización cautelar a la que se refiere la letra a) del apartado 2 del artículo anterior, en el mismo acuerdo de inicio comunicará a la persona responsable o titular de los derechos sobre los productos o mercancías inmovilizados que dispone de un plazo de 15 días para optar, por algunas de las siguientes operaciones, en función de los supuestos que motivaron la adopción de la medida cautelar:

a) Regularizar y subsanar la deficiencia de los productos o mercancías, y proceder a su adaptación a la normativa vigente mediante la aplicación de las prácticas o tratamientos autorizados.

b) Regularizar y subsanar la deficiencia de los productos o mercancías, y adaptar la designación en el etiquetado, los documentos de acompañamiento o la presentación a la normativa de aplicación.

c) Destinar los productos o mercancías a sectores distintos del alimentario, especialmente para uso industrial, con exclusión de la alimentación humana o animal, según corresponda.

d) Reenviar o devolver los productos o mercancías a su lugar de origen, previa constitución de una fianza suficiente que cubra la responsabilidad civil y la posibilidad de sanción.

e) Destruir o mantener en depósito los productos o mercancías, en tanto no se resuelva el procedimiento sancionador.

2. Los gastos generados por las operaciones a las que se refiere el apartado 1 correrán a cargo de la persona responsable o titular de los derechos sobre los productos o mercancías.

3. Con anterioridad a la confirmación de la inmovilización cautelar, la persona responsable o titular de los derechos sobre los productos o mercancías inmovilizados podrá dirigirse al órgano competente para iniciar el procedimiento, al objeto de que le facilite las opciones a que puede optar respecto de los mismos. El órgano competente comunicará las opciones que procedan de entre las especificadas en el apartado 1 del presente artículo.

4. En el acuerdo de incoación, el órgano competente decidirá subsidiariamente el destino de los productos o mercancías inmovilizados para el supuesto de que la persona responsable o titular de los derechos sobre los mismos no opte en el plazo otorgado al efecto por alguna de las alternativas a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. Sin perjuicio de la iniciación del procedimiento sancionador, si procede, el órgano competente puede ordenar el levantamiento de la medida cautelar si se constatase que los productos o mercancías han sido regularizados o se les ha dado uno de los destinos determinados en el apartado 1 del presente artículo, sin perjuicio de la sanción que pudiera, en su caso, corresponder.

CAPÍTULO II

Infracciones y sanciones

Artículo 43. *Régimen sancionador.*

1. Los incumplimientos de lo dispuesto en la presente ley y demás disposiciones vigentes en la materia serán considerados como infracciones administrativas, que serán sancionadas conforme a lo dispuesto en la normativa en vigor.

2. Corresponde a la Consejería competente en materia de agricultura la titularidad de la potestad sancionadora por las infracciones tipificadas en esta ley.

3. Se consideran infracciones las acciones u omisiones tipificadas como tales en la presente ley y que a su vez se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 44. *Infracciones leves.*

1. Constituyen infracciones leves:

a) La ausencia de los libros-registro, documentos de acompañamiento o declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos, sin causa justificada, cuando fueren requeridos para su control en actos de inspección.

b) Las inexactitudes o errores en libros-registro, en declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos, o en documentos de acompañamiento, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real no supere un quince por ciento de esta última.

c) La falta de actualización de los libros-registro cuando no haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado.

d) La presentación de declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos fuera del plazo reglamentario.

e) El suministro de información incorrecta en las solicitudes relativas a viticultura.

f) El incumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa comunitaria, nacional o autonómica, en materia de potencial de producción para la concesión de ayudas públicas.

g) La falta de alguna de las indicaciones obligatorias en el etiquetado o presentación de los productos, salvo lo previsto en el párrafo e) del apartado 1 del artículo siguiente, o su expresión en forma distinta a la reglamentaria.

h) La falta de identificación de los recipientes destinados al almacenamiento de productos a granel y de la indicación de su volumen nominal, así como de las indicaciones previstas para la identificación de su contenido, a excepción de los recipientes de menos de 600 litros, que se realizará de acuerdo con lo previsto en el apartado 5 del artículo 10 del Reglamento CE 753/2002 o norma que lo sustituya.

i) El incumplimiento de la entrega de productos para las destilaciones obligatorias.

j) La aplicación, en forma distinta a la legalmente establecida, de tratamientos, prácticas o procesos autorizados en la elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley, siempre que no exista un riesgo para la salud.

k) El suministro incompleto de la información o documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativo.

l) El incumplimiento de obligaciones meramente formales que impongan las disposiciones generales vigentes en la materia regulada por esta ley; en particular, la falta de inscripción de explotaciones, empresas, mercancías o productos en los registros de las Administraciones públicas, regulados en dichas disposiciones generales, o la no comunicación de los cambios de titularidad.

2. Además, para los operadores voluntariamente acogidos a un nivel de protección, constituirán infracciones leves:

a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos en los registros del nivel de protección, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real no supere un cinco por ciento de esta última.

b) No comunicar cualquier variación que afecte a los datos suministrados en el momento de la inscripción en los registros, cuando no haya transcurrido más de un mes desde que haya acabado el plazo fijado en la norma que regule el nivel de protección.

c) Cualquier otra infracción de la norma reguladora del nivel de protección o de los acuerdos de su órgano de gestión que establezcan obligaciones adicionales a las generales de cualquier vitivinicultor en materia de declaraciones, libros-registro, documentos de acompañamiento y otros documentos de control.

Artículo 45. Infracciones graves.

1. Constituyen infracciones graves:

a) La falta de libros-registro, documentos de acompañamiento o declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos, así como los errores, inexactitudes u omisiones en ellos que afecten a las características de los productos o mercancías consignados.

b) Las inexactitudes o errores en libros-registro, documentos de acompañamiento o declaraciones relativas a uvas, vinos y mostos cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la real supere un quince por ciento de esta última.

c) La falta de actualización de los libros-registro cuando haya transcurrido más de un mes desde la fecha en que debió practicarse el primer asiento no reflejado.

d) La aportación de datos falsos en las solicitudes de ayudas y subvenciones públicas.

e) La omisión en la etiqueta de la razón social responsable, o la falta de etiquetas o rotulación indeleble que fueran preceptivas, o la utilización de envases o embalajes que no reúnan los requisitos exigidos por las disposiciones vigentes.

f) La utilización en el etiquetado, presentación o publicidad de los productos, de denominaciones, indicaciones, calificaciones, expresiones o signos que no correspondan al producto o induzcan a confusión, salvo lo previsto en las letras a) y c) del apartado 2 del artículo siguiente. En particular, la utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de las menciones sobre envejecimiento reguladas en la letra a) del artículo 3 de la Ley 24/2003, de 10 de julio, o de las menciones reservadas a v.c.p.r.d. distintas a las reguladas en la letra b) del mismo artículo.

g) El incumplimiento de la entrega de productos para las destilaciones obligatorias de dos o más campañas en el período de cinco años anteriores a la inspección.

h) La tenencia o venta de productos enológicos sin autorización.

i) La elaboración o transformación de los productos regulados en esta ley mediante tratamientos, prácticas o procesos no autorizados, siempre que no existan riesgos para la salud, así como la adición o sustracción de sustancias que modifiquen la composición de los productos regulados con resultados fraudulentos.

j) Las defraudaciones en la naturaleza, composición, calidad, peso o volumen o cualquier discrepancia entre las características reales de los productos de que se trate y las ofrecidas por el productor, elaborador o envasador, así como cualquier acto de naturaleza similar cuyo resultado sea el incumplimiento de las características de los productos establecidas en la legislación vigente.

k) La tenencia de maquinaria, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o almacenamiento de los vinos o mostos en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, siempre que no entrañen riesgos para la salud.

l) Destino de productos a usos no conformes con la normativa relativa al potencial vitícola.

m) La oposición a la toma de muestras, la dilación injustificada o la negativa a suministrar información o documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativo, así como la aportación de documentación o información falsa.

n) La manipulación o disposición en cualquier forma, sin contar con la autorización del órgano competente, de mercancías intervenidas cautelarmente, cuando no resulte acreditado que entrañasen un riesgo para la salud.

ñ) El traslado físico, sin autorización del órgano competente, de las mercancías intervenidas cautelarmente, siempre que no se violen los precintos ni las mercancías salgan de las instalaciones en las que fueron intervenidas.

o) El incumplimiento de las medidas cautelares recogidas en apartado 2 del artículo 41 de la presente ley.

p) No denunciar a la autoridad competente cualquier forma de fraude, alteración, adulteración, abuso o negligencia que perjudique o ponga en riesgo la calidad de los productos, la protección de las personas consumidoras o los intereses generales, económicos o sociales del sector alimentario.

2. Además, para los operadores voluntariamente acogidos a un nivel de protección, constituirán infracciones graves:

a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean precisos en los registros del nivel de protección correspondiente, cuando la diferencia entre la cantidad consignada y la correcta supere el porcentaje que se establezca en la normativa estatal o autonómica, según corresponda, que en ningún caso podrá ser superior al cinco por ciento de dicha diferencia.

b) El incumplimiento de las normas específicas del nivel de protección, sobre prácticas de producción, elaboración, transformación, conservación, transporte, acondicionamiento, etiquetado, envasado y presentación.

c) La expedición, comercialización o circulación de vinos amparados sin estar provistos de las contraetiquetas, precintas numeradas o cualquier otro medio de control establecido por la norma reguladora del nivel de protección.

d) Efectuar operaciones de elaboración, envasado o etiquetado de vinos amparados en instalaciones no inscritas en el nivel de protección correspondiente ni autorizadas.

e) El impago de las cuotas obligatorias establecidas, en su caso, para la financiación del órgano de gestión.

f) Cualquier otra infracción de la norma específica del nivel de protección, o de los acuerdos de su órgano de gestión en materia de producción, elaboración o características de los vinos amparados.

g) La elaboración y comercialización de un v.c.p.r.d. mediante la utilización de vino base procedente de instalaciones no inscritas en el nivel de protección correspondiente, así como la de un v.c.p.r.d. a partir de uvas, mostos o vino procedentes de viñas no inscritas en el nivel de protección correspondiente.

h) Utilizar en la elaboración de productos de un determinado nivel de protección uva procedente de parcelas en las que los rendimientos hayan sido superiores a los autorizados, a los que se refiere el artículo 8 de la presente ley.

i) La existencia de uva, mostos o vinos en bodega inscrita sin la preceptiva documentación que ampare su origen como producto por la denominación, o la existencia en bodega de documentación que acredite unas existencias de uva, mostos o vinos protegidos sin la contrapartida de estos productos. Las existencias de vino en bodega deben coincidir con las existencias declaradas documentalmente, admitiéndose una tolerancia del dos por ciento en más o en menos, con carácter general, y del uno por ciento para las denominaciones de origen calificadas.

3. Para los órganos de control, organismos independientes de inspección y de control constituirán infracciones graves las siguientes:

a) La expedición de certificados o informes cuyo contenido no se ajuste a la realidad de los hechos.

b) La realización de inspecciones, ensayos o pruebas por los citados órganos u organismos de forma incompleta o con resultados inexactos por una insuficiente constatación de los hechos o por la deficiente aplicación de normas técnicas.

c) Incumplir la obligación de inscripción en los registros correspondientes.

d) El incumplimiento de la medida de suspensión cautelar prevista en el artículo 41.4 de la presente ley.

4. Para los órganos de gestión, constituirá infracción grave el incumplimiento de la medida de suspensión cautelar prevista en el artículo 41.5 de la presente ley.

Artículo 46. *Infracciones muy graves.*

1. Se considerarán infracciones muy graves:

a) La elaboración, transformación o comercialización de los productos regulados en esta ley mediante tratamientos, prácticas o procesos no autorizados, siempre que existan riesgos para la salud.

b) La no introducción en las etiquetas y presentación de los vinos de los elementos suficientes para diferenciar claramente su calificación y procedencia, a fin de evitar confusión en, derivada de la utilización de una misma marca, nombre comercial o razón social en la comercialización de vinos correspondientes a distintos niveles de protección o procedentes de diferentes ámbitos geográficos.

c) La tenencia de maquinaria, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o almacenamiento de los vinos o mostos en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, cuando entrañen riesgos para la salud.

d) La falsificación de productos o la venta de productos falsificados, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

e) La negativa a la actuación de los servicios públicos de inspección.

f) La manipulación, traslado o disposición, sin autorización, de mercancías intervenidas cautelarmente, si se violan los precintos o si las mercancías salen de las instalaciones donde fueron intervenidas.

g) Las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones o cualquier otra forma de presión a los empleados públicos encargados de las funciones de inspección o vigilancia administrativa, siempre que no sean constitutivas de delito o falta.

h) La reincidencia en una infracción grave. Se considera reincidencia la comisión en el plazo de tres años de más de una infracción de la misma naturaleza, según la clasificación del artículo 43.3 de la presente ley, cuando así se haya declarado por resolución firme.

2. En relación con los v.c.p.r.d. constituirán, asimismo, infracciones muy graves:

a) La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de indicaciones, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que hagan referencia a los nombres amparados por un nivel de protección, o que, por su similitud fonética o gráfica con los nombres protegidos o con los signos o emblemas que le sean característicos, puedan inducir a confusión sobre la naturaleza, calidad u origen de los productos, aunque vayan precedidos por los términos «tipo», «estilo», «género», «imitación», «sucedáneo» u otros análogos.

b) La utilización, cuando no se tenga derecho a ello, de las menciones reservadas a v.c.p.r.d. reguladas en la letra b) del artículo 3 de la Ley 24/2003, de 10 de julio.

c) El uso de los nombres protegidos en productos a los que expresamente se les haya negado, así como las infracciones de los apartados 2 y 3 del artículo 11 de la presente ley.

d) La indebida tenencia, negociación o utilización de los documentos, etiquetas, contraetiquetas, precintas y otros elementos de identificación propios del v.c.p.r.d., así como la falsificación de los mismos, siempre que esto no sea constitutivo de delito o falta.

3. Para los órganos de control, organismos independientes de inspección y de control constituirán infracciones muy graves las tipificadas en el apartado 3 del artículo anterior, cuando de las mismas resulte un daño muy grave o se derive un peligro muy grave e inminente para las personas, la flora, la fauna o el medio ambiente.

4. Para los Consejos Reguladores de los vinos con denominación de origen o con denominación de origen calificada constituirá infracción muy grave la intromisión en la actividad del órgano de control o la perturbación de la independencia o inamovilidad de los controladores.

Artículo 47. Responsabilidad por las infracciones.

1. De las infracciones en productos envasados serán responsables las firmas o razones sociales que figuren en la etiqueta, bien nominalmente o bien mediante cualquier indicación que permita su identificación cierta. Asimismo será responsable solidario el elaborador, fabricante o envasador que no figure en la etiqueta si se prueba que conocía la infracción cometida y que prestó su consentimiento. En caso de que se hayan falsificado las etiquetas, la responsabilidad corresponderá a las personas que comercialicen los productos a sabiendas de la falsificación.

2. De las infracciones en productos a granel, o envasados sin etiqueta, o cuando en la etiqueta no figure ninguna firma o razón social, será responsable su tenedor, excepto cuando se pueda identificar de manera cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual.

3. De las infracciones cometidas por las personas jurídicas, incluidos los órganos de gestión de los vinos sujetos a un nivel de protección y los órganos u organismos de control, serán responsables subsidiariamente los administradores o titulares de los mismos que no realicen los actos necesarios que fuesen de su incumbencia para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, consintieren el incumplimiento por quienes de ellos dependan o adoptaren acuerdos que hicieran posibles tales infracciones.

4. Asimismo será responsable subsidiariamente el personal técnico responsable de la elaboración y control respecto de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

5. La responsabilidad administrativa por las infracciones reguladas en esta ley será independiente de la responsabilidad civil o penal que, en su caso, pueda exigirse a sus responsables, sin perjuicio de que no puedan concurrir dos sanciones cuando se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento.

Artículo 48. Sanciones.

A los efectos de la presente ley, las sanciones serán las siguientes:

a) Las infracciones leves serán sancionadas con apercibimiento o multa de hasta 3.000 euros, pudiendo rebasarse este importe hasta alcanzar el valor de las mercancías.

b) Las infracciones graves serán sancionadas con multa comprendida entre 3.001 y 50.000 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el cinco por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

c) Las infracciones muy graves serán sancionadas con multa comprendida entre 50.001 y 800.000 euros, pudiendo rebasarse esta cantidad hasta alcanzar el diez por ciento del volumen de ventas del producto objeto de infracción correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

d) Las infracciones muy graves cometidas por los órganos de gestión, órganos de control u organismos independientes de control podrán ser sancionadas con la retirada de la autorización.

e) Cuando las infracciones graves sean cometidas por operadores acogidos a un nivel de protección y afecten a éste, podrá imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal del uso del nombre protegido por un plazo máximo de tres años. Si se tratase de infracciones muy graves, podrá imponerse, como sanción accesoria, la pérdida temporal de dicho uso por un plazo máximo de cinco años o la pérdida definitiva de tal uso.

f) En el supuesto de la comisión de infracción grave o muy grave, el órgano competente para resolver podrá imponer como sanción accesoria alguna de las siguientes:

1.º) Medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

2.º) Decomiso de mercancías, productos, envases, etiquetas y demás objetos relacionados con la infracción, o cuando se trate de productos no identificados.

3.º) Clausura temporal, parcial o total, de la empresa sancionada, por un período máximo de cinco años.

4.º) Suspensión de los organismos públicos u órganos de control, de forma definitiva o por un período máximo de diez años.

5.º) Inhabilitación para el desarrollo de sus funciones por parte del personal técnico, así como de las personas directivas de los órganos de control u organismos independientes de control que hayan sido declarados responsables de las infracciones cometidas.

g) No tienen carácter de sanción el cierre, clausura, suspensión o interrupción temporal de las actividades empresariales, instalaciones, locales o establecimientos que no dispongan de las autorizaciones administrativas o los registros preceptivos mientras no se cumplan los requisitos exigidos.

h) Las sanciones previstas en esta ley serán compatibles con la pérdida o retirada de derechos económicos previstos en la normativa comunitaria.

Artículo 49. Medidas complementarias.

1. Cuando se hayan intervenido cautelarmente mercancías, productos, envases, etiquetas, y demás objetos relacionados con la infracción sancionada, la autoridad a la que corresponda resolver el procedimiento sancionador acordará su destino. Las mercancías o productos deberán ser destruidos si su utilización o consumo constituyera peligro para la salud pública. En todo caso, los gastos originados por el destino alternativo, la destrucción o el decomiso correrán por cuenta de la persona infractora, incluida la indemnización que deba abonarse a la persona propietaria de la mercancía decomisada cuando ésta no sea la persona infractora.

2. Cuando la persona infractora no cumpla una obligación impuesta como sanción accesoria, o lo haga de forma incompleta, podrán imponerse multas coercitivas a fin de que se cumpla íntegramente la obligación o la sanción establecida. Las multas coercitivas se impondrán con una periodicidad de tres meses hasta el cumplimiento total de la sanción a que se refieran y el importe de cada una de ellas no podrá ser superior a 3.000 euros, y además serán independientes y compatibles con las multas que procedan como sanción por la infracción cometida.

Artículo 50. Graduación de las sanciones.

1. Para la determinación concreta de la sanción que se imponga, entre las asignadas a cada tipo de infracción, se tomarán en consideración los siguientes criterios:

a) La existencia de intencionalidad o de simple negligencia.

b) La reiteración, entendida como la concurrencia de varias irregularidades o infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento.

c) La naturaleza de los perjuicios causados; en particular, el efecto perjudicial que la infracción haya podido producir sobre la salud o intereses económicos de las personas consumidoras, los precios, el consumo o, en su caso, el prestigio del v.c.p.r.d.

d) La reincidencia, por comisión en el término de tres años de más de una infracción de la misma naturaleza, según la clasificación del artículo 43.3 de la presente ley, cuando así se haya declarado por resolución firme.

e) El volumen de ventas o producción y la posición de la empresa infractora en el sector vitivinícola.

f) El reconocimiento y la subsanación de las infracciones antes de que se resuelva el correspondiente procedimiento sancionador.

g) La extensión de la superficie de cultivo o el volumen y valor de las mercancías o productos afectados por la infracción.

2. La cuantía de la sanción podrá minorarse motivadamente cuando los hechos constitutivos de la infracción sancionada ocasionen, al mismo tiempo, la pérdida o retirada de beneficios comunitarios en proporción a la efectiva pérdida o retirada de dichos

beneficios. Asimismo, podrá minorarse motivadamente la sanción, en atención a las circunstancias específicas del caso, cuando la sanción resulte excesivamente onerosa.

3. Cuando en la instrucción del correspondiente procedimiento sancionador se determine la cuantía del beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones sancionadas, la sanción impuesta en ningún caso podrá ser inferior en su cuantía al mismo.

Artículo 51. *Prescripción de las infracciones y sanciones.*

1. Las infracciones muy graves prescribirán a los seis años; las graves, a los cuatro años, y las leves, a los dos años.

2. Las sanciones impuestas por infracciones muy graves prescribirán a los seis años, las impuestas por infracciones graves, a los cuatro años, y las impuestas por infracciones leves, a los dos años.

Artículo 52. *Inicio e instrucción del procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador se iniciará de oficio, por acuerdo del órgano competente, bien por propia iniciativa o como consecuencia de orden superior, a petición razonada de otros órganos o por denuncia, de conformidad con la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. En todo caso, tanto si la persona infractora está inscrita en alguno de los registros de operadores de los distintos niveles de protección, como si las infracciones son cometidas contra lo dispuesto en esta ley por personas físicas o jurídicas que no se encuentren en el supuesto anterior y estén ubicadas en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, será la Consejería competente en materia de agricultura la encargada de incoar e instruir el expediente.

3. En el caso de infracciones cometidas fuera del territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Consejería competente en materia de agricultura comunicará a la Comunidad Autónoma correspondiente las supuestas infracciones de que tenga conocimiento que se hayan cometido en el territorio de esta última.

Artículo 53. *Resolución de procedimientos sancionadores.*

1. La resolución de los procedimientos sancionadores por las infracciones establecidas en la presente ley corresponderá:

a) A la persona titular de la Delegación provincial competente en materia de agricultura, en el supuesto de infracciones leves.

b) A la persona titular de la Dirección General competente en materia de calidad agroalimentaria, en el supuesto de infracciones graves.

c) A la persona titular de la Consejería competente en materia de agricultura, en el supuesto de infracciones muy graves.

2. El plazo máximo para resolver y notificar la resolución expresa de los procedimientos sancionadores por las infracciones establecidas en la presente ley será de diez meses.

Disposición adicional primera. *Denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas de otros productos agroalimentarios.*

(Derogada).

Disposición adicional segunda. *Reproducción de normativa estatal.*

Los apartados 1 y 2 del artículo 4; el artículo 5; los apartados 1 y 3 del artículo 6; los apartados 1 y 2 (párrafo 1.º) del artículo 7; el artículo 8; el artículo 10; el artículo 11; el apartado 1, excepto las letras c) y d) del artículo 12; los apartados 2, 3, 4 y 5 del artículo 13; el artículo 14; el artículo 15; excepto el apartado 5, el artículo 16; el artículo 17; excepto los apartados 2 y 6; el artículo 18; el artículo 19; el apartado 1 del artículo 20; el apartado 1, excepto las palabras «formación» e «innovación», el apartado 2, excepto las letras k) y l) y el apartado 3 del artículo 21; los apartados 1 y 3 del artículo 26; la letra a) del apartado 1 del

artículo 28; el apartado 1 del artículo 30; el apartado 1, excepto las letras j) y m) del artículo 44; el apartado 1, excepto letra o), el apartado 2 y las letras a) y b) del apartado 3 del artículo 45; los apartados 1, excepto letra h), 2, 3 y 4 del artículo 46; el artículo 47; letras e), f), excepto el ordinal 5.º, y h) del artículo 48; el artículo 50 y el artículo 51 reproducen los siguientes preceptos de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, dictada por el Estado al amparo del artículo 149.1.13.^a de la Constitución: Los apartados 2 y 3 del artículo 10; el artículo 12; los apartados 1 y 4 del artículo 13; los apartados 1 y 2 (párrafo 1.º) del artículo 14; el artículo 15; el artículo 17; el artículo 18; el artículo 19; los apartados 2, 3, 4 y 5 del artículo 20; el artículo 21; el artículo 22; el artículo 23; los apartados 1, 2, 3 y 5 del artículo 24; el artículo 25, excepto los apartados 4 y 8; el artículo 26, excepto las letras b), e) y g) del apartado 2; el primer párrafo y los ordinales 1.º y 2.º de la letra b) del apartado 1 y apartado 2 del artículo 27; el apartado 1, excepto las letras f), l), m), n), ñ) y o) del artículo 38; los apartados 1, excepto la letra m), y 3 del artículo 39; el artículo 40, excepto las letras c) y d) del apartado 2; el artículo 41, excepto el apartado 3; los apartados 4, 5 y 6 del artículo 42; el artículo 44; y el artículo 45.

Disposición transitoria primera. *Adaptación de los actuales reglamentos, pliegos de condiciones y órganos de gestión a la nueva regulación.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de la presente ley, deberán adaptarse a sus previsiones los actuales reglamentos, pliegos de condiciones, así como los órganos de gestión, tanto de las denominaciones de origen vónicas, de los vinos de la tierra, como de las denominaciones de los productos mencionados en la Disposición adicional primera.

Disposición transitoria segunda. *Plazo de acreditación.*

(Derogada).

Disposición transitoria tercera. *Cuotas.*

Hasta que los Consejos Reguladores establezcan las cuotas definitivas de pertenencia y los derechos por prestación de servicios y, en todo caso, hasta el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de la presente Ley, se mantienen, como cuotas provisionales en cada Consejo Regulador, las actualmente vigentes y adecuadas en su caso a lo previsto en su normativa específica.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas aquellas disposiciones de igual o inferior rango en lo que se opongan o contradigan a lo previsto en la presente ley y, en particular, los artículos 59 a 64, ambos inclusive, de la Ley 4/1988, de 5 de julio, de Tasas y Precios Públicos de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Disposición final primera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Consejo de Gobierno para que, en el ámbito de sus competencias, pueda dictar cuantas disposiciones sean necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, así como para actualizar la cuantía de las sanciones pecuniarias previstas teniendo en cuenta las variaciones del índice de precios de consumo.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor a los tres meses a partir de la fecha de su publicación en el «Boletín Oficial de la Junta de Andalucía.»

Información relacionada

- Téngase en cuenta que la cuantía de las sanciones pecuniarias, conforme a las variaciones del índice de precios de consumo, podrá ser actualizada por norma del Consejo de Gobierno publicada únicamente en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía, según se establece en la disposición final 1.

§ 115

Ley 1/2017, de 3 de enero, del control del potencial vitícola en la Comunidad Autónoma de La Rioja

Comunidad Autónoma de La Rioja
«BOR» núm. 3, de 9 de enero de 2017
«BOE» núm. 17, de 20 de enero de 2017
Última modificación: 30 de diciembre de 2023
Referencia: BOE-A-2017-588

EL PRESIDENTE DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE LA RIOJA

Sepan todos los ciudadanos que el Parlamento de La Rioja ha aprobado, y yo, en nombre de su Majestad el Rey y de acuerdo con lo que establece la Constitución y el Estatuto de Autonomía, promulgo la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Estatuto de Autonomía de La Rioja, aprobado mediante Ley Orgánica 3/1982, de 9 de junio, atribuye a la Comunidad Autónoma de La Rioja en el apartado 19 de su artículo 8 la competencia exclusiva en materia de agricultura, ganadería e industrias agroalimentarias de acuerdo con la ordenación general de la economía, en el marco de lo previsto en el artículo 148 de la Constitución.

Los aspectos fundamentales del nuevo régimen jurídico del mercado del vino se contienen en el Reglamento 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se crea la Organización Común de los Productos Agrarios, que aborda la cuestión desde una eminente perspectiva global, con miras a que el sector vitivinícola de la Unión Europea no pierda cuota de mercado en el mercado mundial. La regulación que se desprende del referido reglamento trata de impedir que se produzca un crecimiento excesivamente rápido de nuevas plantaciones de viñedo en respuesta a las evoluciones previstas de la demanda internacional y las posibles consecuencias negativas en los ámbitos sociales y medioambientales que ello podría acarrear.

Es por ello que la plantación de viñedo sigue estando sujeta a una intervención pública. Si bien, con el fin de evitar la especulación, el nuevo régimen de autorizaciones de plantación implica la imposibilidad de que se produzca la transferencia de potencial vitícola de una explotación a otra, salvo en los casos en que se produzca la transferencia del viñedo en pie.

La presente ley tiene por objeto regular el régimen jurídico del control del potencial vitícola en la Comunidad Autónoma de La Rioja, de acuerdo con la normativa comunitaria y la normativa estatal básica, habiéndose pactado con la Comisión Europea los aspectos fundamentales de la ley con el fin de evitar distorsiones con la normativa comunitaria.

La presente ley consta de diez artículos distribuidos en dos títulos, tres disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y tres disposiciones finales.

El título Preliminar regula las disposiciones generales, abordando tanto el objeto y ámbito de aplicación como las definiciones y, por último, los fines y principios de la ley.

El título I incluye la regulación de los mecanismos de control del potencial vitícola, distinguiendo entre los mecanismos previos, los mecanismos de control permanente y los mecanismos *a posteriori*.

Dentro de los mecanismos previos, destaca el régimen de autorización administrativa, que es la figura sobre la que pivota todo el régimen de control del potencial vitícola. En este sentido, el artículo 5 enumera los distintos tipos de autorización administrativa que permiten plantar viñedo, así como las excepciones al régimen de autorización, en consonancia con la regulación contenida en la normativa comunitaria.

El artículo 6 establece los principios fundamentales del Registro de Viñedo como instrumento esencial en el control permanente del potencial vitícola.

Sin duda, las mayores novedades de la norma se recogen en los mecanismos de reacción frente al viñedo plantado sin autorización. Junto al supuesto general del viñedo plantado sin autorización, la presente ley regula una serie de supuestos en que la reacción jurídica debe asimilarse a la del viñedo plantado sin autorización.

Por ello, se consideran como plantaciones no autorizadas por incumplir las condiciones esenciales de la autorización las siguientes:

a) Incumplimiento del compromiso de no comercialización de vino a través de Denominación de Origen Protegida o Indicaciones Geográficas Protegidas en los casos en que fuera determinante para la concesión de la autorización de plantación correspondiente, correspondiendo al viticultor probar mediante facturas y documentos admitidos en el tráfico mercantil el destino de la producción, así como mediante otros registros y declaraciones obligatorias legalmente establecidas. El reconocimiento de esta situación viene a suponer derogar la prohibición contenida en la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de defensa de la calidad de la viña y el vino de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

b) En materia de replantación anticipada, el incumplimiento del compromiso de arranque en plazo del viñedo existente que hubiera dado causa a la concesión de este tipo de autorizaciones.

De igual manera, se equiparan a las consecuencias jurídicas del viñedo plantado sin autorización el incumplimiento de los requisitos y condiciones esenciales que permiten plantar sin autorización en los casos de plantaciones destinadas al autoconsumo y de plantación para fines experimentales o al cultivo de viñas madres de injertos, así como los excesos de plantación por encima de la superficie autorizada o la plantación con variedades no autorizadas, en este último caso en aplicación de lo dispuesto en el artículo 81.5 del Reglamento 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013.

La equiparación deriva del hecho de que, partiendo de que rige la prohibición de plantación de viñedo como norma general, su excepción a través de la autorización administrativa o de los regímenes exceptuados de autorización (en los casos de plantaciones destinadas al autoconsumo y de plantación para fines experimentales o al cultivo de viñas madres de injertos), no debe convertirse en más beneficioso para el infractor acogerse a uno de estos sistemas cuando posteriormente se incumplen, o bien las condiciones esenciales de la autorización que permitió efectuar la plantación o de los requisitos, o condiciones esenciales de los regímenes exceptuados de autorización.

Por otro lado, se entiende que la equiparación es necesaria desde dos perspectivas:

a) En el caso de plantaciones no sometidas a autorización, por el hecho de que la ausencia del cumplimiento de la notificación previa y el mero castigo de dicho incumplimiento con una sanción podrían dificultar seriamente la aplicación del régimen sancionador respecto de otros casos de plantaciones no autorizadas.

b) En cuanto a los incumplimientos de los requisitos vinculados a la no comercialización, el efecto que se produce es similar al de una plantación no autorizada, bien se trate de una comercialización no permitida en general (en los casos de plantaciones destinadas al autoconsumo en general o de plantación o replantación de superficies destinadas a fines

experimentales o al cultivo de viñas madres de injertos); o bien se produzca una comercialización, no autorizada como Denominación de Origen Protegida o Indicaciones Geográficas Protegidas, respecto a plantaciones autorizadas en que se produjo un compromiso del viticultor para eludir una restricción a la nueva plantación o a la replantación. En ambos casos, el incumplimiento altera el potencial vitícola de una manera semejante a la alteración que se produce derivada de una plantación no autorizada con obligación de arranque.

Siguiendo esa línea de actuación, el artículo 8 regula las órdenes de arranque, mientras que el artículo 9 establece una regulación del régimen sancionador, incluyendo el momento de consumación de cada tipo de infracción.

El artículo 10, por su parte, regula las consecuencias de la revisión de oficio de autorizaciones de plantación, si bien se matiza su efecto respecto a las obligaciones de arranques en supuestos en que la anulación se produce como consecuencia de una anulación de negocios jurídicos entre particulares que se infieran de una sentencia judicial en casos en que se pueden ver afectados terceros de buena fe. Se trata de una medida tendente a preservar derechos de terceros de buena fe y con miras en la equidad como principio general del derecho. Esta regulación se completa con la disposición transitoria segunda.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. La presente ley tiene por objeto regular el régimen jurídico del control del potencial vitícola en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. El régimen jurídico del potencial vitícola se regirá por lo dispuesto en la normativa comunitaria, en la normativa estatal básica y en la normativa de la Comunidad Autónoma de La Rioja en la materia.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de esta ley, serán de aplicación las definiciones establecidas en el Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, así como en el Real Decreto 740/2015, de 31 de julio, por el que se regula el potencial de producción vitícola, y se modifica el Real Decreto 1079/2014, de 19 de diciembre, para la aplicación de las medidas del programa de apoyo 2014-2018 al sector vitivinícola.

2. Asimismo, a efectos de la aplicación del régimen jurídico del potencial vitícola y de conformidad con la normativa básica estatal, se entenderá como:

a) «Plantación no autorizada»: Plantaciones de viñedo realizadas sin autorización, asimilándose a todos los efectos a este concepto los supuestos de plantaciones que según el artículo 7.2 no están sujetas a autorización cuando se incumplan los requisitos previstos para cada uno de los supuestos.

b) «Campaña vitícola»: Periodo comprendido entre el 1 de agosto y el 31 de julio del año siguiente y que se identifica con el dígito del segundo año.

c) «Parcela vitícola»: Es la superficie continua de terreno plantada de vid o cuya plantación de vid se autoriza en un mismo año. Las plantaciones que después de autorizadas se planten con más de una variedad de viñedo constituirán tantas parcelas vitícolas como variedades compongan la misma, siempre que las mismas se puedan separar por variedad plantada. Podrá estar formada por una o varias parcelas catastrales enteras, por parte de una parcela catastral o por una combinación de ellas.

d) «Viticultor»: La persona física o jurídica, o agrupación de personas físicas o jurídicas, con independencia de la forma jurídica de la agrupación o de sus miembros, que cultive la superficie plantada de viñedo, bien como consecuencia de un derecho de propiedad, bien porque tenga atribuido un derecho de disposición sobre el cultivo y que como tal figure en el Registro de Viñedo de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

e) «Propietario»: La persona física o jurídica, o agrupación de personas físicas o jurídicas, con independencia de la forma jurídica de la agrupación o de sus miembros, o ente sin personalidad jurídica, que ostenta el derecho real de propiedad sobre la parcela donde se encuentra el viñedo.

f) «Titular de autorización»: La persona que tiene inscrita la autorización a su nombre en el Registro Vitícola.

g) «Titular de arranque»: Viticultor a cuyo nombre se emite la resolución de arranque.

h) «Autoridad competente»: El órgano competente de la Comunidad Autónoma para la tramitación y resolución de los procedimientos contemplados en la presente ley.

i) «Nueva plantación»: Las plantaciones para las que se concede una autorización de acuerdo al porcentaje de la superficie plantada de viñedo a 31 de julio del año anterior, que se pone anualmente a disposición de conformidad con el artículo 63 del Reglamento (UE) n.º 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre.

j) «Arranque»: La eliminación total de todas las cepas que se encuentren en una superficie plantada de vid. Este arranque incluye la eliminación tanto del portainjerto como de la parte aérea de la planta.

k) «Titular del derecho de plantación»: La persona que tiene inscrito el derecho de plantación a su nombre en el Registro Vitícola antes del 31 de diciembre de 2015.

l) «Cultivo puro»: Superficie de cultivo realmente ocupada por las cepas, más la parte proporcional de calles y accesos que le corresponde de acuerdo con el marco de plantación.

m) «Variedad de uva de vinificación»: Variedad de vid cultivada, de forma habitual, para la producción de uva destinada a la elaboración de vinos de consumo humano.

n) «Variedad de portainjerto»: Variedad de vid cultivada para la producción de material vegetativo de vid y de la que se obtenga la parte subterránea de la planta.

Artículo 3. *Fines y principios de esta ley.*

Son principios fundamentales de la presente ley:

a) La regulación de los mecanismos de control del potencial vitícola como elemento esencial de regulación del mercado vitivinícola, de conformidad con la normativa comunitaria reguladora de la Organización Común de Mercados de los Productos Agrarios.

b) El establecimiento de instrumentos necesarios para preservar la protección y evitar la pérdida de prestigio de las denominaciones de origen e indicaciones geográficas que operen o puedan operar en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

c) La adecuación de la normativa de potencial vitícola al régimen jurídico regulado en la normativa comunitaria referente a la Organización Común de Mercados de los Productos Agrarios.

TÍTULO I

Control del potencial vitícola

Artículo 4. *Mecanismos de control del potencial vitícola.*

Los mecanismos de control del potencial vitícola son los siguientes:

a) Los mecanismos de control previo, mediante una autorización administrativa que exceptúe la prohibición general de plantación de viñedo de vinificación.

b) Los mecanismos de control permanente, a través del Registro de Viñedo.

c) Los mecanismos de reacción frente al viñedo plantado sin autorización.

Artículo 5. *Mecanismos de control previo: plantación de viñedo a partir del 1 de enero de 2016.*

1. Desde el 1 de enero de 2016 la plantación de viñedo en la Comunidad Autónoma de La Rioja solo puede producirse como consecuencia de:

a) Una autorización administrativa de plantación derivada de un proceso de nuevas plantaciones.

b) Una autorización administrativa de replantación, como consecuencia del arranque previo de una superficie equivalente.

c) Una autorización administrativa de replantación anticipada.

d) Una autorización administrativa derivada de un proceso de conversión de derechos de plantación en autorizaciones administrativas de plantación.

2. Quedan exceptuados de lo dispuesto en el apartado anterior los siguientes casos:

a) Plantaciones destinadas al autoconsumo.

b) Plantación o replantación de superficies destinadas a fines experimentales o al cultivo de viñas madres de injertos.

c) Expropiaciones forzosas.

3. Los supuestos excepcionados en virtud de lo dispuesto en los párrafos a) y b) del apartado anterior estarán sujetos a la notificación, por parte del viticultor, con un preaviso de tres meses de antelación a la ejecución de la plantación.

4. Reglamentariamente se regularán los procedimientos referentes a las autorizaciones administrativas y comunicaciones previas reguladas en el presente artículo.

Artículo 6. *Control permanente del potencial vitícola: el Registro de Viñedo.*

1. El Registro de Viñedo es un registro administrativo y público que forma parte del Registro de Explotaciones Agrarias de la Comunidad Autónoma de La Rioja y cuyos objetivos son:

a) Garantizar el cumplimiento de la normativa en materia de viñedo y, en especial, en lo concerniente al control del potencial vitícola, así como facilitar la detección y el control de las plantaciones no autorizadas existentes en la Comunidad Autónoma de La Rioja.

b) Facilitar información a las denominaciones de origen e indicaciones geográficas protegidas cuyo ámbito afecte a la Comunidad Autónoma de La Rioja, a efectos del adecuado control de estas figuras de calidad.

c) Facilitar información estadística del sector vitícola de la Comunidad Autónoma de La Rioja.

2. El Registro se mantendrá en un soporte informático y permitirá el acceso general a la información de superficie, variedad, localización, fecha de plantación e identificación de las parcelas y destino de la uva o bien objetivo de la plantación (Denominación de Origen Protegida o Indicaciones Geográficas Protegidas). El resto de datos solo serán accesibles para aquellos que figuren como viticultores, y solo para las parcelas que figuren a su nombre, en el Registro de Viñedo y para quien acredite un interés legítimo sobre las parcelas.

3. Los datos que figuren en el Registro de Viñedo estarán protegidos por la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

4. Los viticultores están obligados a mantener actualizada la información que conste en el Registro de Viñedo. No obstante, por razón de interés público y con el fin de que exista concordancia entre la información alfanumérica y la información gráfica del Registro de Viñedo de las plantaciones realizadas, la Administración podrá iniciar de oficio y por una sola vez para cada explotación, un procedimiento excepcional para la futura convergencia del Registro de Viñedo con el Sistema de Información de Explotaciones Agrarias, que tenga por objeto el ajuste de la descripción gráfica y/o alfanumérica de las parcelas de viñedo para hacerlas coherentes con la realidad física de la parcela en el campo. Este procedimiento en ningún caso podrá suponer un incremento del potencial vitícola.

El procedimiento descrito anteriormente se iniciará mediante resolución emitida por el titular de la dirección general competente en materia de agricultura. En dicha resolución se informará sobre el procedimiento que se inicia, sus fases y efectos, que se regularan mediante desarrollo reglamentario. La misma deberá ser objeto de publicación en el "Boletín Oficial de La Rioja".

Durante la tramitación, se garantizará el derecho de audiencia a todos los interesados mediante publicación de una propuesta de resolución en el "Boletín Oficial de La Rioja" con el contenido que se detalle reglamentariamente. La resolución del procedimiento con el

contenido legalmente establecido será igualmente objeto de publicación en el "Boletín Oficial de La Rioja".

Con el fin de alcanzar la máxima difusión posible, las publicaciones anteriormente referidas serán simultaneadas en el tablón de anuncios o edictos de los ayuntamientos cuyas parcelas estén afectadas por dicho procedimiento.

5. Reglamentariamente se determinará el contenido del Registro de Viñedo, los actos susceptibles de inscripción, los procedimientos para hacer efectivos los derechos y obligaciones de los ciudadanos, así como las normas técnicas de plantación y los plazos para el cumplimiento del apartado 4.

6. Será constitutivo de infracción administrativa leve y susceptible de ser sancionado con apercibimiento o multa de hasta 2.000 euros, pudiendo rebasarse este importe, en función de la extensión de superficie a la que afecte la infracción, el incumplimiento de obligaciones meramente formales que impongan al viticultor las disposiciones generales vigentes en la materia regulada por esta ley; en particular, comunicación de arranque fuera del plazo establecido reglamentariamente, comunicación del arranque sin previa solicitud de arranque, solicitud de replantación sin cumplir los trámites procedimentales previos correspondientes al arranque, falta de comunicación de replantación en el plazo establecido reglamentariamente, sin perjuicio de cualquier otro incumplimiento que impongan las disposiciones generales en materia de potencial.

7. Las sanciones reguladas en el apartado 6 se graduarán atendiendo a los siguientes criterios: la reiteración, entendida como la concurrencia de varias irregularidades o infracciones que se sancionen en el mismo procedimiento; la reincidencia, entendida como la comisión en el término de tres años de más de una infracción de la misma naturaleza, cuando así se haya declarado por resolución firme; la intensidad del retraso en el cumplimiento de trámites administrativos, y la extensión de la superficie de cultivo afectada por la infracción.

8. Las infracciones tipificadas en este artículo prescribirán al año.

Artículo 7. Plantaciones no autorizadas.

1. Se consideran plantaciones no autorizadas las plantaciones de viñedo realizadas sin autorización o incumpliendo las condiciones esenciales de la autorización concedida, fuera de los casos en que la plantación puede hacerse mediante una comunicación previa según lo regulado en la presente ley.

2. Se consideran como plantaciones no autorizadas, por incumplir las condiciones esenciales de la autorización, las siguientes:

a) Incumplimiento del compromiso de no comercialización de vino a través de Denominación de Origen Protegida o Indicaciones Geográficas Protegidas en los casos en que fuera determinante para la concesión de la autorización de plantación correspondiente, correspondiendo al viticultor probar mediante facturas y documentos admitidos en el tráfico mercantil el destino de la producción, así como mediante otros registros y declaraciones obligatorias legalmente establecidas.

b) En materia de replantación anticipada, el incumplimiento del compromiso de arranque en plazo del viñedo existente que hubiera dado causa a la concesión de este tipo de autorizaciones.

3. Asimismo, se considerarán como plantaciones sin autorización, a los efectos previstos en esta ley, los siguientes casos:

a) En los casos de plantaciones destinadas al autoconsumo:

1.º El incumplimiento de requisitos de notificación de preaviso previstos en esta ley.

2.º El incumplimiento de las obligaciones de no comercialización.

3.º El incumplimiento del requisito referente a que el viticultor de que se trate no se dedica a la producción de vino o de otros productos vitícolas con fines comerciales.

4.º El exceso de superficie plantada respecto a lo notificado o, en su caso, respecto al máximo de superficie que puede dedicarse a plantaciones destinadas al autoconsumo según la normativa comunitaria.

b) En materia de plantación para fines experimentales o al cultivo de viñas madres de injertos:

1.º El incumplimiento de requisitos de notificación de preaviso previstos en esta ley.

2.º El incumplimiento de las obligaciones de no comercialización o, en general, si se constata que la plantación no tiene por objeto la finalidad en virtud de la cual fue exceptuada del régimen de autorización previa, en virtud del artículo 5.2.b) de la presente ley y resto de normativa de aplicación.

3.º Superar el final del periodo concedido para fin experimental o cultivo de viñas madres de injertos sin haber obtenido una autorización para dicha superficie de acuerdo con lo establecido en el artículo 1 del Reglamento Delegado (UE) 2015/560 de la Comisión.

c) La plantación de una superficie superior a la autorizada y por encima de los márgenes de tolerancia previstos en la normativa estatal será considerada como plantada sin autorización en cuanto a la parte de plantación que exceda de los referidos límites.

d) La plantación con variedades no autorizadas en la Comunidad Autónoma de La Rioja, salvo las plantaciones para autoconsumo o/y plantaciones para fines experimentales.

Artículo 8. *Orden de arranque.*

1. Una vez detectada la existencia de una plantación no autorizada en alguno de los supuestos previstos en el artículo anterior, el órgano competente deberá ordenar el arranque de la correspondiente plantación, previa instrucción de un procedimiento administrativo contradictorio en los términos previstos en la normativa básica de régimen jurídico de las Administraciones públicas y de procedimiento administrativo común, en el plazo máximo de seis meses.

2. La orden de arranque se dirigirá al viticultor de la parcela vitícola con una plantación no autorizada, considerándose viticultor a aquella persona que conste como tal en los registros de la Administración. Cuando en una parcela vitícola no conste la existencia de viticultor, la orden de arranque se dirigirá al propietario de la parcela vitícola, sin perjuicio de su derecho a acreditar la existencia de la persona responsable de la plantación no autorizada.

3. La orden de arranque deberá informar de las sanciones aplicables en función del plazo en que se ejecute el arranque por parte del interesado, de conformidad con lo dispuesto en el artículo siguiente, así como de las consecuencias derivadas de la declaración de la plantación como no autorizada, entre las que se encuentra la obligación de destinar a destilación la producción que pudiera obtenerse de la plantación, debiendo asumir el productor todos los gastos en que pudiera incurrirse.

Artículo 9. *Régimen sancionador derivado de plantaciones no autorizadas.*

1. Los supuestos constitutivos de plantación no autorizada a que se refiere el artículo 7 de esta ley constituyen infracciones permanentes graves.

2. La sanción se impondrá previa tramitación del oportuno procedimiento sancionador en los términos previstos en la normativa básica de régimen jurídico de las Administraciones públicas y del procedimiento administrativo común.

3. La sanción a imponer dependerá del plazo en que se ejecute el arranque desde la notificación de la resolución de la orden de arranque. El importe de la sanción será:

a) Si el viticultor arranca totalmente la plantación no autorizada en el plazo de cuatro meses desde la notificación de la resolución de orden de arranque: entre 6.000 y 11.999 euros/hectárea.

b) Si el viticultor arranca totalmente la plantación no autorizada en el plazo de un año desde la expiración de los cuatro meses: desde 12.000 y hasta 19.999 euros/hectárea.

c) Si el viticultor arranca totalmente la plantación no autorizada después de un año desde la expiración de cuatro meses: desde 20.000 y hasta 40.000 euros/hectárea.

4. La consumación de las infracciones indicadas en el apartado anterior se entenderá producida:

a) Con la comunicación del arranque en los plazos indicados, para los casos previstos en las letras a) y b) del apartado anterior.

b) Con la no comunicación del arranque después del primer año siguiente a la expiración del periodo de cuatro meses, en el caso de la infracción prevista en la letra c).

5. En todo caso, el órgano competente debe garantizar el arranque dentro de los dos años siguientes a contar desde la finalización del plazo de los primeros cuatro meses. Si el órgano competente ejecuta el arranque subsidiariamente, el coste del arranque deberá ser abonado por el viticultor, pudiendo exigirse dicha cantidad en vía de apremio.

6. Si la plantación no autorizada hubiera entrado en producción antes del arranque, se practicará control en campo para verificar si el titular ha recogido la producción; en caso de que así fuera, debe acreditar la destilación de la producción antes del 31 de diciembre de la campaña en que se haya recogido la producción.

El incumplimiento de dicha obligación será constitutivo de infracción administrativa grave y susceptible de ser sancionado en una cuantía del tanto al quíntuplo del valor de la producción afectada, que se calculará multiplicando la producción anual media por hectárea de viñedo en el ámbito de la Comunidad Autónoma durante el quinquenio precedente por el precio medio ponderado en el mismo periodo.

7. Las sanciones previstas en este artículo se graduarán atendiendo a los siguientes criterios: reincidencia, entendida como la comisión en el término de tres años de más de una infracción de la misma naturaleza, cuando así se haya declarado por resolución firme; beneficio obtenido; riesgo de devaluación de una Denominación de Origen Protegida o Indicaciones Geográficas Protegidas; la extensión de la superficie de cultivo afectada por la infracción, y la utilización de medios fraudulentos en la comisión de la infracción. En el caso de las infracciones contenidas en los apartados 3.c) y 6 del presente artículo, se tendrá en cuenta, además, si se ha producido o no el arranque por parte del responsable.

Artículo 10. *Nulidad de autorizaciones de plantación.*

1. La nulidad de autorizaciones de plantación declaradas previa tramitación de un procedimiento de revisión de oficio implicará la obligación de arranque a que se refiere el artículo 8, así como la aplicación del régimen sancionador previsto en el artículo 9.

2. Cuando la causa de nulidad de la autorización de plantación derive de la nulidad de contratos u otros negocios jurídicos celebrados entre particulares, quedará sin efecto la obligación de arranque, siempre que:

a) La causa de nulidad del contrato u otros negocios jurídicos entre particulares se infiera de una sentencia judicial.

b) El interesado hubiera actuado de buena fe, atendiendo a las circunstancias del caso que se aprecien en la sentencia y en el expediente administrativo.

c) El interesado solicite acogerse a lo dispuesto en el presente apartado en el plazo de cuatro meses desde que se notificara la orden de arranque. La solicitud deberá adjuntar un compromiso firme de cumplir con lo dispuesto en la letra d) del presente artículo.

d) El interesado obtenga una autorización de plantación para la superficie afectada en el plazo de un año desde que se notificara la orden de arranque.

3. Se inadmitirán a trámite las solicitudes presentadas al amparo del apartado anterior que manifiestamente carecieran de fundamento.

Artículo 11. *Declaración de viñedo abandonado y efectos.*

1. Se entiende por superficie vitícola abandonada la plantación de viñedo que desde hace más de cinco años ya no está sujeta a un cultivo regular para obtener un producto comercializable.

2. El procedimiento de declaración de viñedo abandonado se realizará de conformidad con lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común, teniendo en cuenta las siguientes especialidades:

a) Se iniciará siempre de oficio por resolución de la dirección general con competencias en materia de registro de viñedo, bien por propia iniciativa o como consecuencia de orden superior, a petición razonada de otros órganos o por denuncia.

Con carácter previo al inicio del procedimiento, se verificará mediante informe de técnico competente, a la vista de la información y documentos de los que se disponga, que concurren las circunstancias a la que se hace referencia en el apartado 1 y, en su caso, se podrá determinar mediante visita de campo, si el cultivo presenta presencia de plagas o enfermedades que pongan en riesgo la sanidad vegetal.

La resolución de inicio será notificada tanto al viticultor de la finca como al propietario al objeto de que puedan plantear alegaciones. En dicha resolución se identificará la finca, se describirá su estado y se informará sobre el procedimiento que se inicia, en concreto, de los plazos a los que se sujeta y de los posibles efectos derivados de su resolución, incluida la posibilidad de adoptar como medida cautelar la suspensión de la inscripción en el Registro de Viñedo.

En caso de que no pudiera identificarse a los interesados o alguno de ellos hubiera fallecido tanto este acto administrativo como los sucesivos se publicarán en el "Boletín Oficial del Estado", "Boletín Oficial de La Rioja" y en el tablón de anuncios del Ayuntamiento donde esté ubicada la finca, con referencia al polígono, parcela y otros datos de interés que permitan su identificación.

b) Superado el plazo de alegaciones, el titular de la dirección general con competencias en materia de registro de viñedo en el plazo máximo de 3 meses desde el inicio del procedimiento dictará resolución, que se notificará al cultivador y al propietario de la finca, en la que se concretarán las medidas a realizar, el plazo en que deben ejecutarse y los efectos derivados.

c) Si la plantación de viñedo presenta riesgo fitosanitario, la resolución señalada en el apartado b) determinará que la situación de abandono debe corregirse en el plazo de un año desde la notificación. Las posibilidades serán el arranque definitivo a costa del responsable de la plantación, o bien la ejecución de las labores para la efectiva regeneración del terreno, el restablecimiento y normalización del potencial productivo, así como la desaparición del riesgo para la sanidad vegetal.

Superado el plazo establecido, la dirección general competente en materia de registro de viñedo girará visita de campo para verificar que la situación de riesgo fitosanitario ha sido corregida con cualquiera de las dos opciones anteriores.

Solo en el caso de que el control de campo verifique de forma favorable que se ha logrado la regeneración efectiva del cultivo, el restablecimiento y normalización total del potencial productivo, así como la desaparición del riesgo para la sanidad vegetal, un eventual arranque de la plantación que se pudiera realizar en el futuro dará derecho, en su caso, a una autorización de replantación.

d) Si la plantación de viñedo no presenta riesgo fitosanitario, la resolución señalada en el apartado b) informará a los interesados de las distintas opciones a ejecutar en el plazo de un año desde la notificación, que podrán ser, o bien consolidar la situación de abandono, o bien la rehabilitación del cultivo de modo que se normalice el potencial productivo, o bien el arranque definitivo.

Solo en el caso de que el control de campo verifique de forma favorable que se ha logrado la regeneración efectiva del cultivo y el restablecimiento y normalización total del potencial productivo, un eventual arranque de la plantación que se produzca en el futuro dará derecho, en su caso, a una autorización de replantación.

e) Transcurridos los plazos señalados en el apartado anterior y realizado el control de campo, previa audiencia al interesado, se formalizará mediante resolución del titular de la dirección general con competencias en materia de registro de viñedo la declaración de cultivo de viñedo rehabilitado o la declaración definitiva de superficie de cultivo de viñedo abandonado, según proceda. En el segundo caso, el arranque del viñedo que pudiera producirse con posterioridad no dará derecho al interesado a obtener una autorización de replantación por dicho arranque.

En caso de tratarse de viñedo con riesgo fitosanitario con respecto al que el interesado no ha adoptado medidas correctoras satisfactorias, la Administración ejecutará el arranque y repercutirá los gastos al responsable de la plantación, que, además, podrá ser declarado responsable de incurrir en la comisión de una infracción en materia de sanidad vegetal, previa tramitación del procedimiento sancionador. En este supuesto, si se desconoce al propietario y/o viticultor o estos hubieran fallecido, la resolución por la que se declara el

viñedo como abandonado acordará el arranque de la plantación a costa de la Administración, sin perjuicio de que la futura identificación del responsable haga posible repercutirle los costes.

3. Se faculta al Gobierno de La Rioja para el desarrollo reglamentario del procedimiento fijado en el presente artículo para la declaración de viñedo abandonado.

4. Para todo aquello no previsto específicamente en materia de viñedo, se aplicará con carácter supletorio lo establecido con relación al procedimiento y efectos inherentes a la declaración de cultivo leñoso abandonado.

Disposición adicional primera. *Plan de control específico.*

La consejería competente en materia de Agricultura establecerá un Plan de control específico para garantizar el cumplimiento de requisitos y compromisos específicos en materia de plantaciones destinadas al autoconsumo, plantación para fines experimentales o al cultivo de viñas madres de injertos, así como otras plantaciones realizadas con el compromiso de no comercializar la producción a través de Denominación de Origen Protegida o Indicaciones Geográficas Protegidas. El servicio de control estará sujeto a una tasa.

Disposición adicional segunda. *Régimen sancionador.*

1. El régimen sancionador referido a la vitivinicultura, incluyendo la tipificación de infracciones y sus sanciones, en todo lo no regulado por la presente ley, se regirá por lo dispuesto en la normativa estatal.

2. La competencia para imponer sanciones vinculadas al contenido de esta ley, así como al resto de cuestiones referidas a la vitivinicultura, corresponderá al director general competente en materia de Registro de Viñedo.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado primero de la presente disposición adicional, las infracciones en materia de sistemas de protección de calidad agroalimentaria en la Comunidad Autónoma de La Rioja se regirán por la normativa propia de esta comunidad autónoma.

Disposición adicional tercera. *Publicación del resultado del procedimiento de reparto de autorizaciones para nuevas plantaciones.*

Sin perjuicio de la obligación de notificación a cada interesado en la forma prevista en la normativa sobre procedimiento administrativo, el resultado del procedimiento de reparto para autorizaciones de nuevas plantaciones deberá publicarse en los términos que se establezcan reglamentariamente. La publicación deberá contener, al menos, los datos de los beneficiarios y la superficie concedida.

Disposición transitoria primera.

1. En el caso de que fuera de aplicación lo previsto en el artículo 10.2 de esta ley, el plazo de cuatro meses comenzará a contarse a partir del día siguiente a la publicación de la presente ley en el Boletín Oficial de La Rioja.

2. No podrán acogerse a lo previsto en el artículo 10.2 de esta ley aquellos supuestos en los que la orden de arranque haya sido ejecutada.

Disposición transitoria segunda.

Las superficies destinadas a experimentación plantadas antes del 1 de enero de 2016 deberán presentar una notificación en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente ley. La notificación deberá contener la situación actual del plan de experimentación y el periodo sobre el que tendrá lugar el experimento.

Si a la vista de la situación notificada o comprobada en campo se considera que la plantación no responde actualmente a fines experimentales en los términos previstos en la normativa comunitaria o interna, será de aplicación lo establecido en el párrafo segundo del artículo 1.2 del Reglamento Delegado (UE) 2015/560 de la Comisión.

Disposición derogatoria única.

1. Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan al contenido de esta ley, y en particular la Ley 4/2015, de 23 de marzo, de defensa de la calidad de la viña y el vino de la Comunidad Autónoma de La Rioja, y la Ley 8/2002, de 18 de octubre, de Vitivinicultura de La Rioja, sin perjuicio de la vigencia de lo previsto en el artículo 42 de la Ley 6/2007, de 21 de diciembre, de Medidas Fiscales y Administrativas para el año 2008.

2. Mantendrá su vigencia, en tanto no contradiga lo dispuesto en esta ley, el Decreto 86/2015, de 2 de octubre, por el que se regula la adaptación del control del Potencial Vitícola de La Rioja tras la aplicación del Reglamento (UE) N.º 1308/2013 por el que se crea la Organización de Mercados de los productos agrarios.

Disposición final primera.

Se autoriza al Gobierno de La Rioja para dictar cuantas normas y disposiciones sean precisas para el desarrollo y ejecución de la presente ley.

Disposición final segunda.

En lo no establecido por esta ley será de aplicación la legislación básica del Estado en la materia y normativa comunitaria.

Disposición final tercera.

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial de La Rioja».

§ 116

Ley 2/2020, de 5 de marzo, de la vitivinicultura

Comunidad Autónoma de Cataluña
«DOGC» núm. 8080, de 9 de marzo de 2020
«BOE» núm. 71, de 17 de marzo de 2020
Última modificación: 31 de diciembre de 2021
Referencia: BOE-A-2020-3782

EL PRESIDENTE DE LA GENERALIDAD DE CATALUÑA

Los artículos 65 y 67 del Estatuto prevén que las leyes de Cataluña son promulgadas, en nombre del Rey, por el Presidente o Presidenta de la Generalidad. De acuerdo con lo anterior promulgo la siguiente Ley.

PREÁMBULO

El sector de la viña y el vino tiene una importancia capital en Cataluña, tanto en la producción de uva como en la elaboración de vino, y es uno de los motores de la economía catalana.

Históricamente, Cataluña ha sido desde hace siglos un país con tradición de cultivo de la viña y de elaboración de vino. Este cultivo fue introducido por los griegos en el área del Ampurdán y en la época romana se empezó a desarrollar un comercio del vino, principalmente en el área de Tarraco y en el norte de Barcino.

A partir del siglo XVIII se empezó a exportar vino, lo que estimuló el cultivo de vid en las comarcas litorales y prelitorales. A finales del siglo XIX, sin embargo, debido a la plaga de la filoxera, se destruyó toda la viña de Cataluña, lo que obligó a una replantación con pies americanos, que comportó una distribución diferente de la superficie plantada. Se perdieron hectáreas, principalmente en las comarcas de Lleida y Tarragona, mientras que aumentaron en algunas de las de Barcelona y Girona.

En esta época, coincide la replantación de variedades blancas con el desarrollo de la elaboración del vino espumoso, que adopta el método champenoise, que dio lugar al cava.

Al principio del siglo XX surgen las primeras cooperativas vinícolas, como fórmula de agrupamiento de los viticultores para la vinificación y comercialización de su producción.

La pujanza del sector se truncó con la Guerra Civil. A partir de la década de los sesenta, el sector renació, con la introducción de nuevas variedades de uva y nuevos métodos vinícolas. Se incorporaron la tecnología y, posteriormente, la enología.

La viña en Cataluña está muy influenciada por la diversidad geográfica y por el clima normalmente mediterráneo, con veranos moderadamente calurosos, inviernos fríos sin heladas y lluvias concentradas en otoño y primavera, pero con zonas de clima continental, lo que influye en la diversificación de los vinos. Las características geográficas hacen que el cultivo se concentre básicamente en las comarcas prelitorales, en llanuras de menos altitud de la depresión Central y en la llanura del Ampurdán.

Esta diversidad geográfica ha hecho posible el desarrollo de diferentes denominaciones de origen, las cuales tienen unas características geográficas y meteorológicas determinadas, y actualmente ocupan unas 55.000 hectáreas. La apuesta por los vinos de calidad diferenciada ha sido una constante que se remonta a los años treinta, cuando se protegen los nombres de las denominaciones de origen Alella, Conca de Barberà, Penedès, Priorat y Tarragona, y llega hasta las actuales once denominaciones de origen protegidas (DOP), a las que debe añadirse la DOP Cava, que, aunque tiene un ámbito geográfico que incluye otras comunidades autónomas, concentra la mayor parte de la zona de producción y de elaboración en Cataluña.

Para observar la importancia del sector vitivinícola en la economía catalana, puede decirse que en 2018 se cosecharon en Cataluña 435 millones de kilogramos de uva, incluyendo tanto la que va destinada a las denominaciones de origen protegidas como el vino sin denominación o el que va a destilación. Más del 60% de esta uva se destina a la producción de cava.

En cuanto a los vinos con denominación de origen, puede observarse que el 25% de la producción total estatal corresponde a vinos de algunas de las denominaciones de origen protegidas en el territorio catalán.

Actualmente, del total del vino consumido en Cataluña cerca del 40% procede de las bodegas elaboradoras situadas en Cataluña, que elaboran para alguna de las once denominaciones de origen protegidas. Por tanto, hay un margen de mejora. Como contrapunto, la producción no destinada al mercado nacional se destina a la comercialización en los mercados de la Unión Europea y de terceros países.

En 2017 el sector representa el 4,04% del valor de la producción final agraria (PFA) de Cataluña, y la industria vinícola, el 5,30% de la industria agroalimentaria.

Por otra parte, en 2018 el peso de las exportaciones de los productos vínicos supone 624 millones de euros, cifra que representa un aumento del 2,7% con relación al año anterior.

Varios son los objetivos de la presente ley. En primer lugar, debe adaptarse la Ley 15/2002, de 27 de junio, de ordenación vitivinícola, a la normativa europea resultante de la organización común del mercado (OCM) del vino y, en particular, al Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, por el que se crea la organización común de mercados de productos agrarios y por el que se derogan los reglamentos (CEE) 922/72, (CEE) 234/79, (CE) 1037/2001 y (CE) 1234/2007, y el Reglamento (UE) 2019/625 de la Comisión, de 4 de marzo, que completa el Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios. En este sentido, debe adaptarse la Ley 15/2002, cuyo texto es parcialmente contradictorio con esta normativa. Por otra parte, es preciso un desarrollo de esta normativa europea que la complemente en Cataluña.

En el aspecto de la viticultura, quiere darse una cobertura legal con una norma con rango de ley a diferentes cuestiones que la Ley 15/2002 no regula, como son las autorizaciones de plantaciones y replantación y el potencial vitícola, y adaptarlas a la normativa europea.

Por otra parte, vista la aplicación en el tiempo de la Ley 15/2002, deben modificarse algunos aspectos que se ha visto que eran mejorables y deben resolverse algunos vacíos legales: el régimen jurídico de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas y el régimen sancionador.

Como precedente normativo, la Ley 15/2002 se elaboró bajo la vigencia del Reglamento (CE) 1493/1999 del Consejo, de 17 de mayo, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola. Los elementos de este reglamento, en vigor desde el 1 de agosto de 2000, eran obligatorios y directamente aplicables a cada estado miembro. El Reglamento (CE) 1493/1999 del Consejo dirigía a las autoridades estatales determinados mandatos para lograr una ejecución y un cumplimiento más completos de los objetivos de la política agraria común, especialmente de los que afectan al sector vitivinícola. Era una manifestación de las amplias competencias de la Unión Europea en esta materia y tenía por objetivos evitar la superproducción, mejorar la competitividad y controlar y proteger la calidad de los vinos europeos, regulando los principales aspectos de la organización común del mercado

vitivinícola. Siguiendo los pasos de sus antecesores, continuaba distinguiendo en dos categorías los vinos europeos: los vinos de calidad producidos en regiones determinadas (VCPRD) y los vinos de mesa; establecía para cada uno un régimen jurídico especial y diferenciado, pero los trataba por primera vez en un único texto legal. Con este fin, el título VI establecía un sistema de normas europeas para disciplinar la producción y el control de los VCPRD, al que deberían ajustarse las disposiciones específicas de los estados miembros.

El título VI y el anexo VI del Reglamento (CE) 1493/1999 del Consejo eran los que determinaban las condiciones que deberían cumplir los VCPRD, dentro de los cuales era preciso enmarcar los vinos que la normativa catalana llama vinos con denominación de origen y vinos con denominación de origen calificada. Según el artículo 54, se entienden por VCPRD «los vinos que cumplan las disposiciones del presente título y las disposiciones comunitarias y nacionales adoptadas al respecto». Esta definición, que no encaja con la idea de definición concebida tradicionalmente en el ordenamiento interno, es, sin embargo, una fórmula empleada a menudo por la normativa europea ante la dificultad que presenta dar definiciones en el sentido tradicional conceptualmente válidas para todos los estados de la Unión.

Con el fin de concretar esa definición, el título VI y el anexo VI del Reglamento (CE) 1493/1999 del Consejo establecían las categorías de VCPRD (vinos tranquilos, vinos espumosos, vinos de aguja y vinos dulces), los productos aptos para dar lugar a un VCPRD y varias condiciones que debe cumplir la normativa de los estados miembros que desarrolle este reglamento.

El Reglamento (CE) 1493/1999 del Consejo también fue desarrollado por varios reglamentos que se ocupaban de elementos singulares relacionados con la política vitivinícola común. Entre estos destaca el Reglamento 753/2003, de 5 de septiembre, que regula la designación, denominación, presentación y protección de los productos vitivinícolas, y que incide especialmente en los aspectos relativos al envasado y etiquetado de los vinos.

Los objetivos, conceptos y obligaciones que para las autoridades de los estados miembros y para los productores establecía el Reglamento (CE) 1493/1999 del Consejo fueron incorporados y adaptados a las particularidades de la vitivinicultura catalana por dicha Ley 15/2002.

Sin embargo, en el ámbito europeo, la evolución del sector se ha caracterizado por la sistemática reducción del consumo interior y el espectacular aumento de las importaciones de países terceros, lo que llevó a la Unión Europea a poner en cuestión algunos aspectos de la organización común de mercados de 1999. Elementos principales de esta, como la prohibición de nuevas plantaciones o la cada vez más recurrente destilación de excedentes, que incluso ha llegado a los VCPRD, son algunos de los que se pusieron en cuestión e impulsaron la Unión Europea a establecer una nueva organización común del mercado del vino, que fue aprobada por el Reglamento 479/2008 del Consejo, de 29 de abril, por el que se establece la organización común del mercado vitivinícola, se modifican los reglamentos (CE) 1493/1999, 1782/2003, 1290/2005 y 3/2008 y se derogan los reglamentos (CEE) 2392/86 y (CE) 1493/1999.

Por otra parte, el Reglamento (CE) 491/2009 del Consejo, de 25 de mayo, que modifica el Reglamento (CE) 1234/2007, por el que se crea una organización común de mercados agrícolas y se establecen disposiciones específicas para determinados productos, incorpora el contenido del Reglamento 479/2008 del Consejo, con alguna adaptación. Este reglamento, fruto de los trabajos iniciados por la Comisión en 2006, se perfilaba como resultado de una política desreguladora y menos intervencionista en algunos aspectos de un sector, el vitivinícola, fuertemente intervenido tanto por las autoridades europeas como por las de los estados miembros. Entre las medidas que a tal fin prevé la nueva organización común del mercado del vino, está precisamente suprimir en pocos años la prohibición de nuevas plantaciones, limitar las ayudas a la destilación y levantar las limitaciones relativas a la designación y presentación de los productos y a las prácticas enológicas. El nuevo Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo incorpora estas líneas de actuación.

En cuanto a la protección del origen y la calidad de los vinos, el Reglamento 479/2008 del Consejo también cambió sensiblemente el marco anterior, basado en los VCPRD. El

Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo incorpora estos cambios.

En primer lugar, la regulación europea establece la sustitución del término vinos calificados procedentes de una región determinada por el de vinos con indicación geográfica (IG), concepto que engloba los vinos con indicación geográfica protegida (IGP), es decir, los que hasta entonces se llamaban vinos de mesa con indicación geográfica, y los vinos con denominación de origen protegida (DOP), que vendrían a ser los que hasta entonces la organización común del mercado del vino llamaba VCPRD. Este esquema sitúa el vino en un cuadro coherente con las disposiciones horizontales de la política de calidad agroalimentaria general definida por el Reglamento (CE) 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios, y con las normas internacionales fruto de los acuerdos alcanzados por la Organización Mundial del Comercio, fundamentalmente reflejados en el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC).

La misma trascendencia tiene el segundo elemento de cambio a considerar de la nueva organización común del mercado del vino en cuanto a los VCPRD: el que afecta a la autoridad competente para el reconocimiento de la protección de los vinos con indicación geográfica, que pasa de manos de los estados miembros a manos de la Comisión Europea.

Sin embargo, dos reglamentos de la Comisión –por una parte, el Reglamento delegado 2019/33, de 17 de octubre de 2018, por el que se completa el Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a las solicitudes de protección de denominaciones de origen, indicaciones geográficas y términos tradicionales del sector vitivinícola, al procedimiento de oposición, a las restricciones de uso, a las modificaciones del pliego de condiciones, a la cancelación de la protección, y al etiquetado y presentación, y, por otra, el Reglamento de ejecución 2019/34, de 17 de octubre de 2018, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a las solicitudes de protección de las denominaciones de origen, las indicaciones geográficas y los términos tradicionales en el sector vitivinícola, al procedimiento de oposición, a las restricciones de uso, a las modificaciones del pliego de condiciones, a la cancelación de la protección, y al etiquetado y la presentación, y del Reglamento (UE) 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a un sistema adecuado de controles– devuelven a los estados miembros la competencia para las modificaciones normales de los pliegos de condiciones de las denominaciones de origen. Los estados miembros recuperan así esta competencia, ahora sometida solo al trámite de comunicación a la Comisión Europea.

Todos estos elementos hacen necesario adaptar algunos aspectos de la Ley 15/2002, ya que, si bien esta sigue manteniendo la vigencia, en cuanto a los principios que la inspiran, los cambios en algunos elementos sustanciales de la nueva organización común del mercado del vino respecto a la organización común de mercados vigente en el momento de aprobarse la Ley 15/2002 obligan a modificar los preceptos afectados por estos cambios, centrados fundamentalmente en los aspectos relativos al potencial vitivinícola, las prácticas enológicas, la presentación y el etiquetado de los vinos, y la nomenclatura, así como alguno de los preceptos relativos al régimen jurídico de la protección del origen y la calidad de los vinos.

En materia vitícola, debe recordarse que la Ley 15/2002, de ordenación vitivinícola, a pesar de su título, no regulaba aspectos vitícolas. Estas cuestiones son reguladas detalladamente por la normativa europea, es decir, por la organización común de mercados y las disposiciones que desarrollan aspectos concretos. Estas normas tienen eficacia y aplicabilidad directa a los estados miembros, pero dejan la concreción de algunas cuestiones en manos de las autoridades de los estados miembros e, incluso, alguno de los preceptos establece que estas autoridades deben desarrollarlo.

La Generalidad ha llevado a cabo este desarrollo fundamentalmente mediante normas reglamentarias, tales como la Orden de 4 de noviembre de 1999, relativa a las nuevas plantaciones, la Orden de 6 de septiembre de 2000, de potencial vitivinícola, y la Orden ARP/163/2002, de 3 de mayo, por la que se crea la Reserva de derechos de plantación de viña de Cataluña.

Esta regulación mediante normas reglamentarias se corresponde con el detalle y el carácter técnico que en buena parte domina su contenido. Sin embargo, deben tenerse en cuenta las obligaciones para los viticultores que nacen de esta regulación y la incidencia que esta tiene de alguna forma sobre el derecho de propiedad. La libertad de empresa requeriría que los elementos básicos de esta regulación fueran establecidos por ley y que fuera esta la que habilitara y solicitara la colaboración de los reglamentos, especialmente si estos, como en los ejemplos antes mencionados, emanan directamente del consejero competente.

Siguiendo el hilo de lo expuesto, las materias que deben incorporarse a la Ley de ordenación vitivinícola, concretando para la viticultura catalana los preceptos de la nueva organización común del mercado del vino, establecidos fundamentalmente por el Reglamento 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, son la regulación del potencial vitivinícola catalán; de las autorizaciones de viña, especialmente teniendo en cuenta el nuevo enfoque que en esta materia adopta la nueva organización común de mercados, y las situaciones que plantea la normativa europea a partir de 2016; del registro vitícola, y de las variedades de vid de vinificación que se podrán plantar, replantar o injertar en Cataluña.

Al margen de esta necesidad de adaptación de la normativa vitivinícola a la organización común del mercado del vino dando el rango legal que les corresponde a algunas cuestiones hasta este momento establecidas solo por reglamento, debe decirse que durante los ya más de quince años de vigencia de la Ley de ordenación vitivinícola se han puesto de manifiesto algunas situaciones que hacen necesario que se perfeccione algún precepto o que se regule algún aspecto inicialmente no previsto con respecto al régimen jurídico de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas, la coexistencia entre denominación de origen protegida e indicación geográfica protegida en un mismo territorio, y el régimen sancionador de los incumplimientos de los viticultores, vinicultores o comercializadores.

Finalmente, también debe tenerse presente que en este intervalo se ha aprobado la Ley orgánica 6/2006, de 17 de julio, de reforma del Estatuto de autonomía de Cataluña, que define con más precisión las competencias de la Generalidad en materia de agricultura y de denominaciones e indicaciones geográficas y de calidad, y abre la puerta a la gestión y el control por parte de la Generalidad de la actuación de los órganos de una denominación supraautonómica con relación a los terrenos e instalaciones situados en Cataluña. Igualmente, establece la participación de la Generalidad en los órganos de la denominación y en el ejercicio de sus facultades de gestión. La llamada que el artículo 128.3 del Estatuto de autonomía hace a la determinación de estos aspectos mediante una ley también hace necesario definirlos con respecto a las denominaciones de origen vitivinícolas mediante la introducción de los correspondientes preceptos en la Ley de ordenación vitivinícola y evitar el vaciado de competencias autonómicas que puede producirse por la vía de la supraterritorialidad, tal como advirtió el Consejo Consultivo en su dictamen 245, de 22 de agosto de 2003.

Estatutariamente, la Generalidad tiene competencias exclusivas, respetando lo que establezca el Estado en ejercicio de las competencias que le atribuyen los artículos 149.1.13 y 16 de la Constitución, en la regulación y el desarrollo de la agricultura, así como en la regulación y ejecución de la calidad de los productos agrícolas, de acuerdo con el artículo 116.1.a y b del Estatuto de autonomía. Por otra parte, el artículo 128 del Estatuto otorga competencias exclusivas a la Generalidad, respetando el artículo 149.1.13 de la Constitución, en materia de denominaciones e indicaciones geográficas y de calidad.

La presente ley se estructura en un título preliminar, ocho títulos, once disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales. En el título preliminar, además de establecer el objeto de la Ley y los principios de actuación, se ha considerado conveniente establecer exhaustivamente toda una serie de definiciones necesarias para la comprensión de la Ley.

El título I, dedicado a la viticultura, establece las grandes líneas de actuación en esta materia, como las autorizaciones de plantaciones. Igualmente, regula las plantaciones no autorizadas y la obligación de arrancarlas, si procede. Establece, asimismo, una regulación de las variedades con el establecimiento de un catálogo de variedades y da rango legal al

Registro vitivinícola de Cataluña como herramienta principal, junto con la tarjeta vitícola, del control en esta materia.

El título II, dedicado a la vinicultura, establece los objetivos de las políticas en esta materia, que deben tender a mejorar la competitividad de los vinos catalanes como motor de las exportaciones y deben fomentar su diversidad y calidad. Se refiere, especialmente, al objetivo del fomento de las actividades complementarias de la vinicultura, como el enoturismo y las rutas vinícolas, como complemento del turismo. Igualmente, regula la práctica enológica de autorización del aumento artificial del grado alcohólico si se dan circunstancias excepcionales.

El título III regula el sistema de protección del origen de los vinos de calidad, tanto de las denominaciones de origen protegidas como de las indicaciones geográficas protegidas, y adapta su regulación a la normativa europea, que da primacía a los pliegos de condiciones como pilar central de estos distintivos de calidad. Respecto a los vinos de finca, introduce una modificación importante en el sentido de que las bodegas no necesariamente tienen que estar en la misma finca productora, lo que potenciará estos vinos de gran calidad, pero sí deben estar dentro de la zona de la denominación de origen protegida.

Regula, asimismo, los vinos sin denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, los vinos varietales elaborados, envasados, almacenados o comercializados en bodegas situadas en Cataluña, así como los vinos de finca y los vinos con término tradicional.

Igualmente, el título III regula los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas introduciendo algunas modificaciones en el régimen regulador, como son la posibilidad, elevada a rango de ley, de constituir consorcios que asuman las funciones de certificación y control o las normas que deben cumplir para la acreditación como entidades de certificación y control.

El título IV regula los productos sin denominación de origen protegida ni indicación geográfica protegida, así como los que se acogen a la nueva posibilidad de las menciones de cosecha o variedad.

El título V, dedicado al control oficial, establece la autoridad competente. Se determina el Instituto Catalán de la Viña y el Vino (Incavi) como autoridad competente para verificar el cumplimiento del pliego de condiciones de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas, así como el departamento competente en materia de agricultura y calidad agroalimentaria como autoridad competente en inspección y control vitícola y vinícola. Por lo tanto, la autoridad competente para el control oficial, para cualquiera de los ámbitos incluidos en este concepto, se otorga a la Administración.

Asimismo, establece las obligaciones de las entidades de certificación y control y de los operadores, y regula la función inspectora, que se atribuye a la dirección general competente en materia de agricultura y a la dirección general competente en materia de calidad agroalimentaria, en función de si se trata de viticultura o de vinicultura. Se aclaran las competencias en esta materia y se centraliza dicha función inspectora en estos órganos, de acuerdo con el principio de eficiencia.

Además, el título V regula exhaustivamente las medidas cautelares unificando el régimen de estas con lo establecido por la Ley 14/2003, de 13 de junio, de calidad agroalimentaria.

El título VI, del régimen sancionador, regula y actualiza el cuadro de infracciones y sanciones incorporando las que lo son en materia de viticultura, que la normativa anterior no regulaba totalmente.

El título VII centra las competencias del Instituto Catalán de la Viña y el Vino en la promoción de los productos vínicos, en la difusión, la promoción y el fomento del consumo moderado y responsable de productos vínicos, en la investigación, el desarrollo y la transferencia tecnológica –en colaboración con el Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentarias–, y en la experimentación, la difusión y el análisis de la producción vitícola y vinícola, además de las funciones de tutela de las denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas.

El título VIII establece los aspectos a tener en cuenta en el fomento de la cultura del vino y en la transferencia tecnológica. Determina los aspectos concretos de las campañas de promoción, difusión e información relativas al sector de la viña y el vino, y de las acciones de formación de viticultores y vinicultores.

Finalmente, las disposiciones adicionales contienen mandatos dirigidos a incrementar la efectividad de los controles de los productos vínicos, y otros relativos a las menciones a los vinos ecológicos, de producción integrada o biodinámica.

En cuanto a la disposición derogatoria, además de derogar la Ley 15/2002, deroga parcialmente el Decreto 474/2004, de 26 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 15/2002, de 27 de junio, de ordenación vitivinícola, manteniendo la vigencia de los artículos que no resultan afectados por la presente ley y de los que se refieren al régimen electoral de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas.

Por lo tanto, la presente ley es del todo necesaria, tal como se expone en los párrafos anteriores, y eficaz y proporcionada en sus objetivos, da seguridad jurídica a sus destinatarios y cumple los principios de transparencia y eficiencia. Además, su contenido responde a los principios de buena regulación.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de la presente ley es ordenar el sector de la viña y el vino, en el marco de la normativa europea y de las demás normas que sean de aplicación.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

El ámbito de aplicación de la presente ley son las viñas destinadas a la producción de uva de vinificación plantadas en Cataluña, la elaboración y comercialización de vino en instalaciones situadas en Cataluña, el sistema de protección del origen y calidad de los vinos, los operadores vitivinícolas, la inspección y el régimen sancionador en materia vitivinícola, las competencias de los órganos administrativos en esta materia y, finalmente, el Instituto Catalán de la Viña y el Vino.

Artículo 3. *Principios de actuación de la ordenación vitivinícola.*

La actuación de la Administración de la Generalidad en materia de ordenación vitivinícola debe seguir los siguientes principios:

- a) Favorecer y fomentar la calidad de los vinos y la competitividad del sector vitivinícola.
- b) Impulsar la modernización de las explotaciones, las instalaciones y los servicios del ámbito vitivinícola, y fomentar la investigación y el desarrollo técnico y tecnológico del sector y la formación y la cualificación profesional de las personas que intervienen en los procesos de producción y elaboración.
- c) Desarrollar los niveles de calidad de los vinos y sus condiciones y características.
- d) Promocionar y proteger los vinos catalanes y su presencia internacional.
- e) Establecer un nivel adecuado y sostenible del potencial vitícola.
- f) Proteger los intereses legítimos de los productores, los demás operadores del sector y los consumidores.
- g) Mantener e incentivar el cultivo de la vid en zonas de montaña o con fuertes pendientes.
- h) Incentivar la investigación y el desarrollo del sector vitivinícola, especialmente en cuanto a los efectos del cambio climático, considerando su peso específico en el sector agroalimentario catalán.
- i) Fomentar la sostenibilidad ambiental del sector vitivinícola y su adaptación al cambio climático.

Artículo 4. *Definiciones.*

A los efectos de la presente ley y de las normas que la desarrollan, se entiende por:

a) Bodega: conjunto de instalaciones que se dedican a la elaboración y el almacenamiento de productos vitivinícolas.

b) Cepa: tronco de la vid y, por extensión, la planta entera.

c) Control oficial: toda forma de control que efectúa la autoridad competente para verificar el cumplimiento de la legislación sectorial.

d) Denominación de origen: término tradicional reconocido administrativamente que sirve para designar los vinos originarios de un ámbito territorial que coincide, total o parcialmente, con Cataluña, cuya calidad o características se consiguen gracias al medio geográfico y el sistema de producción, con sus factores naturales y humanos, y cuya producción, elaboración y envejecimiento se llevan a cabo en la zona geográfica delimitada que ha sido objeto del reconocimiento administrativo correspondiente.

e) Denominación de origen calificada: término tradicional reconocido administrativamente que sirve para designar vinos. Tienen derecho de uso de la denominación de origen calificada las denominaciones de origen que lo han solicitado y que, además de cumplir los requisitos exigibles a las denominaciones de origen, cumplen criterios objetivos más exigentes de cultivo, elaboración, crianza, embotellado y comercialización, así como del régimen de control y de obligaciones, y cumplen, además, los siguientes criterios:

1.º Que hayan transcurrido, al menos, diez años desde su reconocimiento como denominación de origen.

2.º Que los productos amparados por estas denominaciones de origen se comercialicen exclusivamente embotellados en las bodegas que están inscritas, ubicadas en la zona geográfica delimitada.

3.º Que en las bodegas inscritas solo entre uva procedente de viñas inscritas o vinos procedentes de otras bodegas también inscritas y que se elabore exclusivamente vino con derecho a la denominación de origen calificada.

Esta mención tradicional debe reconocerse administrativamente, de acuerdo con los procedimientos establecidos por la normativa sectorial.

f) Designación de productos vitivinícolas: indicación de las menciones reglamentarias obligatorias y, si procede, facultativas, en el etiquetado, los documentos de acompañamiento, los documentos comerciales, los registros y los demás documentos que identifican un producto vitivinícola.

g) Elaborador: persona física o jurídica, o la agrupación de estas, que se dedica a la elaboración de vino. También se llama productor de vino.

h) Embotellador: persona física o jurídica, o la agrupación de estas, que hace o encarga por su cuenta la introducción del producto vitivinícola en envases de una capacidad igual o inferior a 60 litros, para venderlos.

i) Ingeniero agrónomo o ingeniero técnico agrícola: persona física con la titulación oficial en ingeniería agrónoma o ingeniería técnica agrícola que puede ejercer como profesional asesor o colaborador en todas las actividades relacionadas con la viticultura, como la plantación, el control sanitario y varietal, la cosecha o las técnicas y prácticas agrícolas, así como en las actividades incluidas en el ámbito de la investigación e innovación en el campo de la viticultura, en su sentido más amplio.

j) Enólogo: persona física con la titulación oficial en enología o habilitada por el Instituto Catalán de la Viña y el Vino para ejercer la profesión de enología que, por su formación o experiencia, estudia y conoce las técnicas del cultivo de la vid y de la elaboración de los vinos. Es el técnico que puede tener las funciones de coordinación, gestión y supervisión de todos los procesos que se realizan en la viña y en la elaboración del vino, incluida la supervisión del almacenamiento, la gestión y la conservación.

k) Entidad de certificación y control: organismo o entidad independiente que lleva a cabo las tareas de verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de los productos amparados por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, o de productos no amparados pero obligados a certificarse.

l) Explotación vitícola: unidad técnico-económica integrada por un conjunto de bienes y derechos organizados empresarialmente por su titular para el ejercicio de una actividad vitícola, especialmente con fines de mercado.

m) Grado alcohólico volumétrico adquirido: número de volúmenes de alcohol puro, a la temperatura de 20 °C, contenidos en 100 volúmenes del producto considerado, a dicha temperatura, de acuerdo con lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

n) Grado alcohólico volumétrico en potencia: número de volúmenes de alcohol puro, a la temperatura de 20 °C, que pueden obtenerse por fermentación total de los azúcares contenidos en 100 volúmenes del producto considerado, a dicha temperatura, de acuerdo con lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

o) Grado alcohólico volumétrico natural: grado alcohólico volumétrico total del producto considerado antes de cualquier aumento artificial del grado alcohólico, de acuerdo con lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

p) Grado alcohólico volumétrico total: suma de los grados alcohólicos volumétricos adquiridos y en potencia, de acuerdo con lo establecido por la normativa de la Unión Europea.

q) Librador de cosecha: Persona física o jurídica que, de acuerdo con la persona titular de la parcela, puede entregar cosecha de uva fresca a las bodegas, para vinificación, ya sea porque ella misma es titular de la parcela o porque tiene un contrato de aparcería o de masovería con el titular.

r) Almacenista: persona física o jurídica, o la agrupación de estas, propietaria de vino o mosto, que, siendo productor, tiene almacenados estos productos, con la excepción de los consumidores privados y los minoristas.

s) Marco de plantación: ordenación establecida en la disposición de las cepas de una parcela vitícola que se define por la distancia entre las filas de estas y la distancia entre las cepas de una misma fila.

t) Minorista: persona física o jurídica que se dedica a la venta de vino en pequeñas cantidades directamente al consumidor, con excepción de las que utilizan bodegas equipadas para el almacenamiento y envasado de los vinos en grandes cantidades.

u) Mosto: producto líquido obtenido de la uva fresca de forma natural o por medio de un procedimiento físico.

v) Operador: persona física o jurídica, o la agrupación de estas, que, en el marco de sus actividades en el sector de la vitivinicultura, es el responsable de garantizar que sus productos, en todas las fases anteriores a la comercialización, cumplen el contenido del pliego de condiciones y la normativa sectorial aplicable en Cataluña.

w) Parcela vitícola: superficie continua de terreno con sus accesos, calles interiores, cabeceras y márgenes plantada de cepas de una misma variedad y año de plantación, con condiciones agronómicas homogéneas, delimitada según las instrucciones técnicas de dibujo vigentes y sujeta a una gestión técnico-económica. Puede estar formada por uno o varios recintos del sistema de información geográfica de parcelas agrícolas de Cataluña (Sigpac).

x) Parcela vitícola de autoconsumo: parcela vitícola cuya producción (uva o vino) se destina exclusivamente al autoconsumo y que, por lo tanto, no tiene fines comerciales, de acuerdo con la normativa europea.

y) Parcela vitícola experimental: parcela vitícola plantada con cepas de la especie *Vitis vinifera* o de cruce entre esta especie y otras del género *Vitis*, cultivadas con uso y destino experimentales, de acuerdo con las restricciones y los procedimientos establecidos por la normativa sectorial. La uva producida en estas parcelas vitícolas y los productos vinícolas obtenidos no pueden comercializarse.

z) Plantación: colocación definitiva de plantones de vid o partes de plantones de vid, injertados o no, con vistas a la producción de uva o al cultivo de viñas madre de injertos.

a') Plantación no autorizada: plantación de vid que no tiene las autorizaciones administrativas correspondientes.

b') Pliego de condiciones: documento que recoge las normas técnicas de un producto amparado y contiene la información necesaria para la persona física o jurídica que quiera producirlo.

c') Portainjerto: fracción de sarmiento arraigado y no injertado que se utiliza como patrón y que proporciona los órganos subterráneos de la planta.

d') Potencial de producción: producción máxima que puede obtenerse procedente de parcelas plantadas de vid para vinificación. Esta producción máxima se expresa en

kilogramos de uva por hectárea y por cada variedad. En el caso de viñas inscritas en una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, el rendimiento máximo autorizado debe constar en kilogramos por hectárea y en hectolitros por hectárea en el pliego de condiciones correspondiente.

e') Potencial vitícola: superficie de terreno, normalmente expresada en hectáreas, destinada a la producción de uva para vinificación con la autorización correspondiente.

f') Prácticas enológicas experimentales: prácticas o tratamientos enológicos no regulados por la normativa europea, llevados a cabo en el marco de un proyecto de investigación, por un período determinado y con fines experimentales. La intención es conocer las condiciones de uso de la práctica enológica y regularla, si procede.

g') Producto vitícola: producto obtenido de la uva fresca, pisada o no, deshidratado parcialmente, o del mosto de uva o del vino. El producto resultante se halla dentro de una categoría vitícola de las reconocidas por la normativa europea, que son las siguientes:

1.^a Vino: alimento obtenido exclusivamente por fermentación alcohólica, total o parcial, de uva fresca, pisada o no, o de mosto de uva.

2.^a Vino nuevo en proceso de fermentación: producto que aún no ha finalizado la fermentación alcohólica y que no ha sido separado de las madres.

3.^a Vino de licor: vino obtenido a partir de las variedades de *Vitis vinifera* autorizadas y recomendadas, con un grado alcohólico volumétrico natural inicial igual o superior al 12%. Se obtiene de acuerdo con las prescripciones y excepciones que establece la normativa europea y las prácticas tradicionales vigentes que establecen los pliegos de condiciones.

4.^a Vino espumoso: vino obtenido por medio de la primera o segunda fermentación alcohólica de uva fresca, de mosto de uva o de vino, a partir de las variedades de *Vitis vinifera* autorizadas y recomendadas. Desprende dióxido de carbono endógeno en disolución que, conservado en las condiciones establecidas por la normativa, alcanza una presión igual o superior a 3 bares. El grado alcohólico volumétrico total del vino base no es inferior al 8,5%. Se obtiene de acuerdo con las prescripciones de la normativa europea y las prácticas tradicionales vigentes que establecen los pliegos de condiciones.

5.^a Vino espumoso de calidad: vino obtenido por medio de la primera o segunda fermentación alcohólica de uva fresca, de mosto de uva o de vino, a partir de variedades de *Vitis vinifera* autorizadas. Desprende dióxido de carbono endógeno en disolución que, conservado en las condiciones establecidas por la normativa, alcanza una presión igual o superior a 3,5 bares. El grado alcohólico volumétrico total del vino base no es inferior al 9%. Se obtiene de acuerdo con las prescripciones de la normativa europea y las prácticas tradicionales vigentes que establecen los pliegos de condiciones.

6.^a Vino espumoso aromático de calidad: vino obtenido únicamente a partir de mosto de uva o mosto de uva parcialmente fermentado procedente de variedades de uva autorizadas. Desprende dióxido de carbono endógeno en disolución que, conservado en las condiciones establecidas por la normativa, alcanza una presión igual o superior a 3 bares. El grado alcohólico volumétrico total debe ser igual o superior al 10% y el grado volumétrico adquirido debe ser igual o superior al 6%.

7.^a Vino espumoso gasificado: vino obtenido a partir de vinos sin denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida elaborados con variedades autorizadas que, al destapar el envase, desprende dióxido de carbono procedente total o parcialmente de una adición de este gas. Alcanza una presión igual o superior a 3 bares.

8.^a Vino de aguja: producto obtenido a partir de vino, de vino nuevo aún en fermentación, de mosto de uva o de mosto de uva parcialmente fermentado, siempre de variedades autorizadas, a condición de que estos productos tengan un grado alcohólico volumétrico total no inferior al 9%. Alcanza una presión debida al dióxido de carbono endógeno no inferior a 1 bar ni superior a 2,5 bares. El grado alcohólico adquirido es igual o superior al 7%.

9.^a Vino de aguja gasificado: producto obtenido a partir de vino, de vino nuevo aún en fermentación, de mosto de uva o de mosto de uva parcialmente fermentado, siempre de variedades autorizadas. Alcanza una presión debida al dióxido de carbono endógeno no inferior a 1 bar ni superior a 2,5 bares. El grado alcohólico adquirido es igual o superior al 7% y el grado volumétrico total, no inferior al 9%.

10.^a Mosto de uva: producto líquido obtenido de uva fresca, procedente de variedades autorizadas, de forma natural o mediante procedimientos físicos. Se admite un grado alcohólico adquirido que no exceda el 1%.

11.^a Mosto de uva parcialmente fermentado: producto procedente de la fermentación del mosto de uva, siempre a partir de variedades autorizadas, y con un grado alcohólico adquirido superior al 1% e inferior a las tres quintas partes de su grado alcohólico volumétrico total.

12.^a Mosto de uva parcialmente fermentado procedente de uvas pasificadas: producto procedente de la fermentación parcial del mosto de uva obtenido a partir de uvas pasificadas, siempre a partir de variedades autorizadas, con un contenido total de azúcares antes de la fermentación de 272 gramos por litro como mínimo y con un grado alcohólico natural adquirido no inferior al 8%.

13.^a Mosto de uva concentrado: mosto de uva de variedades autorizadas, sin caramelizar, obtenido por deshidratación parcial del mosto de uva, efectuada por cualquier método autorizado, excepto el fuego directo. El grado alcohólico adquirido es igual o inferior al 1%.

14.^a Mosto de uva concentrado rectificado: mosto de uva líquido o sólido sin caramelizar, de acuerdo con la regulación europea. El grado alcohólico adquirido debe ser igual o inferior al 1%.

15.^a Vino de uvas pasificadas: producto elaborado sin aumento artificial del grado alcohólico natural, a partir de uvas de variedades autorizadas, secado al sol o a la sombra, para su deshidratación parcial. El grado alcohólico total es igual o superior al 16% y el grado alcohólico volumétrico adquirido, igual o superior al 9%. En cuanto al grado alcohólico natural, este debe ser igual o superior al 16% o debe tener un contenido en azúcares de 272 gramos por litro como mínimo.

16.^a Vino de uva sobremadurada: producto elaborado a partir de variedades autorizadas, sin aumento del grado alcohólico natural, que debe ser superior al 15%. El grado alcohólico total debe ser igual o superior al 15% y el grado alcohólico adquirido, igual o superior al 12%.

17.^a Vinagre de vino: vinagre obtenido exclusivamente por la fermentación acética del vino, con una acidez total expresada en ácido acético igual o superior a 60 gramos por litro.

18.^a Uva: fruto de la vid, utilizado en la vinificación.

h') Productos de origen vínico: productos obtenidos por diferentes procesos a partir del vino o de otros productos vitivinícolas que no cumplen las condiciones fijadas por la normativa europea para ser amparados dentro de una categoría de producto vitivinícola legalmente reconocida.

i') Productos vitícolas sin denominación de origen protegida ni indicación geográfica protegida: productos vitícolas establecidos por los puntos 1 a 9, 15 y 16 de la parte II del anexo VII del Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, y no amparados por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, que han sido elaborados, envasados, almacenados o comercializados en bodegas situadas en Cataluña. En caso de utilizar la indicación de variedad o cosecha, estos productos deben estar sometidos a un procedimiento de certificación y control.

j') Productos vitivinícolas no amparados por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida: productos vitivinícolas elaborados por operadores inscritos o no inscritos en una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida que no están amparados por ninguna denominación de origen protegida ni indicación geográfica protegida.

k') Productos vitivinícolas varietales: productos vitivinícolas sin denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida en cuya designación figura el nombre de una o más variedades de uva de vinificación y el año de cosecha.

l') Replantación avanzada de viña: plantación de viña que se hace con el compromiso del viticultor de arrancar posteriormente otra viña de su explotación.

m') Término tradicional: expresión tradicionalmente utilizada en los productos a que se refiere el artículo 92.1 del Reglamento (UE) 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre, para indicar que el producto está acogido a una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida, de acuerdo con la normativa europea y del estado miembro, y que el método de elaboración o envejecimiento, o la

calidad, el color, el lugar o el evento concreto, están vinculados a la historia del producto acogido a una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida.

n') Variedad de uva de vinificación: variedad de uva procedente de vid cultivada, habitualmente, para la producción de uva destinada a la elaboración de productos vitícolas.

o') Variedad experimental: variedad de uva de la vid de la especie *Vitis vinifera* o de sus cruces con otras especies del género *Vitis* no incluida en el Registro de variedades comerciales ni clasificada como variedad autorizada para la vinificación en el Catálogo de variedades de uva de vinificación de Cataluña. El uso experimental tiene por objeto el estudio y, si procede, el registro y la clasificación de la variedad en el Catálogo y la inscripción en el Registro de variedades comerciales, de acuerdo con los procedimientos establecidos, de la variedad de uva como autorizada para la vinificación.

p') Vino de finca calificada: vino que, dentro de una denominación de origen protegida y producido en un territorio determinado de una extensión inferior a la del término municipal, de donde resultan vinos con características cualitativas especiales, tiene características propias y se obtiene por un proceso de elaboración en bodega que asegura la calidad de la uva en la vinificación, mediante una trazabilidad específica. El nombre del vino de finca calificada está notoriamente ligado a las viñas de las que se obtiene y no puede usarse para designar otros productos vitivinícolas. El titular de las viñas y el de la bodega deben coincidir, o bien debe acreditarse una relación contractual entre el titular de la bodega y el de la viña mínima de diez años.

q') Vino de producción biodinámica: vino elaborado de acuerdo con las prescripciones específicas reconocidas para la producción biodinámica.

r') Vino de producción integrada: vino que, elaborado con uvas de producción integrada, cumple las prescripciones relativas a su régimen específico, de acuerdo con la normativa de producción integrada de la Generalidad.

s') Vino ecológico: vino obtenido, en todas las etapas de su producción, preparación y distribución, de acuerdo con métodos conformes a las normas establecidas por la reglamentación comunitaria europea vigente en esta materia y, si procede, por la de la Generalidad.

t') Vino joven: vino elaborado con el propósito de comercializarlo a partir del mes de noviembre del mismo año de la vendimia. El año de la cosecha debe constar en el etiquetado y todo el vino debe proceder de aquella vendimia.

u') Vinificación: conjunto de las operaciones y los procesos de elaboración del vino que se hacen antes de su comercialización.

v') Viña: conjunto de parcelas vitícolas de una explotación.

w') Viticultor: titular de la parcela vitícola. Es la persona física o jurídica dedicada al cultivo de la viña que ejerce la actividad agraria organizando los bienes y derechos integrantes de la explotación con criterios empresariales y asumiendo los riesgos y las responsabilidades civil, social, fiscal y sanitaria derivados de la gestión de la explotación, con independencia de quien tenga la propiedad de los elementos.

x') Viticultor elaborador: persona física o jurídica titular de la explotación agraria dedicada al cultivo de la vid que elabora, total o parcialmente, su producción de uva para vinificación y que ejerce su actividad organizando los bienes y derechos integrantes de la explotación con criterios empresariales y asumiendo los riesgos y responsabilidades derivados de la explotación, con independencia de quien tenga la propiedad de los elementos.

y') Zona de elaboración y envejecimiento: ámbito territorial donde están las bodegas de elaboración, envejecimiento y almacenamiento, y donde se aplican a los vinos de la zona de producción respectiva los procedimientos de envejecimiento que deben caracterizarlos.

z') Zona de producción: ámbito territorial que, por las características del medio, por las variedades de la vid y por los sistemas de cultivo, produce uva de la que se obtienen vinos de cualidades distintas mediante modalidades específicas de elaboración.

TÍTULO I
De la viticultura

CAPÍTULO I
Objetivos y elaboración

Artículo 5. *Objetivos de la ordenación vitícola.*

Los objetivos de la ordenación vitícola son:

- a) El incremento de la competitividad y de la rentabilidad del sector vitícola.
- b) La modernización, la sostenibilidad ambiental, el desarrollo y la innovación de las explotaciones vitícolas.
- c) El establecimiento de un potencial vitícola sostenible.
- d) La colaboración en la formación y la cualificación profesional de los viticultores.
- e) La mejora de las condiciones sociales y económicas de las familias, las empresas y los trabajadores del sector vitícola.
- f) El fomento del cooperativismo y las empresas mercantiles que apuestan por la corresponsabilidad social y ambiental con el territorio.

Artículo 6. *Plantaciones de viñas.*

1. La viña debe plantarse al amparo de una autorización de plantación emitida previamente por el departamento competente en materia de agricultura.
2. Deben establecerse por reglamento:
 - a) El procedimiento de las autorizaciones de plantación de viña.
 - b) Los períodos de concesión de las autorizaciones de plantación de viña.
 - c) Las exenciones de la aplicación del régimen de autorizaciones.
3. La reposición de marras no es plantación y debe regularse por reglamento.
4. El departamento competente en materia de agricultura puede conceder autorizaciones para hacer replantaciones avanzadas de viña. La concesión de una autorización de replantación avanzada está supeditada a la obligación de constituir una garantía que acompañe el compromiso de arranque. Este procedimiento debe establecerse por reglamento.

Artículo 7. *Plantaciones no autorizadas.*

1. Las superficies de viña plantadas sin autorización administrativa son plantaciones no autorizadas y deben ser arrancadas por el titular de la explotación vitícola.
2. El departamento competente en materia de agricultura, mediante resolución, después de haber tramitado el correspondiente expediente administrativo y de haber dado audiencia al interesado en un plazo de diez días hábiles, debe notificarle la obligación de arrancar la viña.
3. Las replantaciones avanzadas en que no se haya ejecutado el arranque comprometido en el plazo establecido son plantaciones no autorizadas.

Artículo 8. *Penalizaciones.*

1. El departamento competente en materia de agricultura debe imponer penalizaciones económicas a los productores que tengan una plantación no autorizada. El importe mínimo de estas penalizaciones es de:
 - a) 6.000 euros por hectárea, si el productor arranca toda la plantación no autorizada en el plazo de cuatro meses a partir de la fecha de notificación de la irregularidad.
 - b) 12.000 euros por hectárea, si el productor arranca toda la plantación no autorizada durante el primer año siguiente a la expiración del plazo de cuatro meses.
 - c) 20.000 euros por hectárea, si el productor arranca la totalidad de la plantación no autorizada después del primer año siguiente a la expiración del plazo de cuatro meses.

2. La Administración debe garantizar el arranque en el plazo de dos años y cuatro meses a partir de la fecha de la notificación de la irregularidad. En este caso, los costes del arranque deben añadirse a la sanción aplicable.

CAPÍTULO II

Variedades y cultivo de la vid

Artículo 9. *Catálogo de variedades de uva de vinificación de Cataluña.*

1. Se crea el Catálogo de variedades de uva de vinificación de Cataluña, que debe contener las variedades de uva admitidas para vinificar vinos con denominación de origen protegida, vinos con indicación geográfica protegida y vinos sin indicación geográfica, así como las variedades de portainjertos.

2. Las variedades de uva que debe contener el Catálogo de variedades de uva de vinificación de Cataluña deben ser inscritas previamente en el Registro de variedades comerciales.

3. El funcionamiento y la organización del Catálogo de variedades de uva de vinificación de Cataluña debe establecerse por reglamento.

Artículo 10. *Clasificación de variedades de uva para vinificación.*

1. Corresponde al Instituto Catalán de la Viña y el Vino hacer la experimentación, o hacer el seguimiento, para evaluar la aptitud de la variedad de uva a incluir en el Catálogo de variedades de uva de vinificación de Cataluña y promover la inscripción en el Registro de variedades comerciales.

2. El procedimiento para hacer la experimentación de la variedad o variedades de uva que se quiera inscribir y clasificar para destinarlas a la vinificación debe establecerse por reglamento.

3. Cualquier persona física o jurídica, o una agrupación de estas, vinculada con el sector de la vitivinicultura, puede solicitar la experimentación de variedades para su inscripción y clasificación como uva de vinificación, previa justificación técnica de su interés.

Artículo 11. *Inclusión o supresión de variedades admitidas.*

1. La inclusión o supresión de variedades del Catálogo de variedades de uva de vinificación de Cataluña debe hacerse mediante resolución del consejero competente en materia de agricultura.

2. Si se suprime en el pliego de condiciones de una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida una variedad admitida, la producción resultante no puede ser amparada por la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida correspondiente. Debe fijarse por reglamento un período transitorio para la eliminación del uso de una variedad después de su supresión en el pliego de condiciones. Durante este período, la producción de esta variedad puede incluirse en el Catálogo de variedades de uva de vinificación de Cataluña mientras el productor no reconvierta varietalmente la explotación.

Artículo 12. *Material vegetal.*

1. El material vegetal que se utilice en las plantaciones de viña debe proceder de viveros legalmente establecidos. Deben emplearse portainjertos catalogados como recomendados procedentes de vides americanas o de sus cruces.

2. Las restricciones de entrada de material vegetal de la Unión Europea o de terceros países se rigen por la normativa sectorial aplicable.

Artículo 13. *Cultivo de la vid.*

1. Se prohíben la plantación, la sustitución de cepas muertas, el injerto sobre el terreno y el sobreinjerto de variedades de vid que no consten en la clasificación de variedades de vid autorizadas. Estas restricciones no son aplicables a las vides utilizadas en investigación y experimentación científicas, ni a las vides de autoconsumo.

2. El material vegetal utilizado en las plantaciones y los sobreinjertos debe ser preferentemente certificado, pero también puede ser material estándar *conformitas* agraria *communitatis* (CAC). Este material debe adquirirse a un viverista registrado en el Registro oficial de empresas proveedoras de material vegetal (ROEPMV).

3. Si el viticultor utiliza injertos provenientes de su propia explotación, debe estar inscrito en la subsección de empresas productoras de material vegetal con destino a la propia explotación del Registro oficial de empresas proveedoras de material vegetal, y cumplir las obligaciones correspondientes establecidas por la normativa.

4. Puede autorizarse excepcionalmente la producción de material de multiplicación vegetativa de la vid reservado exclusivamente para la exportación a países terceros siempre que se haga un control adecuado de la producción de planta e injerto con viníferas producidas en otro estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 14. *Declaración de cosecha y declaraciones de existencias y de producción.*

1. Los productores y los almacenistas de vino deben presentar las declaraciones de producción y existencias ante el departamento competente en materia de agricultura, con las excepciones que determine la normativa europea aplicable.

2. Desde el Registro vitivinícola de Cataluña se generan automáticamente las declaraciones de cosecha, ante el departamento competente en materia de agricultura, de los libradores de cosecha con destino a la vinificación. Estas declaraciones se generan a partir de las pesadas de uva incorporadas por las bodegas en el Registro vitivinícola de Cataluña.

3. Solo deben elaborar una declaración de cosecha y entregarla al departamento competente en materia de agricultura los libradores de cosecha que, teniendo toda o la mayor parte de la explotación en Cataluña, entregan toda o parte de la cosecha a bodegas de fuera de Cataluña.

CAPÍTULO III

Registro vitivinícola de Cataluña y tarjeta vitícola

Artículo 15. *Registro vitivinícola de Cataluña.*

1. Las parcelas de viña que se cultivan en Cataluña deben estar inscritas en el Registro vitivinícola de Cataluña. Los viticultores deben facilitar la información requerida para su inscripción.

2. El viticultor debe comunicar al departamento competente en materia de agricultura toda modificación en los datos administrativos o las características agronómicas incluidas en el Registro vitivinícola de Cataluña.

3. En el Registro vitivinícola de Cataluña deben constar las plantaciones de viña no autorizadas, sin perjuicio de las actuaciones administrativas que se deriven.

4. La estructura y la información que debe constar en el Registro vitivinícola de Cataluña y la forma de inscripción, actualización y acceso deben establecerse por reglamento.

Artículo 16. *Tarjeta vitícola.*

1. La tarjeta vitícola es el documento virtual identificado por un código numérico asociado a una persona, ya sea física o jurídica, a la que acredita ante la bodega para poder entregarle las uvas, con destino a vinificación, procedentes de parcelas inscritas en el Registro vitivinícola de Cataluña.

2. Todas las personas físicas o jurídicas titulares o libradoras de cosecha de parcelas vitícolas en producción deben usar la tarjeta vitícola para entregar uvas a las bodegas elaboradoras con sede en Cataluña.

3. La tarjeta vitícola relaciona el librador de cosecha con su potencial de producción asociado de acuerdo con la superficie inscrita en el Registro vitivinícola de Cataluña, teniendo en cuenta el porcentaje de entrega asociado a cada parcela vitícola y, en caso de producirse con destino a una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida, los rendimientos máximos por variedad fijados por los correspondientes órganos

de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas.

4. Las bodegas no pueden admitir la entrada en sus instalaciones de uvas procedentes de un librador de cosecha que no tenga la tarjeta vitícola de la campaña en curso.

TÍTULO II

De la vinicultura

Artículo 17. *Objetivos de la ordenación de la vinicultura.*

Los objetivos en materia de ordenación de la vinicultura son los siguientes:

- a) Mejorar la competitividad de los productos vínicos.
- b) Fomentar la diversidad y la calidad de los productos vínicos.
- c) Velar por la seguridad y la calidad agroalimentarias en todas las fases tanto de elaboración como de comercialización.
- d) Fomentar la presencia internacional de los vinos elaborados y embotellados en Cataluña.
- e) Divulgar la cultura de los vinos.
- f) Fomentar el enoturismo, la cultura del vino y otras actividades complementarias a la vitivinicultura.
- g) Fomentar la formación del sector.
- h) Fomentar el cooperativismo y las empresas mercantiles que apuesten por la corresponsabilidad social y ambiental con el territorio.

Artículo 18. *Elaboración de productos vitivinícolas.*

Solo pueden elaborarse en Cataluña los productos vitivinícolas que estén autorizados por la normativa sectorial vigente.

Artículo 19. *Prácticas enológicas.*

1. El departamento competente en materia de calidad agroalimentaria puede autorizar el aumento artificial de la graduación alcohólica natural en una campaña de vendimia determinada, delimitando la zona y los tipos de uva, mosto o vino, siempre que se den condiciones meteorológicas desfavorables, de acuerdo con la normativa sectorial. En esta autorización, deben incluirse los métodos de aumento que expresamente se aceptan, en el marco de la normativa europea.

2. La solicitud motivada de la autorización del aumento artificial de la graduación alcohólica natural debe ser promovida en todo caso por el órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida correspondiente, o por una asociación u organización representativa del sector si no se trata de un vino amparado por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

TÍTULO III

Del sistema de protección del origen de los vinos de calidad

CAPÍTULO I

Denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas

Artículo 20. *Disposiciones generales.*

1. A los efectos de la presente ley, se entiende por denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida el nivel de protección de los productos originarios de un ámbito territorial que no exceda del territorio de Cataluña. La calidad y las características de los productos vitivinícolas amparados se consiguen por el vínculo existente entre la zona geográfica delimitada y reconocida administrativamente, las variedades de uva de

vinificación y los factores humanos y naturales que se aplican a su producción, elaboración y envejecimiento, de acuerdo con el contenido del pliego de condiciones. Los productos vitivinícolas amparados por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida son los que recogen los puntos 1, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 11, 15 y 16 de la parte II del anexo VII del Reglamento (UE) 1308/2013, del Parlamento Europeo y del Consejo.

2. Los productos amparados por una denominación de origen protegida deben cumplir, como mínimo, las siguientes condiciones:

a) Que se hayan elaborado con uva de la especie *Vitis vinifera* procedente exclusivamente de la zona geográfica de la denominación de origen protegida a la que pertenece.

b) Que se hayan elaborado en la zona geográfica acogida a la denominación de origen protegida a la que pertenece.

3. Los productos amparados por una indicación geográfica protegida deben cumplir, como mínimo, las siguientes condiciones:

a) Que, como mínimo, el 85% de las uvas utilizadas en su elaboración proceda exclusivamente de la zona geográfica amparada por la indicación geográfica protegida a la que pertenece.

b) Que se hayan elaborado en la zona geográfica acogida a la indicación geográfica protegida a la que pertenece.

c) Que se hayan elaborado con uvas de la especie *Vitis vinifera* o de un cruce entre esta especie y otras del género *Vitis*.

4. En el territorio de Cataluña pueden coexistir indicaciones geográficas protegidas, denominaciones de origen protegidas y diferentes niveles de protección, y pueden superponerse geográficamente siempre que lo autoricen los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas afectadas, y siempre que las uvas y los vinos producidos en una zona protegida cumplan las normas más restrictivas de las consideradas por las denominaciones de origen protegidas que se superpongan.

5. Pueden delimitarse unidades geográficas menores o más amplias que las abarcadas por la misma denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, de acuerdo con criterios objetivos referentes al cultivo, el microclima, las características del suelo, la producción, la elaboración, el envejecimiento, el embotellado y la comercialización, en cada una de las cuales deben garantizarse unas infraestructuras aceptables y adecuadas a sus necesidades. Deben establecerse por reglamento los criterios de procedimiento y de otorgamiento de la denominación de estas unidades geográficas menores o más amplias que las abarcadas por la propia denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, previo informe preceptivo del órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida que corresponda.

6. Las denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas deben singularizar en sus reglamentos un distintivo específico para los viticultores y elaboradores que elaboran sus producciones.

Artículo 21. *Régimen de protección de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas.*

1. El régimen de protección de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida implica el derecho a utilizar su nombre y otras menciones protegidas en los productos amparados y la prohibición de utilizar toda indicación falsa o falaz en cuanto a la procedencia, el origen, la naturaleza o las características esenciales de las uvas, los mostos y los vinos, en el envase o el embalaje, en la publicidad o en los documentos. Asimismo, implica la prohibición de utilizar envases que, por sus características, puedan inducir a una opinión errónea sobre el verdadero origen del producto.

2. La protección del producto amparado se extiende a todas las fases de producción y comercialización, así como a la presentación y el etiquetado, a la publicidad y a los documentos comerciales que se refieran a él.

3. Las denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas solo pueden ser utilizadas por los operadores que produzcan o comercialicen vino de acuerdo con el pliego de condiciones del producto amparado. Estos productos están protegidos ante cualquier uso ilícito, de acuerdo con la normativa europea, estatal y autonómica. En consecuencia, los nombres y las referencias a ámbitos geográficos asociados y amparados dentro de una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida no pueden utilizarse para la designación de otros productos del sector vitivinícola, excepto en los casos amparados por la normativa europea.

4. Solo pueden emplear las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas y los nombres a que se refiere la presente ley los productos que tengan derechos de uso sobre ellos.

5. Las marcas, los nombres comerciales y las razones sociales que hagan referencia a nombres geográficos protegidos por las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas pueden utilizarse únicamente en vinos u otros productos vitivinícolas que tengan derecho a la denominación de que se trate, sin perjuicio de lo establecido por la normativa europea con relación a las reglas generales para la designación de los vinos y los mostos de uva.

Artículo 22. *Ámbito y disposiciones específicas de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas.*

1. Las zonas de producción, elaboración y envejecimiento de los productos amparados por cada denominación de origen protegida deben delimitarse en el pliego de condiciones, de acuerdo con los elementos agronómicos, climáticos, ambientales y humanos, y teniendo en cuenta la uniformidad de cualidades y caracteres del producto, tanto analíticos como organolépticos, la aptitud para el envejecimiento y el nivel tecnológico de las bodegas y de las industrias que colaboran.

2. Para delimitar las zonas de producción, elaboración y envejecimiento o modificar las ya delimitadas, el órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida correspondiente debe emitir un informe técnico en el que se consideren los elementos a que se refiere el apartado 1. El contenido de este informe debe ser comprobado por el Instituto Catalán de la Viña y el Vino.

3. Las zonas de producción y elaboración deben coincidir en la extensión geográfica. Las zonas de envejecimiento y embotellado pueden divergir de las anteriores o coincidir, de acuerdo con los pliegos de condiciones de cada denominación.

4. Los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas pueden prohibir que en las bodegas inscritas en los registros respectivos se produzcan, elaboren, almacenen, manipulen y embotellen otros vinos no amparados, a menos que estas actividades se lleven a cabo separadamente de las referidas a los vinos con derecho a la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida respectiva, o bien que se garantice el control de los procesos de modo real y documental.

Artículo 23. *Titularidad, uso y gestión de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas.*

1. Las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas son bienes de titularidad pública y no pueden ser objeto de enajenación o gravamen.

2. El uso y la gestión de las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas son regulados por la presente ley, por las normas que la desarrollen y por las demás normas que les sean de aplicación.

3. La gestión de las denominaciones de origen protegidas corresponde al órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida correspondiente, de acuerdo con lo establecido por el artículo 33.

4. Toda persona física o jurídica titular de viñas o bodegas que lo solicite y cumpla los requisitos establecidos en el pliego de condiciones y el reglamento de la denominación, salvo en los supuestos de sanción, tiene el derecho de ser inscrita en los registros del órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida correspondiente y el derecho de uso de la denominación de origen protegida. Esta

inscripción requiere la aprobación expresa del órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

Artículo 24. *Reconocimiento de la denominación de origen protegida y de indicación geográfica protegida.*

1. El reconocimiento de una denominación de origen protegida o de una indicación geográfica protegida se inicia mediante una solicitud de agrupaciones de viticultores y, excepcionalmente, de viticultores y elaboradores de vino, personas físicas o jurídicas, dirigida al Instituto Catalán de la Viña y el Vino.

2. La solicitud de reconocimiento debe ir acompañada de un estudio justificativo y debe incluir, como mínimo, los siguientes documentos:

a) Acreditación del uso y la notoriedad del nombre con relación a la comercialización del producto.

b) Justificación de que el nombre es suficientemente preciso y está relacionado con la zona geográfica a delimitar.

c) Vinculación profesional, económica y territorial con los productos para los que se solicita la inscripción, por su condición de productores o transformadores que ejercen su actividad en el ámbito geográfico de la denominación de origen protegida.

d) Pliego de condiciones.

e) Certificado negativo de la Oficina Española de Patentes y Marcas y la Oficina de Armonización del Mercado Interior, que indique que no existe ninguna marca que contenga total o parcialmente el nombre de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida para la categoría correspondiente a productos vitivinícolas.

3. La instrucción del expediente de reconocimiento corresponde al Instituto Catalán de la Viña y el Vino, que puede solicitar informes a cualquier órgano administrativo de la Generalidad o a otras administraciones públicas que tengan competencias en relación con la viña y el vino. La dirección del Instituto Catalán de la Viña y el Vino debe formular una propuesta, antes de la resolución correspondiente.

4. Una vez instruido el procedimiento de reconocimiento de la denominación de origen protegida, el consejero competente en materia de agricultura debe dictar una resolución por la que se reconozca, provisionalmente, si procede, la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

5. La resolución de reconocimiento debe contener el pliego de condiciones y la concesión del reconocimiento nacional transitorio de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, así como el reconocimiento del órgano de gestión.

6. El plazo para dictar la resolución de reconocimiento es de seis meses. La solicitud se considera desestimada si, en este plazo, no se ha dictado una resolución de forma expresa.

7. La concesión de la protección nacional transitoria es vigente para el período comprendido entre la publicación en el Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya y el Boletín Oficial del Estado de dicha concesión y la inscripción en el Registro europeo de denominaciones de origen protegidas e indicaciones geográficas protegidas E-Bacchus, o su equivalente.

8. Una vez publicada la resolución de reconocimiento, se debe elaborar y aprobar, mediante orden del consejero competente en materia de viticultura, el reglamento de la denominación de origen protegida correspondiente.

9. Corresponde al Instituto Catalán de la Viña y el Vino la tramitación del expediente de solicitud de reconocimiento a la Comisión Europea.

10. El procedimiento de reconocimiento debe desarrollarse mediante orden del consejero competente en materia de vitivinicultura.

Artículo 25. *Pliego de condiciones de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas.*

1. Las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas deben tener un pliego de condiciones que debe permitir comprobar las condiciones pertinentes de producción de los productos amparados por la denominación de origen protegida.

2. El pliego de condiciones debe contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) El nombre de la denominación de origen protegida o de la indicación geográfica protegida.
- b) La descripción del vino o los vinos de la denominación de origen protegida o de la indicación geográfica protegida con sus principales características analíticas y organolépticas.
- c) Las prácticas enológicas específicas utilizadas para elaborar el vino o los vinos de la denominación de origen protegida o de la indicación geográfica protegida y las restricciones pertinentes impuestas para su elaboración, en su caso, incluidas las relativas al embotellado, especificando si este debe hacerse en la zona geográfica acogida a la denominación de origen protegida o la indicación geográfica protegida.
- d) La delimitación de la zona geográfica de la denominación de origen protegida o de la indicación geográfica protegida.
- e) El rendimiento máximo por hectárea.
- f) La variedad o las variedades de uva con las que se elaboran el vino o los vinos protegidos.
- g) La explicación detallada del vínculo entre la calidad y las características del vino o vinos protegidos y los factores naturales y humanos de la zona geográfica de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.
- h) El régimen de declaraciones y registros para asegurar el origen y las demás características exigibles de los productos amparados.
- i) Los controles a los que deben someterse el vino o los vinos protegidos.
- j) El registro de titulares de viñas y bodegas y de embotelladores y envasadores.
- k) El nombre y la dirección de las autoridades o los organismos encargados de comprobar el cumplimiento de las disposiciones del pliego de condiciones y las tareas específicas.

Artículo 26. *Modificación de los pliegos de condiciones de las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas.*

1. Corresponde al órgano de gestión de la denominación de origen protegida o de la indicación geográfica protegida promover y solicitar la modificación del pliego de condiciones, que debe tramitarse de acuerdo con el mismo procedimiento de solicitud de reconocimiento de denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, con las especificidades establecidas por el presente artículo.

2. En las solicitudes de modificación de los pliegos de condiciones deben describirse individualizadamente las modificaciones propuestas y los argumentos técnicos que justifiquen su adopción. Si se pretende ampliar una zona de producción, el órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida correspondiente debe aportar un informe de datos agronómicos, edafoclimáticos y medioambientales de la zona que se quiere ampliar, el cual debe acreditar que la zona a ampliar tiene suficientes similitudes con la zona de la denominación de origen para permitir elaborar productos de acuerdo con el pliego de condiciones de la denominación de origen protegida que corresponda.

3. Corresponde al Instituto Catalán de la Viña y el Vino elaborar y tramitar el expediente técnico de modificación del pliego de condiciones, así como comprobar que las modificaciones propuestas por los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas sean ajustadas desde un punto de vista jurídico y técnico.

4. La aceptación por el Instituto Catalán de la Viña y el Vino de las modificaciones del pliego de condiciones solicitadas conlleva el inicio de un procedimiento nacional de oposición con una duración de dos meses a contar desde su publicación en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* y en el *Boletín Oficial del Estado*, y, si procede, en la web que se designe.

5. Cualquier persona física o jurídica que considere afectados sus derechos o intereses y lo acredite puede oponerse de forma fundamentada a la modificación del pliego de condiciones.

6. Una vez finalizado el plazo de oposición y resuelto este favorablemente, el Instituto Catalán de la Viña y el Vino emite una resolución favorable a la modificación del pliego de condiciones.

7. Una vez publicada la resolución favorable a la modificación del pliego de condiciones en el *Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya* y el *Boletín Oficial del Estado*, el Instituto Catalán de la Viña y el Vino debe remitir el expediente a la Comisión Europea.

Artículo 27. *Reglamentos de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas.*

1. Las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas se rigen por un reglamento, en el cual deben constar los aspectos organizativos e internos, así como la referencia al pliego de condiciones, que tienen igualmente carácter normativo.

2. Los reglamentos deben contener los siguientes elementos:

a) Las características básicas del pliego de condiciones o, si procede, el texto íntegro del mismo.

b) La regulación de los registros de los titulares de viñas y bodegas.

c) El régimen de funcionamiento interno del órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

d) Los aspectos de régimen electoral específicos de la denominación de origen protegida.

e) El régimen económico, financiero y presupuestario del órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

f) Cualquier otra cuestión que complemente el funcionamiento de la denominación de origen protegida o de la indicación geográfica protegida y de su órgano de gestión.

Artículo 28. *Tramitación de los reglamentos de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas.*

1. Los solicitantes de una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida deben presentar una propuesta de reglamento junto con la solicitud de reconocimiento, con el contenido mínimo establecido por el artículo 27.

2. Una vez instruido el expediente de reconocimiento de acuerdo con lo establecido por el artículo 24, el Instituto Catalán de la Viña y el Vino debe formular una propuesta al titular del departamento competente en materia de vitivinicultura, el cual debe dictar una orden por la que se apruebe el reglamento.

Artículo 29. *Modificaciones de los reglamentos de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas.*

1. Si el órgano de gestión de una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida quiere modificar un reglamento de dicha denominación o indicación debe elevar la propuesta de modificación al Instituto Catalán de la Viña y el Vino adjuntando el acuerdo de la comisión rectora.

2. El órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida debe adjuntar a la solicitud de modificación del reglamento los estudios e informes que considere necesarios. En todo caso, estos estudios e informes deben acreditar la conveniencia de modificar el reglamento.

3. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino, una vez instruido el expediente de modificación del reglamento, debe formular una propuesta al titular del departamento competente en materia de vitivinicultura, el cual debe dictar, si procede, una orden de modificación del reglamento.

Artículo 30. *Obligaciones de los operadores.*

1. Los operadores que quieran elaborar, envasar, almacenar, envejecer o comercializar productos vitícolas con el amparo de una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida tienen las siguientes obligaciones:

- a) Inscribirse en el registro o registros de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida que les corresponda.
- b) Cumplir el pliego de condiciones de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida y la normativa sectorial aplicable.
- c) Suministrar la información solicitada por la autoridad competente y la documentación acreditativa.
- d) Someterse a la verificación anual del cumplimiento del pliego de condiciones en la elaboración del producto amparado, que afecta a todas las fases y actividades de la producción, la manipulación, la elaboración, la transformación, el envejecimiento, el envasado, el almacenamiento, el etiquetado, la presentación y el transporte.
- e) Solicitar la autorización de uso de las etiquetas comerciales ante el órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, que debe resolverla en el plazo de un mes.
- f) Cumplir las obligaciones que establece la normativa propia del órgano de gestión.
- g) Notificar los datos necesarios para la inscripción en el registro o registros del órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, o, en su defecto, del Instituto Catalán de la Viña y el Vino.
- h) Colaborar con las entidades de gestión y el Instituto Catalán de la Viña y el Vino en la defensa y promoción de la denominación de origen protegida o la indicación geográfica protegida y los productos amparados.
- i) Contribuir económicamente a la financiación de las entidades de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida para el ejercicio de las funciones que le son propias.

2. Los operadores no pueden comercializar producto amparado si no se han sometido a la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones y no tienen la correspondiente certificación vigente.

CAPÍTULO II

Vinos de finca calificada y vinos con término tradicional

Artículo 31. *Vinos de finca calificada.*

1. Los vinos de finca calificada deben ser reconocidos por una resolución del consejero competente en materia de vitivinicultura, previo expediente incoado por el Instituto Catalán de la Viña y el Vino, en que deben señalarse las características cualitativas especiales ligadas a un entorno determinado, con una extensión inferior a un municipio. En este expediente debe constar un informe preceptivo del órgano de gestión de la denominación de origen protegida en la que esté incluida la finca.

2. El nombre de la finca calificada se reserva para los vinos con denominación de origen protegida que se produzcan en ella y no puede ser utilizado en otros vinos o productos vitivinícolas.

3. El reconocimiento de un vino de finca calificada goza de la misma protección que la denominación de origen protegida a la que pertenece y debe constar en el etiquetado junto con el nombre de la denominación de origen protegida.

4. Por reglamento, debe establecerse un sistema de trazabilidad y certificación de los productos amparados por los vinos de finca calificada que garantice la calidad del producto, y deben desarrollarse el procedimiento de solicitud y otorgamiento y los demás aspectos establecidos por el presente artículo.

5. Los vinos de finca calificada deben cumplir, entre otros, los requisitos de más exigencia siguientes:

a) Las parcelas de viña y las bodegas elaboradoras deben tener una antigüedad mínima de inscripción de diez años en los registros correspondientes de la denominación de origen protegida.

b) El rendimiento máximo expresado en kilogramos y hectolitros por hectárea debe ser como mínimo un 15% inferior al establecido por el pliego de condiciones de la denominación de origen protegida a la que pertenece.

6. La puntuación exigida por el comité de cata del vino de finca calificada debe ser superior a la exigida para el resto de vinos de la denominación de origen protegida a la que pertenece.

Artículo 32. *Vinos con término tradicional.*

Los productos vínicos acogidos a una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida pueden utilizar los términos tradicionales en los supuestos que establece la normativa europea.

CAPÍTULO III

Órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida

Artículo 33. *Naturaleza jurídica.*

1. Los órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida se constituyen como corporaciones de derecho público a las que se atribuye la gestión de una denominación de origen protegida.

2. Los órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida tienen personalidad jurídica propia, autonomía económica y plena capacidad jurídica y de obrar para el cumplimiento de sus funciones.

3. Los órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida están sujetos con carácter general al derecho privado, excepto en las actuaciones que comporten el ejercicio de potestades o funciones públicas, en las que están sujetos al derecho administrativo. Las actuaciones en materia de gestión de los registros de viñas y bodegas, régimen electoral y, si procede, inspección están sujetas al derecho administrativo.

4. Contra los actos y resoluciones de los órganos de gobierno de los órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida sujetos al derecho administrativo puede interponerse recurso ante el director del Instituto Catalán de la Viña y el Vino en el plazo y con los requisitos que establecen las leyes de procedimiento administrativo.

Artículo 34. *Estructura y funcionamiento.*

1. La estructura interna y el funcionamiento de las denominaciones de origen protegidas se rigen por principios democráticos.

2. Los órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida están integrados por las personas físicas y jurídicas inscritas en los registros de viñas y bodegas de las denominaciones de origen protegidas correspondientes.

3. Los órganos de gobierno del órgano de gestión de la denominación de origen protegida son obligatoriamente la comisión rectora y el presidente, así como cualquier otro órgano que establezca el reglamento.

4. La comisión rectora del órgano de gestión es elegida por sufragio libre, directo, igual y secreto entre todos los miembros inscritos en los diferentes registros que gestiona el órgano de gestión. Debe respetarse la paridad entre los vocales productores y los vocales elaboradores.

5. Debe establecerse por reglamento el procedimiento para la elección de los órganos de gobierno de los órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

6. El mandato de los vocales y los órganos de gobierno de los órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida es de cuatro años a contar del día de la toma de posesión derivada de las elecciones en que son elegidos. Una vez finalizado su mandato, los vocales y los órganos del consejo continúan ejerciendo sus funciones hasta que los nuevos vocales tomen posesión de su cargo. El mandato prorrogado debe garantizar el funcionamiento ordinario del órgano de gestión.

7. El presidente de la comisión rectora ejerce su representación legal y preside habitualmente sus órganos, excepto en los casos que determine el reglamento de la denominación de origen protegida.

8. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino debe designar a dos vocales técnicos de la comisión rectora, con voz y sin voto, en representación de la Administración de la Generalidad, que asisten a las reuniones de la comisión rectora.

9. La Generalidad puede encomendar al órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida la gestión de los bienes y servicios de los que aquella tenga la titularidad, para el cumplimiento de los fines y el ejercicio de las funciones del órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

Artículo 35. Finalidades y funciones.

1. Las finalidades de los órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida son la representación, la defensa, la garantía, el control y la promoción de la denominación de origen protegida.

2. Las funciones de los órganos de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida son las siguientes:

a) Gestionar los registros de vicultores y bodegas de la denominación de origen protegida.

b) Gestionar el sistema de control de entradas y salidas de materias primas y productos de las instalaciones de elaboración, almacenamiento, envejecimiento, embotellado y etiquetado inscritas.

c) Verificar el origen y la calidad de las uvas, los mostos y los vinos que opten a ser amparados por la denominación de origen protegida, y expedir, si procede, la documentación acreditativa correspondiente.

d) Expedir los certificados de origen y los precintos de garantía y ejercer el control de los lotes.

e) Aprobar y controlar el uso de las etiquetas de los vinos protegidos, exclusivamente en los aspectos que afecten a la denominación de origen protegida.

f) Controlar la producción, procedencia, elaboración y comercialización de los productos amparados por la denominación de origen protegida.

g) Modificar, si procede –excepcionalmente, para una campaña y previo informe del órgano de gestión de la denominación de origen, debidamente validado por el Instituto Catalán de la Viña y el Vino, de acuerdo con criterios de control y mejora de la calidad y dentro de los límites máximos fijados por el pliego de condiciones y el reglamento de la denominación de origen protegida–, los rendimientos, los límites máximos de producción o transformación, y cualquier otro aspecto que pueda influir en estos procesos, teniendo en cuenta las medidas de producción de años anteriores y de acuerdo con la normativa vigente.

h) Conocer la incoación de los expedientes sancionadores relativos a los operadores inscritos en la denominación de origen protegida y, si procede, la sanción correspondiente.

i) Elaborar las estadísticas de producción, elaboración, comercialización de los productos amparados y cualquier otra información que les sea requerida, y comunicar toda la información al Instituto Catalán de la Viña y el Vino.

j) Realizar actuaciones de fomento de la denominación de origen protegida.

k) Establecer y gestionar las cuotas obligatorias para la financiación de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas, de acuerdo con lo dispuesto por sus reglamentos.

l) Crear y mantener actualizados los censos electorales de vicultores y de bodegas.

m) Velar por el desarrollo sostenible de la zona de producción.

n) Colaborar en las actividades de valorización de las zonas vitivinícolas como patrimonio cultural y en actividades de enoturismo.

o) Elaborar los presupuestos respectivos, que deben aprobarse en la forma que determinen los reglamentos correspondientes de las denominaciones de origen protegidas.

p) Calificar la añada o la cosecha.

q) Velar por la protección de la denominación de origen protegida.

r) Proponer las modificaciones del pliego de condiciones y del reglamento de la denominación de origen protegida.

s) Las demás que le encomiende la Administración.

3. Los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas pueden participar, por sí mismos o participando en empresas públicas o privadas, en sociedades mercantiles y en asociaciones o fundaciones cuyo objeto esté relacionado con la defensa, el control, la investigación, la sanidad vegetal, la elaboración, la comercialización, la promoción y la difusión de los productos amparados por la denominación de origen protegida.

4. Las funciones que especifica el apartado 2 se consideran obligaciones en los términos que establece la normativa aplicable en cada caso.

5. Los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas deben adoptar los mecanismos necesarios para garantizar el origen de los productos y sus procesos de producción, elaboración, envejecimiento, almacenamiento y comercialización.

Artículo 36. *Auditorías.*

Los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas están sometidos a auditorías anuales técnicas, económicas, financieras o de gestión, que deben hacer los órganos de la Generalidad o el Instituto Catalán de la Viña y el Vino.

Artículo 37. *Tutela.*

Corresponde al Instituto Catalán de la Viña y el Vino el ejercicio de las funciones de tutela sobre los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas. Con este fin, puede hacer las visitas e inspecciones que estime convenientes para comprobar el grado de cumplimiento de las obligaciones de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas.

Artículo 38. *Información complementaria.*

Los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas deben comunicar al Instituto Catalán de la Viña y el Vino la composición de sus órganos de gobierno y las modificaciones que se produzcan. Igualmente, deben comunicar el nombramiento y el cese, en su caso, del secretario.

Artículo 39. *Incumplimiento de las obligaciones de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas.*

1. Si el órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida incumple las obligaciones que le son propias, el Instituto Catalán de la Viña y el Vino debe hacerle una advertencia para que lo subsane.

2. Si los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas persisten en el incumplimiento de sus obligaciones, la persona titular del departamento competente en materia de agricultura, a propuesta del director del Instituto Catalán de la Viña y el Vino, puede suspender los órganos de gobierno en sus funciones por un período máximo de tres meses y nombrar una comisión gestora que ejerza sus funciones mientras dure la suspensión.

3. El incumplimiento de las obligaciones de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas tiene carácter grave si el expediente administrativo que instruye al efecto el Instituto Catalán de la Viña y el Vino prueba que concurren la reincidencia o la reiteración, la mala fe, el incumplimiento deliberado o la perturbación manifiesta del interés público. El incumplimiento grave da lugar a la suspensión temporal de los cargos del órgano de gestión por un período de entre tres y seis meses o a una suspensión definitiva de los miembros de los órganos de gobierno. En estos supuestos, la persona titular del departamento competente en materia de agricultura

debe nombrar una comisión gestora mientras dure la suspensión temporal o mientras no sean elegidos los nuevos órganos de gobierno.

4. Debe determinarse por reglamento el procedimiento aplicable a lo establecido por los apartados 1, 2 y 3. Este procedimiento debe incluir el trámite de audiencia al órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

TÍTULO IV

De los productos vitivinícolas sin denominación de origen protegida ni indicación geográfica protegida

Artículo 40. *Menciones de las variedades de uva en la presentación de un producto vitivinícola varietal.*

En la presentación de un producto vitivinícola varietal no pueden mencionarse las variedades de uva que la normativa sectorial excluye expresamente del uso en el etiquetado de estos productos.

Artículo 41. *Control en materia de calidad y conformidad de los productos vitivinícolas no amparados por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida y del cumplimiento de las indicaciones de las variedades de uva de vinificación o del año de cosecha.*

1. Los operadores que elaboran productos vitivinícolas no amparados por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida deben asegurar y garantizar que estos productos y las materias y elementos para su producción y comercialización cumplen la legislación vigente en materia de calidad y conformidad del producto. Deben disponer de un sistema de autocontrol con un registro documental que contenga, como mínimo, la definición de las fases del procedimiento de elaboración y la garantía en el control de estos productos.

2. El procedimiento de certificación, aprobación y control de los productos vitivinícolas debe cumplir y desarrollar, como mínimo, los siguientes aspectos:

a) La garantía de la certificación del vino en cualquier fase de elaboración, incluyendo el embotellado, por la autoridad competente o por un organismo de control acreditados debidamente de acuerdo con la norma UNE-EN 17065 o la norma europea que la sustituya.

b) La realización de exámenes organolépticos y analíticos.

c) La aplicación del método de control elegido, que puede ser aleatorio, por toma de muestras o sistemático.

TÍTULO V

Del control oficial

CAPÍTULO I

Control

Artículo 42. *Autoridad competente.*

1. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino es la autoridad competente para verificar el cumplimiento del pliego de condiciones de las denominaciones de origen protegidas y de las indicaciones geográficas protegidas y de los vinos de añada y de variedad.

2. El departamento competente en materia de agricultura, por medio de la dirección general competente en materia de viticultura, es la autoridad competente en inspección y control vitícolas.

3. El departamento competente en materia de calidad agroalimentaria, por medio de la dirección general competente en materia de viticultura, es la autoridad competente en inspección y control vinícolas.

Artículo 43. *Verificación del cumplimiento del pliego de condiciones.*

1. El operador debe asumir el coste de la verificación del cumplimiento del pliego de condiciones del producto amparado por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

2. La verificación del cumplimiento del pliego de condiciones del producto amparado por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida debe incluir:

a) Un examen anual organoléptico y analítico físico-químico de los productos, en cualquiera de las fases del proceso de producción, incluyendo el envasado, efectuado por paneles y laboratorios autorizados.

b) Una comprobación anual de las condiciones de las instalaciones de los operadores. Debe verificarse que estas tienen suficiente capacidad para cumplir los requisitos establecidos por el pliego de condiciones, mediante el examen documental, el estudio de pruebas objetivas y la trazabilidad de todas las fases del proceso que se inicia en la viña y finaliza con el etiquetado.

Artículo 44. *Delegación de las tareas de verificación del cumplimiento del pliego de condiciones.*

1. Las funciones de verificación del cumplimiento del pliego de condiciones de los productos amparados por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida son ejercidas por la autoridad competente, delegadas en los órganos de control de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas, o adjudicadas a una o más entidades de certificación en los términos que establece la normativa europea.

2. Si la autoridad competente del control oficial opta por delegar estas funciones en el órgano de control de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida o adjudicarlas a una o más entidades de certificación, en ambos casos, deben estar acreditadas de acuerdo con la norma UNE-EN-ISO/IEC 17065/2012 o la norma que la sustituya.

3. En caso de delegación de las funciones en órganos de control o de adjudicación a entidades de certificación, la autoridad competente debe verificar que cumplen los siguientes requisitos:

a) Tener la experiencia y la infraestructura necesarias para llevar a cabo las tareas delegadas o adjudicadas.

b) Tener personal técnico contratado con la cualificación y la experiencia adecuadas para ejercer la función encargada, de acuerdo con las necesidades de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

c) Ser imparcial y no tener ningún conflicto de intereses respecto al ejercicio de la función inspectora.

4. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino, como autoridad competente, establece el sistema de verificación del cumplimiento del pliego de condiciones, previo acuerdo con los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas.

5. Corresponde al Instituto Catalán de la Viña y el Vino la supervisión de las tareas realizadas por los organismos delegados o las entidades adjudicatarias.

6. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino puede retirar o suspender la delegación si la entidad de certificación no realiza correctamente las tareas que le han sido asignadas. La delegación debe retirarse automáticamente si la entidad de certificación no adopta medidas correctoras adecuadas y efectivas. El órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida puede proponer al Instituto Catalán de la Viña y el Vino la retirada o suspensión si la verificación del pliego de condiciones está adjudicada a una o más entidades de certificación.

Artículo 45. *Obligaciones de las entidades de certificación y control.*

1. La entidad de certificación y control tiene la obligación general de estar inscrita en el Registro de entidades de certificación y control de productos agroalimentarios de Cataluña.

2. Si una entidad de certificación y control propone la suspensión de la certificación de un operador, la suspende o la retira, debe comunicarlo al órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida correspondiente y al Instituto Catalán de la Viña y el Vino en el plazo de un día hábil.

3. Las entidades de certificación y control deben conservar y poner a disposición del Instituto Catalán de la Viña y el Vino y del órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, si estos lo solicitan, los datos y los expedientes de las actuaciones de los últimos seis años.

CAPÍTULO II

Inspección

Artículo 46. *Obligaciones de los operadores.*

1. Las personas físicas o jurídicas titulares de viñas y bodegas situadas en Cataluña deben cumplir la presente ley y la normativa que la desarrolla, así como las demás normas concordantes, tanto en el ámbito autonómico como en el estatal o europeo. También deben cumplirlas las personas físicas o jurídicas que importen, exporten, almacenen, distribuyan, suministren, preparen, vendan o entreguen al consumo vinos, materias o elementos empleados en la producción vitivinícola.

2. Los operadores a que se refiere el apartado 1, a requerimiento de los órganos administrativos competentes en materia de vitivinicultura o de su personal en el ejercicio de la función inspectora, están obligados a:

a) Suministrarles información sobre las instalaciones, los productos, los servicios o los sistemas de producción, elaboración y comercialización, y permitir que los inspectores hagan la comprobación.

b) Permitir el acceso a los locales, a los vehículos utilizados para el transporte de las mercancías y a la documentación justificativa de los sistemas de producción, transformación o comercialización, a los efectos de su comprobación.

c) Permitir las visitas de inspección y la toma de muestras o cualquier otro tipo de control o ensayo sobre los productos vínicos que elaboren, distribuyan o comercialicen y sobre las materias primas, los aditivos o los materiales utilizados.

d) Facilitar a los inspectores la copia o reproducción de la documentación relativa a los productos vínicos.

e) Justificar las verificaciones y los controles efectuados sobre los productos vínicos.

3. Los operadores a que se refiere el apartado 1 deben colaborar, si procede, con las entidades que realicen actuaciones de certificación y control.

Artículo 47. *Función inspectora.*

1. La función inspectora es ejercida por la dirección general competente en materia de agricultura si se trata de viticultura y por la dirección general competente en materia de calidad agroalimentaria si se trata de vinicultura.

2. El personal de la Administración que realiza tareas inspectoras en materia vitivinícola tiene, en el ejercicio de sus funciones, la consideración de agente de la autoridad y puede solicitar la colaboración de cualquier administración pública de acuerdo con la normativa aplicable en esta materia.

3. Los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas pueden pedir que les encarguen el ejercicio de las funciones inspectoras en materia de cumplimiento del pliego de condiciones y del reglamento de la propia denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida. Para poder ejercerlas deben cumplir los siguientes requisitos:

a) Tener la experiencia y la infraestructura necesarias para realizar las tareas encargadas.

b) Tener personal técnico contratado con la cualificación y la experiencia adecuadas para ejercer la función encargada de acuerdo con las necesidades de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

c) Ser imparcial y no tener ningún conflicto de intereses respecto al ejercicio de la función inspectora.

4. El encargo del ejercicio de las funciones inspectoras en materia de cumplimiento del pliego de condiciones y del reglamento tiene una duración máxima de dos años. Una vez finalizado este período, previa comprobación por la autoridad competente del cumplimiento de los requisitos iniciales que dieron lugar al encargo, con respecto al ejercicio que la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida ha realizado de la función inspectora, se puede volver a encargar con la misma duración inicialmente otorgada.

5. Los veedores de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas que ejercen funciones inspectoras tienen las mismas atribuciones que los inspectores de la Administración pública, y sus actuaciones deben considerarse como hechas por esta. Además, pueden solicitar, si es preciso, el apoyo necesario de las fuerzas y los cuerpos de seguridad.

6. El personal que, de acuerdo con la presente ley, realiza tareas inspectoras puede acceder, en el ejercicio de sus funciones, a las viñas, los locales y las instalaciones de las empresas, y a los medios de transporte, y también puede analizar y estudiar, si es necesario, la documentación administrativa, técnica, comercial, fiscal, contable e industrial de las empresas que inspeccione. Estas actuaciones y sus resultados tienen, en todo caso, carácter confidencial y valor probatorio.

7. El personal que, de acuerdo con la presente ley, realiza tareas inspectoras puede inspeccionar los productos vitivinícolas y las sustancias que se destinen a su elaboración.

Artículo 48. *Funciones de la inspección.*

1. Las funciones de la inspección vitivinícola son:

a) Verificar los productos vitivinícolas y los demás productos que se empleen como componente o que intervengan en su elaboración.

b) Comprobar el cumplimiento de la normativa de la producción, transformación y comercialización de los productos vitivinícolas.

c) Verificar la coincidencia entre las declaraciones formales y la realidad material de los productos vitivinícolas.

d) Controlar el cumplimiento de la normativa de la designación, la denominación, la presentación, los envases, el embalaje, los documentos de acompañamiento de los transportes, las facturas, los documentos comerciales, la publicidad, los registros y la documentación de los sistemas de garantía de la trazabilidad.

e) Detectar y evidenciar los riesgos de fraude, adulteración o falsificación, las prácticas no autorizadas, prohibidas, antirreglamentarias o clandestinas de los productos vínicos y las conductas que afecten negativamente o que perjudiquen a los intereses económicos del sector vitivinícola o de los consumidores.

f) Comprobar la veracidad de la información que se da sobre los productos.

g) Verificar la fiabilidad de los sistemas y procedimientos de trazabilidad de los productos utilizados por los operadores vínicos, así como el autocontrol.

h) Establecer los programas de previsión que definan el carácter, la frecuencia y los criterios de las acciones de control que deben llevarse a cabo en un determinado período.

i) Velar por la protección de los productos con denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

j) Impulsar las acciones correctivas o punitivas derivadas de las presuntas infracciones detectadas en las acciones de control.

k) Cualquier otra función de naturaleza similar que les encomienden los órganos de la administración competente.

2. Las funciones de la inspección vitivinícola se ejercen sin perjuicio de las competencias que corresponden al departamento competente en materia de salud y a otras administraciones.

Artículo 49. Medidas cautelares.

1. En el ejercicio de la función inspectora, pueden adoptarse las medidas cautelares a que se refiere el apartado 2, haciendo constar en el acta tanto el objeto como los motivos que aconsejen su adopción. Estas medidas cautelares deben guardar proporción con la irregularidad detectada y deben mantenerse durante el tiempo estrictamente necesario para la realización de las pertinentes diligencias o, en caso de que la no-conformidad sea corregible, durante el tiempo necesario para la eliminación de lo que motivó su actuación, lo que debe ser verificado por el personal que realiza las funciones inspectoras.

2. Las medidas cautelares pueden consistir en las siguientes actuaciones:

a) La inmovilización de los productos vitivinícolas y de las materias o los elementos para la producción y la comercialización vitivinícolas.

b) El control previo de los productos que se pretendan comercializar.

c) La paralización de los vehículos en los que se transporten productos vitivinícolas o materias y elementos para la producción y la comercialización vitivinícolas.

d) La retirada del mercado de productos vitivinícolas o materias y elementos para la producción y la comercialización vitivinícolas.

e) La suspensión temporal del funcionamiento de un área, un elemento o una actividad del establecimiento inspeccionado.

f) La suspensión provisional de la comercialización, compra o adquisición de productos vitivinícolas o de materias y elementos para la producción y la comercialización vitivinícolas.

3. Las medidas cautelares adoptadas por el personal que realiza funciones inspectoras no pueden durar más de quince días y deben ser confirmadas, modificadas o levantadas por el órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador. Estas medidas quedan sin efecto si en el plazo indicado no se han realizado las actuaciones complementarias.

4. Los gastos generados por la adopción de las medidas cautelares corren a cargo de la persona responsable o titular de los derechos sobre las mercancías.

Artículo 50. Destino de los productos sometidos a inmovilización cautelar.

1. Si el órgano competente para iniciar el procedimiento sancionador confirma la inmovilización cautelar establecida por el artículo 49, la persona responsable o titular de los derechos sobre las mercancías inmovilizadas debe optar, según el grado de factibilidad, por alguna o algunas de las siguientes operaciones:

a) Regularizar y enmendar la no-conformidad de las mercancías, y adaptar a la normativa de aplicación la designación en el etiquetado, los documentos de acompañamiento o la presentación.

b) Destinar las mercancías a entidades sin ánimo de lucro con finalidad social o benéfica, o bien a sectores distintos del alimentario.

c) Reexpedir o devolver las mercancías a su lugar de origen.

d) Destruir las mercancías.

2. Los gastos generados por las operaciones a las que se refiere el apartado 1 corren a cargo de la persona responsable o titular de los derechos sobre las mercancías.

3. Si la persona responsable o titular de los derechos sobre las mercancías no opta por una de las alternativas a que se refiere el apartado 1, el órgano competente debe decidir su destino.

4. El órgano competente, sin perjuicio de la iniciación del procedimiento sancionador, en su caso, puede ordenar el levantamiento de la medida cautelar si, como consecuencia del compromiso de la persona responsable o titular de los derechos sobre las mercancías, se constata que las mercancías inmovilizadas han sido regularizadas o se les ha dado uno de los destinos determinados por el apartado 1.

Artículo 51. Multas coercitivas.

Si el operador no realiza las actividades ordenadas por la inspección o no aplica las medidas cautelares adoptadas, se le pueden imponer multas coercitivas de hasta 6.000 euros con una periodicidad de tres meses, hasta el cumplimiento total de las obligaciones

impuestas. Si se verifica que el incumplimiento de la norma conlleva un beneficio económico mayor que el importe de la multa coercitiva, este puede incrementarse hasta el importe del beneficio obtenido.

TÍTULO VI

Del régimen sancionador

CAPÍTULO I

Infracciones

Artículo 52. *Disposiciones generales.*

1. Son infracciones administrativas en materia vitivinícola las acciones u omisiones tipificadas por la presente ley que se cometan en Cataluña.

2. Las infracciones tipificadas por la presente ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

Artículo 53. *Infracciones leves.*

1. Se consideran infracciones leves:

a) La existencia de errores o inexactitudes en libros de registro, en declaraciones relativas a uva, mosto y vino o en documentos de acompañamiento, y las contradicciones entre unos y otros, si la diferencia entre el importe consignado y el real no supera el 15% de este último.

b) La presentación de declaraciones relativas a uva, mosto y vino fuera del plazo reglamentario y dentro del plazo de un mes a contar desde la finalización del plazo inicial.

c) La falta de inscripción de las parcelas o explotaciones de autoconsumo, empresas, mercancías, productos y etiquetado en los registros obligatorios que establece la normativa aplicable y la falta de comunicación inmediata de las variaciones producidas.

d) El suministro de información incorrecta en las solicitudes o comunicaciones relativas a la viticultura.

e) La falta de utilización de una autorización de nueva plantación durante su período de vigencia.

f) La falta de comunicación de cualquier modificación en los datos administrativos o agronómicos al responsable del Registro vitivinícola de Cataluña.

g) La plantación de una viña en una localización diferente a la especificada en la autorización, sin haber solicitado ni tener autorizada la modificación de la localización.

h) El incumplimiento de las obligaciones y los compromisos que establece la normativa en materia de potencial vitícola que no esté tipificado como grave.

i) La reposición de marras que incumpla las condiciones establecidas por la presente ley.

j) El riego de la viña sin autorización del órgano de gestión de la denominación de origen.

k) La falta de presentación de libros de registro, sin causa justificada, cuando sean requeridos para su control en actos de inspección, siempre que esta ausencia sea corregible.

l) La falta de actualización de los libros de registro obligatorios si no ha transcurrido más de un mes desde la fecha en que se debería haber practicado el primer asentamiento no reflejado.

m) La expedición de documentos de acompañamiento invalidados por enmiendas y el uso de modelos de libros de registro, documentos o declaraciones que no se ajusten a los modelos preceptivos.

n) La falta de alguna de las indicaciones obligatorias en el etiquetado o la presentación de los productos, salvo lo establecido por el artículo 54.1.q, o su expresión de forma distinta a la reglamentaria.

o) La falta de algún requisito relativo a los depósitos o envases empleados en el almacenamiento o comercialización de los productos, incluidos los relativos a su forma o a

su capacidad nominal, a los precintos o dispositivos de cierre, o a menciones determinadas que deban figurar en ellos o identificarlos.

p) El uso, en el etiquetado o la presentación, de menciones reservadas para determinados productos, de indicaciones facultativas u otras indicaciones que solo sean permitidas de acuerdo con las condiciones que concurren o de las cuales no pueda establecerse la veracidad porque se trate de hechos no verificables o porque falte una prueba adecuada y suficiente.

q) La aplicación, de forma distinta a la legalmente establecida, de tratamientos, prácticas o procesos autorizados en la elaboración o transformación de los productos regulados por la presente ley, siempre que no exista riesgo para la salud.

r) La falta de presentación, en el momento de la inspección, de certificados, de registros de contabilidad o de la documentación comercial que ampare la tenencia de los productos, si se trata de documentos que deben custodiarse en el propio establecimiento.

s) El suministro incompleto de la información o la documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativos.

t) El incumplimiento de obligaciones meramente formales que impongan las disposiciones generales vigentes en la materia regulada por la presente ley.

2. Para los operadores acogidos a una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, además de las tipificadas por el apartado 1, son infracciones leves:

a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y los justificantes previstos en los registros de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida si la diferencia entre la cantidad inscrita y la real no supera el 5% de la última.

b) La falta de comunicación de cualquier variación que afecte a los datos suministrados en el momento de la inscripción en los registros de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, si no ha transcurrido más de un mes desde la finalización del plazo establecido.

c) Cualquier otra infracción de las obligaciones establecidas por el pliego de condiciones o la normativa interna aprobada por el órgano de gestión.

Artículo 54. Infracciones graves.

1. Son infracciones graves:

a) La falta de los libros de registro preceptivos, de los documentos de acompañamiento o de las declaraciones relativas a uva, mosto y vino, o a su gestión, en condiciones no ajustadas a la normativa vigente, que impida o dificulte el conocimiento de la procedencia, la naturaleza, las características, el volumen o el destino de los productos vitivinícolas manipulados en una instalación, así como los errores, inexactitudes u omisiones que afecten a las características de los productos o mercancías consignados.

b) Las inexactitudes o los errores de las anotaciones en los libros de registro y de los datos consignados en los documentos de acompañamiento, las declaraciones o las comunicaciones a la Administración relativas a uva, mosto y vino, si la diferencia entre la cantidad consignada y la real supera el 15% de esta última.

c) El incumplimiento de la entrega de productos y subproductos para destilaciones obligatorias de una campaña en el período de los cinco años anteriores a la inspección.

d) Las inexactitudes o los errores de las anotaciones en los registros contables y de los datos consignados en los documentos de acompañamiento, las declaraciones o las comunicaciones al Registro vitivinícola relativas a uva, mosto y vino.

e) La aportación de datos falsos en las solicitudes relativas a la viticultura.

f) La falta de presentación de declaraciones relativas a uva, mosto y vino, o su presentación pasado un mes de la finalización del plazo reglamentario.

g) La plantación de viñas sin autorización en una superficie igual a la arrancada que, de acuerdo con la normativa vigente, pueda generar una autorización de replantación.

h) La plantación de una viña en una localización diferente a la especificada en la autorización, si esta nueva localización no se habría autorizado en caso de que el viticultor hubiera solicitado la modificación de localización tal como establece la normativa del potencial vitícola.

i) La plantación o el mantenimiento de una plantación con variedades de uva de vinificación o de portainjertos no clasificados por la autoridad competente, o el destino a vinificación de la uva que producen estas viñas, con la excepción de las plantaciones experimentales.

j) El destino de los productos a usos no conformes a la normativa del potencial vitícola.

k) El incumplimiento de los compromisos adquiridos en relación con los criterios de prioridad establecidos en la concesión de autorizaciones de nueva plantación de viña.

l) La comercialización de uva con destino a la producción de vinos de una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida si esta presentó limitaciones a nuevas plantaciones o restricciones a replantaciones de viña durante la campaña en que se autorizó la plantación de donde proviene la uva, siempre que esta plantación estuviera sujeta a dichas limitaciones o restricciones.

m) La anotación en el Registro vitivinícola de Cataluña de una pesada de uvas procedente de una parcela vitícola si la procedencia real de la uva es otra parcela en la que el librador de cosecha no consta como tal en el Registro vitivinícola de Cataluña.

n) La anotación en el Registro vitivinícola de Cataluña de una pesada de uva con un peso superior a la pesada que el librador de cosecha ha entregado.

o) La falta de actualización de los libros de registro, si no ha transcurrido más de un mes desde la fecha en que debería haberse practicado el primer asentamiento.

p) La utilización –en el etiquetado, envases, embalajes, catálogos, páginas web, presentación o publicidad de los productos– de denominaciones, indicaciones, calificaciones, expresiones, símbolos, imágenes o signos engañosos o cuya naturaleza pueda inducir a confusión o error a las personas a quienes se dirigen en cuanto a la procedencia, el origen, la naturaleza, las características o las propiedades de los productos, o en cuanto a la identidad y calidad de las personas que han participado en la producción, la elaboración, el embotellado o la distribución, así como la utilización de envases que, por estar reservados a determinados vinos, pueda inducir a una opinión errónea respecto al origen del producto o no permita su verificación.

q) La comercialización de productos en los que se haga uso del nombre o de los signos distintivos de un producto vínico protegido si no han superado el proceso de amparo que establece la normativa o suplantando a otros que lo han hecho, o si han perdido la protección y se les prohíbe la utilización de cualquier mención reservada.

r) La omisión en la etiqueta de la razón social responsable, la falta de etiqueta o de rotulación indeleble preceptiva, o la utilización de envases o embalajes que no cumplan los requisitos establecidos por la normativa aplicable.

s) La falta de alguna de las indicaciones obligatorias, incluyendo la del lote, en la etiqueta o en la presentación de los productos, o la expresión diferente a la que corresponde de acuerdo con la normativa correspondiente.

t) Las defraudaciones en la naturaleza, la composición, la calidad, el peso o el volumen, o cualquier discrepancia entre las características reales de los productos de que se trate y las ofrecidas por el productor, elaborador o envasador, así como cualquier acto de naturaleza similar cuyo resultado sea el incumplimiento de las características de los productos que establece la legislación.

u) La elaboración, transformación o comercialización de productos a los que, sin poner en riesgo la salud, se hayan incorporado o sustraído elementos o sustancias no autorizados expresamente por la normativa correspondiente o en los que se hayan empleado tratamientos o prácticas enológicas no admitidos o expresamente prohibidos.

v) La expedición, comercialización o circulación de vinos amparados por las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas sin estar provistos de las contraetiquetas, los precintos de control o cualquier otro medio de control establecido por la normativa o por un acuerdo del órgano de gestión de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, en su caso.

w) El incumplimiento de las prohibiciones expresas establecidas por la normativa europea en cuanto a la utilización, fermentación alcohólica, obtención, mezcla, adición al vino o transformación de determinados productos, así como la puesta en circulación, oferta o entrega para el consumo humano de productos que no tengan permitidos, salvo que la operación correspondiente esté cubierta por una excepción expresa.

x) La tenencia de maquinaria, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o el almacenamiento de vino o mosto en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, si no conllevan riesgos para la salud.

y) La utilización indebida, por el hecho de no tener reconocido el derecho, de indicaciones, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que se refieran a los nombres protegidos por alguno de los sistemas de protección del origen y la calidad de los vinos que establece la normativa, o que tengan similitud fonética o puedan inducir a confusión sobre la naturaleza, la calidad o el origen de los productos, aunque vayan acompañados de los términos tipo, estilo, género, imitación o sucedáneo, u otros análogos.

z) La utilización, si no se tiene derecho, de las menciones de características de los vinos reservadas a vinos protegidos por una denominación de origen o una indicación geográfica.

a') La oposición a la toma de muestras, la falta de atención a los requerimientos de la inspección, la desobediencia reiterada a la Administración, la dilación injustificada o la negativa a suministrar información o documentación necesaria para las funciones de inspección y control administrativo, así como la aportación de documentación o información falsa.

b') La manipulación o disposición de cualquier forma de mercancías intervenidas cautelarmente o el incumplimiento de las medidas cautelares adoptadas por la Administración, sin contar con la autorización del órgano competente, si no se acredita que conllevan un riesgo para la salud, siempre que este hecho no represente una violación de los precintos y que las mercancías intervenidas no salgan del recinto.

c') La comisión de infracciones leves si, en los tres años anteriores, el infractor ha sido sancionado, mediante resolución administrativa firme, por la comisión de dos infracciones leves correspondientes a una misma infracción de las tipificadas por el artículo 53.

2. Para los operadores acogidos a una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, además de las tipificadas por el apartado 1, son infracciones graves:

a) Las inexactitudes u omisiones en los datos y comprobantes que en cada caso sean necesarios en los registros de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, si la diferencia entre la cantidad consignada y la correcta supera el porcentaje establecido por la normativa estatal o autonómica, según corresponda, que en ningún caso puede ser superior al 5% de dicha diferencia.

b) El incumplimiento del pliego de condiciones sobre prácticas de producción, elaboración, transformación, conservación, envejecimiento, transporte, acondicionamiento, etiquetado, envasado y presentación.

c) La expedición, comercialización o circulación de vinos amparados sin estar provistos de las contraetiquetas, los precintos numerados o cualquier otro medio de control que establezca el pliego de condiciones.

d) La elaboración, el envasado o el etiquetado de vinos amparados en instalaciones no inscritas en la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida.

e) Cualquier otra infracción del pliego de condiciones de la denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, o de los acuerdos de su órgano de gestión en materia de producción, elaboración o características de los vinos amparados.

f) El uso, sin tener derecho, de los nombres protegidos a que se refiere el artículo 20.

g) El uso en la elaboración de productos amparados por una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida de uvas procedentes de parcelas en que los rendimientos han sido superiores a los autorizados.

h) La existencia de uva, mosto o vino en una bodega inscrita sin la documentación preceptiva que ampare su origen como producto para la denominación de origen protegida, o la existencia en una bodega de documentación que acredite unas existencias de uva, mosto o vino amparados sin la existencia de estos productos. Las existencias de vino en bodega deben coincidir con las existencias declaradas documentalmente, aunque se admite una tolerancia del 2% en más o en menos, con carácter general, y del 1% para las denominaciones de origen protegidas calificadas.

i) La actuación de un operador que elabore, envase, almacene, envejezca o comercialice productos vitícolas haciendo uso del nombre de una denominación de origen protegida o una

indicación geográfica protegida sin estar inscrito en el registro o registros que le correspondan.

Artículo 55. *Infracciones muy graves.*

1. Son infracciones muy graves:

a) El incumplimiento de la entrega de productos para las destilaciones obligatorias de dos o más campañas en el período de los cinco años anteriores a la inspección.

b) La elaboración, transformación o comercialización de los productos regulados por la presente ley mediante tratamientos, prácticas o procesos aplicados que conlleven un riesgo para la salud.

c) La falta de indicación en el etiquetado y presentación de los vinos de elementos suficientes para diferenciar claramente su calificación y procedencia, a fin de evitar la confusión de los consumidores, derivada de la utilización de una misma marca, nombre comercial o razón social en la comercialización de vinos correspondientes a diferentes niveles de protección o procedentes de diferentes ámbitos geográficos.

d) La falsificación de productos o la venta de productos falsificados.

e) La tenencia de maquinaria, instalaciones o productos no autorizados para la elaboración o el almacenamiento de vino o mosto en locales de las industrias elaboradoras o envasadoras, si conllevan riesgos para la salud.

f) La negativa absoluta y cualquier otra obstrucción de la actuación de los servicios de inspección o de los órganos de control y calificación, y la aportación de documentación con información falsa.

g) La manipulación, el traslado o la disposición, sin autorización, de mercancías intervenidas cautelarmente, si se violan los precintos o si las mercancías salen de las instalaciones en que se intervinieron.

h) Las coacciones, amenazas, injurias, represalias, agresiones y demás formas de presión al personal al servicio de las administraciones públicas que tenga atribuidas funciones de inspección o de control administrativo.

i) La comisión de infracciones graves si, en los dos años anteriores, el infractor ha sido sancionado mediante resolución administrativa firme por la comisión de otra infracción grave tipificada por el artículo 54.1.

2. Para los operadores acogidos a una denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida, además de las tipificadas por el apartado 1, son infracciones muy graves:

a) El uso, si no se tiene derecho, de indicaciones, nombres comerciales, marcas, símbolos o emblemas que se refieran a los nombres amparados por una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida, o que, por su similitud fonética o gráfica con los nombres protegidos o con los signos o emblemas que les sean característicos, puedan inducir a confusión sobre la naturaleza, la calidad o el origen de los productos, aunque vayan precedidos por los términos tipo, estilo, género, imitación o sucedáneo, o por otros análogos.

b) El uso de los nombres protegidos a que se refiere el artículo 20 en productos a los que se haya negado expresamente.

c) La tenencia, negociación o utilización indebidas de los documentos, etiquetas, contraetiquetas, precintos y demás elementos de identificación propios de los vinos amparados por una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida, así como la falsificación de estos, siempre que esto no sea constitutivo de delito o falta.

Artículo 56. *Infracciones y sanciones de las entidades de control y certificación.*

1. Las entidades de control y certificación incurren en una infracción leve en los siguientes casos:

a) Si no comunican en los plazos establecidos por el artículo 45.2 toda la información relativa a sus actuaciones, la organización y los operadores sujetos a su control que resulte necesaria para su supervisión.

b) Si se produce un retraso injustificado, inferior a un mes, en la realización de las comprobaciones solicitadas por la autoridad competente.

c) Si se emiten informes con relación a sus actuaciones o ensayos cuyo contenido no esté basado en observaciones directas y circunstanciadas, recogidas por escrito y suscritas por una persona identificada.

d) Si se apartan injustificadamente de lo establecido por sus procedimientos de actuación.

2. Las entidades de control y certificación incurren en una infracción grave en los siguientes casos:

a) Si han sido sancionadas con anterioridad por una infracción leve, mediante resolución administrativa firme, por tercera vez en un mismo período de dieciocho meses.

b) Si se produce un retraso injustificado, igual o superior a un mes, en la realización de las comprobaciones solicitadas por la autoridad competente.

c) Si se emiten informes o resultados de ensayos, inspecciones o pruebas cuyo contenido no se corresponde con la realidad o que son incompletos, por una constatación insuficiente de los hechos o por una aplicación deficiente de las normas técnicas.

3. Las entidades de control y certificación incurren en una infracción muy grave en los siguientes casos:

a) Si incumplen las condiciones esenciales tenidas en cuenta al concederles la autorización correspondiente. Se entiende por condiciones esenciales de la autorización las relacionadas con la competencia técnica de la entidad, la independencia, la imparcialidad, la objetividad y la confidencialidad.

b) Si son sancionadas, mediante resolución administrativa firme, con la suspensión por segunda vez en un mismo período de tres años.

c) Si se emiten informes o resultados de ensayos, inspecciones o pruebas cuyo contenido no se corresponde con la realidad o que son incompletos, por una insuficiente constatación de los hechos o por una aplicación deficiente de las normas técnicas, si de ello resulta un daño muy grave o se deriva un peligro muy grave o inminente para las personas, la flora, la fauna o el medio ambiente.

4. Las infracciones leves tipificadas por el presente artículo se sancionan con una amonestación.

5. Las infracciones graves tipificadas por el presente artículo se sancionan con una suspensión de la autorización por un período no superior a seis meses.

6. Las infracciones muy graves tipificadas por el presente artículo se sancionan con la revocación de la autorización.

7. La incoación y la instrucción de los procedimientos sancionadores relativos a las entidades de certificación y control corresponden al Instituto Catalán de la Viña y el Vino.

Artículo 57. Concurrencia de infracciones.

Si concurren dos o más infracciones imputables a una misma persona y alguna de estas infracciones es el medio necesario para cometer la otra o una de las otras, debe imponerse a esta persona, como sanción conjunta, la que corresponda a la infracción más grave.

Artículo 58. Responsabilidad de las infracciones.

1. Son responsables de las infracciones cometidas en lo concerniente a los productos envasados y con el dispositivo de cierre íntegro:

a) La firma o la razón social que figura en la etiqueta o en los documentos de acompañamiento. Si figura más de una firma, nominativamente o por cualquier indicación que permita su identificación cierta, estas firmas deben responder solidariamente de las infracciones. Asimismo, son responsables solidarios de las infracciones los fabricantes, elaboradores o envasadores que no figuren en la etiqueta si se prueba su connivencia o si han participado en la comisión de la infracción. En el supuesto de que se hayan falsificado el etiquetado o los documentos de acompañamiento, la responsabilidad corresponde a quien

haya efectuado la falsificación o comercialice los productos con conocimiento de la falsificación.

b) Las personas que comercialicen productos no conformes a la normativa, si del etiquetado o los documentos de acompañamiento se deduce directamente la infracción.

c) Los comercializadores del producto, en caso de que el producto envasado no lleve los datos necesarios para identificar a los responsables, a menos de que puedan identificarse los envasadores, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda a los tenedores.

2. Son responsables de las infracciones en productos a granel, productos envasados sin etiqueta o productos con etiqueta en la que no figure ninguna firma o razón social los envasadores o los comerciantes que tengan el producto o que lo comercialicen, a menos que pueda identificarse de forma cierta la responsabilidad de un tenedor anterior, sin perjuicio de la responsabilidad que corresponda al actual.

3. Los titulares de las explotaciones y, subsidiariamente, el propietario de estas son responsables de las infracciones relativas a plantaciones, a replantaciones, a reposiciones de marras o a riego. Los libradores de cosecha y los titulares de las bodegas son los responsables de las inexactitudes o los errores de las anotaciones, declaraciones o comunicaciones al Registro vitivinícola de Cataluña relativas a uvas.

4. Son responsables subsidiariamente de las infracciones cometidas por las personas jurídicas, incluidos los órganos de gestión de los vinos protegidos con una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida y los organismos u órganos de inspección o control, los administradores o titulares de estos órganos y organismos que no realicen los actos de su incumbencia necesarios para el cumplimiento de las obligaciones infringidas, que consientan el incumplimiento por parte de quien de ellos dependa o que adopten acuerdos que hagan posibles dichas infracciones.

5. Los técnicos responsables de la elaboración, el envasado o el control interno son responsables subsidiariamente de las infracciones directamente relacionadas con su actividad profesional.

6. Los transportistas que trasladen mercancías sin la adecuada documentación son considerados responsables si se prueba su connivencia con los responsables.

7. Si en la comisión de una misma infracción ha participado más de una persona, física o jurídica, la responsabilidad es solidaria.

8. La responsabilidad administrativa por las infracciones tipificadas por la presente ley es compatible con la exigencia al infractor de la reposición de la situación alterada a su estado originario y con la indemnización por daños y perjuicios, y es independiente de la responsabilidad civil, penal o de otro orden que, si procede, pueda exigirse de acuerdo con el ordenamiento jurídico.

CAPÍTULO II

Sanciones y competencia sancionadora

Artículo 59. Sanciones.

1. Las infracciones leves se sancionan con la aplicación de una advertencia o una sanción pecuniaria de entre 100 y 2.000 euros. Este importe puede excederse hasta cubrir el valor de las mercancías, los productos o las superficies objeto de la infracción. En materia de viticultura, el valor de los productos se calcula de la forma que determina el apartado 2.

2. Las infracciones graves se sancionan con la aplicación de una sanción pecuniaria de entre 2.001 y 30.000 euros. Este importe puede excederse hasta llegar al 5% del volumen de ventas del producto objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador. En el caso de infracciones graves en materia específica de viticultura, el importe de la sanción va del valor de la producción afectada al quíntuple de este valor. La producción afectada se calcula multiplicando la producción anual media por hectárea en el quinquenio precedente en la zona o provincia donde esté la superficie afectada por el precio medio ponderado en el mismo período y en la misma zona y provincia.

3. Las infracciones muy graves se sancionan con la aplicación de una sanción pecuniaria de entre 30.001 y 300.000 euros. Este importe puede excederse hasta llegar al 10% del

volumen de ventas del producto objeto de infracción, correspondiente al ejercicio económico inmediatamente anterior al de la iniciación del procedimiento sancionador.

4. Las sanciones establecidas por la presente ley son compatibles con la pérdida o la retirada de derechos económicos que regula la normativa de la Unión Europea, del Estado o de la Generalidad.

5. En los supuestos de infracciones muy graves puede imponerse como sanción accesoria el cierre temporal de la empresa sancionada por un período máximo de cinco años.

6. La infracción tipificada por el artículo 54.1.i se sanciona con la multa establecida por el apartado 2 del presente artículo y con la sanción accesoria consistente en el arranque de la viña. Los gastos que se deriven deben ir a cargo de la persona o personas sancionadas.

7. Si las infracciones graves son cometidas por operadores acogidos a un nivel de protección y afectan a este nivel de protección, puede imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal del uso del nombre protegido por un período máximo de tres años. Si se trata de infracciones muy graves, puede imponerse como sanción accesoria la pérdida temporal por un período de cinco años o la pérdida definitiva de este uso.

Artículo 60. *Gradación de las sanciones.*

1. Para determinar la sanción que corresponde aplicar, dentro del tramo señalado para cada infracción, deben tenerse en cuenta los siguientes criterios:

- a) La existencia de intencionalidad o negligencia.
- b) La reiteración, entendida como la concurrencia de más de una irregularidad o infracción que se sancionen en un mismo procedimiento.
- c) La naturaleza de los perjuicios causados.
- d) La reincidencia. A los efectos de la presente ley, se entiende por reincidencia la comisión, en un período de tres años, de más de una infracción de la misma naturaleza, si se han declarado por resolución firme.
- e) El volumen de ventas o de producción y la posición de la empresa infractora en el sector vitivinícola.
- f) El reconocimiento y la enmienda de las infracciones con anterioridad a la resolución del correspondiente procedimiento sancionador.
- g) La cantidad y el valor del vino y el mosto que han sido objeto de la infracción.
- h) Las hectáreas de viña y el valor de las uvas que han sido objeto de la infracción.
- i) El tiempo transcurrido desde que se ha cometido la infracción.

2. El importe de la sanción puede aminorarse motivadamente si los hechos constitutivos de la infracción sancionada ocasionan, al mismo tiempo, la pérdida o retirada de beneficios europeos en proporción a la pérdida o retirada efectiva de estos beneficios. Asimismo, puede aminorarse motivadamente la sanción, atendiendo a las circunstancias específicas del caso, si resulta excesivamente onerosa.

3. Si en la instrucción del correspondiente procedimiento sancionador se determina el importe del beneficio ilícito obtenido por la comisión de las infracciones sancionadas, la sanción impuesta no puede ser en ningún caso inferior al importe del beneficio.

Artículo 61. *Competencia y procedimiento sancionador.*

1. Son competentes para acordar la incoación de procedimientos sancionadores y, si procede, medidas cautelares el director de los servicios territoriales del departamento competente en materia de agricultura si se trata de infracciones en materia vitícola y el director general competente en materia de calidad agroalimentaria si se trata de infracciones en materia vinícola.

2. Son órganos competentes para resolver el procedimiento sancionador:

- a) Por infracciones leves, en materia vinícola, el director general competente en materia de calidad agroalimentaria, y en materia vitícola, el director de los servicios territoriales correspondientes del departamento competente en materia de agricultura.

b) Por infracciones graves, en materia vinícola, el director general competente en materia de calidad agroalimentaria, y en materia vitícola, el director de los servicios territoriales correspondientes del departamento competente en materia de agricultura.

c) Por las infracciones leves y graves cometidas por las entidades de certificación y control, el director del Instituto Catalán de la Viña y el Vino.

d) Por infracciones muy graves, en materia vinícola, el consejero competente en materia de agricultura, y en materia vitícola, el director general competente en materia de agricultura.

Artículo 62. *Prescripción y caducidad.*

1. Las infracciones y sanciones muy graves que establece la presente ley prescriben a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, al año.

2. El plazo para resolver un procedimiento sancionador y notificar su resolución es de diez meses a partir de la incoación del expediente.

Artículo 63. *Advertencias.*

Si, como consecuencia de una inspección, se comprueba la existencia de irregularidades, el órgano competente para incoar el procedimiento sancionador puede hacer una advertencia a la empresa operadora o la entidad de certificación y control para que corrija los defectos detectados, siempre que no haya sido ya advertida en el último año por un hecho igual o similar y que la infracción esté tipificada como leve.

TÍTULO VII

Del Instituto Catalán de la Viña y el Vino

CAPÍTULO I

Naturaleza y funciones

Artículo 64. *Naturaleza del Instituto Catalán de la Viña y el Vino.*

1. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino (Incavi) se configura como un organismo autónomo, de carácter administrativo, con autonomía económica y financiera, personalidad jurídica propia y capacidad de obrar para el cumplimiento de las funciones establecidas por la presente ley y las demás que le sean de aplicación.

2. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino se somete, en cuanto al régimen jurídico, a las disposiciones de la presente ley y de los reglamentos que la desarrollan, a su estatuto jurídico y a las demás disposiciones que le sean de aplicación.

3. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino se adscribe al departamento competente en materia de agricultura.

Artículo 65. *Funciones del Instituto Catalán de la Viña y el Vino.*

Son funciones del Instituto Catalán de la Viña y el Vino:

a) Llevar a cabo las actuaciones que, en materia vitivinícola, determine el departamento competente en materia de agricultura y calidad agroalimentaria.

b) Ejercer las competencias en materia de viticultura y enología que expresamente le sean atribuidas.

c) Ejercer la competencia del control y la supervisión de las entidades certificadoras.

d) Colaborar con los sectores económicos y sociales y con los consumidores en las materias relacionadas con la viña y el vino.

e) Realizar, como organismo especializado del departamento competente en materia de viticultura, en colaboración con el Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentarias, y en materia de investigación, experimentación, difusión y análisis para la orientación y la mejora productiva, actuaciones de sostenibilidad medioambiental de la producción vítica, de conocimiento de los mercados vinícolas y de mejora de los procedimientos de aplicación de

la normativa que afecta a los sectores vitivinícola y de la calidad en materia de viticultura y de enología.

f) Ejercer la tutela de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas.

g) Colaborar con los agentes del sector vitivinícola en el conocimiento de la estructura económica, los mercados vitivinícolas y la cadena de valor de este sector.

h) Realizar actuaciones como organismo especializado del departamento competente en materia de agricultura, en cuanto al control de calidad físico-químico y sensorial, mediante los laboratorios y el Panel de Cata Oficial de Vinos de Cataluña, y hacer las analíticas oficiales para las que esté autorizado.

i) Ejercer las competencias respecto a la vigilancia, el control y las certificaciones de las denominaciones de origen protegidas vitivinícolas, en los términos establecidos por la presente ley.

j) Velar por la trazabilidad de los productos vitivinícolas.

k) Informar sobre el reconocimiento, la suspensión o la revocación de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas.

l) Emitir un informe preceptivo y tramitar el expediente correspondiente con respecto a los pliegos de condiciones de las denominaciones de origen protegidas y con respecto a los reglamentos de las denominaciones de origen protegidas y a sus modificaciones.

m) Impulsar la promoción de los vinos de calidad amparados por una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida, tanto en el mercado interior como en los mercados internacionales.

n) Impartir cursos a los consumidores sobre el conocimiento y el buen uso de los productos vínicos, así como fomentar y organizar cursos de especialización y de reciclaje de técnicos y profesionales en materia de viticultura y de enología, y colaborar con universidades, asociaciones, colegios profesionales y centros de investigación.

o) Actuar como órgano de coordinación y asesoramiento de las denominaciones de origen protegidas y las indicaciones geográficas protegidas vitivinícolas.

p) Promover el papel de las mujeres y la igualdad de género estableciendo estrategias de fomento de las iniciativas de las mujeres, la formación y el asesoramiento específicos en materia vitivinícola, en conexión con la gestión económica de las explotaciones agrarias.

q) Establecer acuerdos con las universidades y otros centros de formación para impulsar programas específicos de formación para los diferentes agentes de la cadena alimentaria del sector vitivinícola, así como establecer acuerdos y medidas de apoyo a la modernización de productores y empresas del sector para mejorar su viabilidad.

r) Establecer mecanismos permanentes y protocolos de trabajo y coordinación con el Instituto de Investigación y Tecnología Agroalimentarias, las universidades y los centros de investigación para mejorar la innovación con nuevos productos y variedades de máxima calidad, así como para encontrar variedades y cultivos más sostenibles que contribuyan a mitigar el cambio climático.

s) Crear mecanismos para mejorar la transparencia en el precio de venta de la uva por parte de los productores, con el objetivo de evitar la venta por debajo del precio de coste; potenciar mecanismos de coordinación y mediación entre todos los agentes de la cadena alimentaria para evitar situaciones de abuso, y establecer una coordinación constante con otros departamentos y administraciones públicas que tengan competencias en el ámbito agrario, de consumo, de salud o de competencia con el objetivo de evitar la quiebra de los productores de uva.

t) Elaborar un presupuesto anual para la promoción y el fomento de la cultura del vino.

u) Impulsar, de forma coordinada con el Consejo Catalán de la Producción Agraria Ecológica, la producción de vino ecológico, de calidad y proximidad, acompañando y asesorando a los productores sobre las variedades, el procedimiento de elaboración y la comercialización del vino más idóneos, y sobre las demás cuestiones pertinentes.

v) Las demás que le encomiende el departamento competente en materia de agricultura y calidad agroalimentaria.

CAPÍTULO II

Estructura orgánica básica

Artículo 66. *Órganos de gobierno del Instituto Catalán de la Viña y el Vino.*

Son órganos de gobierno del Instituto Catalán de la Viña y el Vino:

- a) El presidente.
- b) El Consejo Rector.
- c) El director.

Artículo 67. *El presidente.*

1. El presidente del Instituto Catalán de la Viña y el Vino es el consejero competente en materia de agricultura.

2. Corresponden al presidente del Instituto Catalán de la Viña y el Vino las siguientes funciones:

- a) Definir la política general del Instituto.
- b) Ejercer la representación y la dirección superior del Instituto.
- c) Impulsar y supervisar las actividades del Instituto.
- d) Presidir el Consejo Rector y el Consejo Asesor, convocar sus reuniones, dirigir sus sesiones y velar por el cumplimiento de los acuerdos que adopten estos órganos.
- e) Aprobar el anteproyecto del presupuesto del Instituto.
- f) Las que le atribuyen las disposiciones legales y las que no están asignadas a los demás órganos.

Artículo 68. *Consejo Rector.*

1. El Consejo Rector del Instituto Catalán de la Viña y el Vino está formado por los siguientes miembros:

- a) El presidente, que es el consejero competente en materia de agricultura.
- b) El secretario general del departamento competente en materia de agricultura.
- c) El director general competente en materia de calidad agroalimentaria.
- d) El director general competente en materia de agricultura.
- e) El director del Instituto.
- f) Un secretario, con voz y sin voto, que es nombrado por el presidente y que debe ser un funcionario adscrito al Instituto. Le corresponden las funciones que establece la normativa vigente en materia de órganos colegiados.

2. El Consejo Rector del Instituto Catalán de la Viña y el Vino se reúne en sesión ordinaria al menos dos veces al año, y en sesión extraordinaria, siempre que lo decida la presidencia o lo soliciten al menos dos de sus miembros.

3. El Consejo Rector del Instituto Catalán de la Viña y el Vino, a propuesta del director, puede acordar la creación de las comisiones asesoras que considere adecuadas para el cumplimiento de las funciones que la presente ley atribuye al Instituto.

Artículo 69. *Funciones del Consejo Rector.*

1. Corresponde al Consejo Rector del Instituto Catalán de la Viña y el Vino establecer los criterios generales de actuación y evaluar periódicamente los resultados obtenidos.

2. En el marco de la función general que establece el apartado 1, corresponden al Consejo Rector del Instituto Catalán de la Viña y el Vino las siguientes funciones específicas:

- a) Aprobar la propuesta de anteproyecto de presupuesto.
- b) Aprobar la memoria anual.
- c) Aprobar los reglamentos internos de organización y funcionamiento del Consejo Rector y del Consejo Asesor.
- d) Emitir informe sobre los proyectos de normas legales o reglamentarias que afecten al sector vitivinícola.

e) Aprobar la propuesta de tasas y precios públicos y, si procede, de las exenciones y las ayudas.

f) Las demás que el presidente o el director le atribuyan.

3. El Consejo Rector del Instituto Catalán de la Viña y el Vino se rige por las disposiciones sobre el funcionamiento de los órganos colegiados de la Administración de la Generalidad.

Artículo 70. *El director.*

1. El director del Instituto Catalán de la Viña y el Vino es nombrado por el Gobierno, a propuesta del consejero competente en materia de agricultura.

2. Son funciones del director del Instituto Catalán de la Viña y el Vino:

a) Elaborar el anteproyecto del presupuesto del Instituto y ejecutarlo.

b) Dirigir los servicios y la dirección de recursos humanos del Instituto y ejecutar los acuerdos del Consejo Rector.

c) Aprobar los expedientes de contratación del Instituto.

d) Representar ordinariamente al Instituto.

e) Ordenar los gastos, de conformidad con la normativa presupuestaria.

f) Dirigir las actividades ordinarias del Instituto.

g) Emitir informe sobre el reconocimiento, la modificación, la suspensión o la revocación de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas.

h) Cualquier otra función que le atribuya el presidente o que no esté reservada al presidente.

Artículo 71. *Consejo Asesor.*

1. El Consejo Asesor del Instituto Catalán de la Viña y el Vino es el órgano colegiado que tiene como finalidad promover la participación del sector vitivinícola y de los departamentos de la Generalidad que puedan contribuir a los objetivos del Instituto.

2. La composición del Consejo Asesor del Instituto Catalán de la Viña y el Vino y el nombramiento de sus miembros deben establecerse por reglamento. En todo caso, debe garantizarse que sean miembros los presidentes de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas. El consejero competente en materia de agricultura debe ejercer la presidencia. En la composición del Consejo Asesor debe procurarse que la representación de hombres y mujeres sea equilibrada.

3. Las funciones del Consejo Asesor del Instituto Catalán de la Viña y el Vino son:

a) Emitir informe sobre los proyectos formulados para el desarrollo legislativo y reglamentario de la normativa vitivinícola.

b) Conocer los planes de actuación del Instituto y, si procede, formular observaciones y sugerencias.

c) Conocer la evolución y las perspectivas del sector vitivinícola, los planes de modernización y la orientación productiva, ser informado de ello y, en su caso, emitir informes sobre estas cuestiones.

d) Asesorar al Instituto en relación con sus actividades y funciones, y en relación con las materias y los estudios que le sean encomendados.

4. El Consejo Asesor del Instituto Catalán de la Viña y el Vino debe reunirse en sesión ordinaria una vez al año, como mínimo, y en sesión extraordinaria tantas veces como sea necesario. Las reuniones son convocadas por el presidente, que fija el orden del día.

5. Las sesiones ordinarias del Consejo Asesor del Instituto Catalán de la Viña y el Vino deben convocarse con una antelación mínima de veinte días naturales, y las sesiones extraordinarias, de siete días naturales.

6. El *quorum* para la constitución del Consejo Asesor del Instituto Catalán de la Viña y el Vino es de la mitad más uno de los miembros. El presidente tiene voto dirimente en caso de empate. Los acuerdos se adoptan por mayoría de los miembros asistentes.

Artículo 72. *Régimen económico y de contratación.*

1. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino, para el cumplimiento de sus fines, tiene los siguientes bienes y recursos económicos:

- a) Los importes consignados anualmente en los presupuestos de la Generalidad.
- b) Las subvenciones y demás aportaciones públicas o privadas.
- c) El producto de las tasas, los precios públicos y los demás ingresos que devengue por su actividad.
- d) Los bienes y derechos que constituyen su patrimonio, así como los productos y rentas de los mismos.
- e) Las contraprestaciones derivadas de los convenios.
- f) Los ingresos procedentes de las operaciones de crédito necesarias para el cumplimiento de sus fines.
- g) El producto de la ejecución de los documentos de garantía que imponga en el ejercicio de sus competencias.
- h) Cualquier otro recurso económico que le sea atribuido legalmente.

2. El régimen jurídico de contratación del Instituto Catalán de la Viña y el Vino es el establecido por la legislación sobre contratos del sector público.

3. El órgano de contratación del Instituto Catalán de la Viña y el Vino es la dirección.

4. El régimen patrimonial del Instituto Catalán de la Viña y el Vino es el establecido por la normativa sobre el patrimonio de la Administración de la Generalidad.

Artículo 73. *Recursos administrativos.*

1. Corresponde al presidente del Instituto Catalán de la Viña y el Vino la competencia para resolver los recursos de alzada contra los actos del director.

2. Los actos dictados por el presidente del Instituto Catalán de la Viña y el Vino agotan la vía administrativa.

3. Corresponde al director del Instituto Catalán de la Viña y el Vino la resolución de los recursos de alzada contra los actos administrativos dictados por los presidentes de las comisiones rectoras de los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas.

TÍTULO VIII

Del fomento

Artículo 74. *Fomento de la cultura del vino.*

El Instituto Catalán de la Viña y el Vino, junto con los departamentos y organismos de la Generalidad, en colaboración con los entes locales y los agentes sociales y económicos, debe impulsar campañas de promoción, difusión e información sobre el valor del sector de la viña y el vino y la protección de las viñas. Estas campañas deben garantizar los siguientes aspectos:

- a) La información a los consumidores sobre los productos vínicos y el consumo responsable.
- b) La educación y formación de los consumidores.
- c) El fomento de la viña, favoreciendo el respeto al medio ambiente y la sostenibilidad.
- d) El patrimonio cultural que ha significado a lo largo de la historia el cultivo de la vid y la elaboración del vino, y el fomento del enoturismo.
- e) El impulso de vinos elaborados en Cataluña, tanto en el mercado interior como en el resto de la Unión Europea y en otros países, especialmente de los vinos con denominación de origen protegida o indicación geográfica protegida embotellados en la zona de origen.
- f) La potenciación del enoturismo como factor de creación de empleo y de puesta en valor de la cultura del vino. Para ello, debe crearse una mesa de trabajo con los diferentes agentes de la cadena alimentaria del vino y las entidades turísticas que se considere pertinente.

Artículo 75. Formación y fomento de la transferencia tecnológica.

1. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino, en colaboración con otras entidades e instituciones, los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas o indicaciones geográficas protegidas y de las organizaciones profesionales y sectoriales, puede realizar actuaciones de mejora de la formación de los vinicultores y viticultores en cuanto a:

- a) La implantación y las aplicaciones de las nuevas tecnologías.
- b) La fertilización y la protección fitosanitaria que garanticen la obtención de una producción de calidad.
- c) El conocimiento de la elección del momento óptimo de vendimia, del cuidado de las uvas durante el transporte a la bodega y de los demás factores que repercuten positivamente en la calidad de los vinos.
- d) La adopción de medidas y comportamientos que contribuyan a mitigar los efectos del cambio climático.

2. El Instituto Catalán de la Viña y el Vino, en colaboración con el departamento competente en materia de formación profesional para el empleo o de universidades, puede impulsar acciones de formación dirigidas a la cualificación profesional de los vinicultores y viticultores.

Disposición adicional primera. Colaboración interadministrativa.

Los organismos y departamentos de la Generalidad que tengan competencias en materia de agricultura y calidad agroalimentaria, de consumo y salud, de cooperativismo, de medio ambiente, de cultura y de turismo deben establecer protocolos de coordinación con los objetivos de garantizar el desarrollo correcto de la presente ley, de incrementar la efectividad de los controles exigidos por la legislación y de avanzar hacia la simplificación administrativa.

Disposición adicional segunda. Vino ecológico.

El vino ecológico se somete a las normas generales aplicables a todo tipo de vinos y a las que le afecten por ampararse en una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida, en su caso, sin perjuicio de las especificidades establecidas por la normativa de la producción agraria ecológica.

Disposición adicional tercera. Vinos de producción integrada y biodinámica.

Los vinos de producción integrada y biodinámica se someten a las normas generales aplicables a todo tipo de vinos y a las que les afecten por ampararse en una denominación de origen protegida o una indicación geográfica protegida, en su caso, sin perjuicio de las especificidades establecidas por la normativa que les es propia.

Disposición adicional cuarta. Órganos de gestión supraautonómica.

La Administración de la Generalidad debe participar, en la forma que determine la correspondiente norma específica, en los órganos de gestión de las denominaciones de origen protegidas vínicas cuyo ámbito geográfico supere los límites de Cataluña. Esta participación debe garantizar suficientemente la competencia de la Generalidad en materia de denominaciones e indicaciones geográficas y de calidad establecida por el artículo 128 del Estatuto de autonomía.

Disposición adicional quinta. Mejora del etiquetado y el envase.

El Instituto Catalán de la Viña y el Vino debe promover medidas concretas para facilitar el conocimiento de la información incluida en el etiquetado y el envase, con el objetivo de dar más y mejor información al consumidor y evitar prácticas fraudulentas. Estas medidas deben ayudar a mejorar la comercialización y la imagen del producto.

Disposición adicional sexta. *Relaciones con otros productores.*

Los departamentos competentes deben establecer protocolos y mecanismos de coordinación y comunicación con otras zonas productoras de vino del Estado para no impulsar medidas y normas contradictorias que perjudiquen el sector del vino de diferentes territorios.

Disposición adicional séptima. *Mejora de las exportaciones.*

Los departamentos competentes deben establecer protocolos y procedimientos de colaboración entre los agentes del sector del vino y los departamentos de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación y de Empresa y Conocimiento y sus entidades propias de promoción internacional, para ayudar a incrementar las exportaciones a los países potencialmente consumidores.

Disposición adicional octava. *Programas de cultivo de la vid y de elaboración del vino en las zonas de montaña.*

Los departamentos competentes deben desarrollar programas específicos de cultivo de la vid y de elaboración del vino en las zonas de montaña. Estos programas deben garantizar un presupuesto, el acompañamiento a los productores y una propuesta de variedades idóneas para el territorio y su clima, así como el impulso de fincas experimentales de cultivos de la vid en estas zonas de montaña.

Disposición adicional novena. *Viabilidad y sostenibilidad del sector.*

Los diferentes organismos y departamentos de la Generalidad competentes deben adoptar medidas de apoyo para garantizar la viabilidad y sostenibilidad del sector, sobre todo en cuanto a la mejora de las infraestructuras de riego, a los caminos y a las tecnologías de la información y la comunicación.

Disposición adicional décima. *Protección de las zonas periurbanas.*

Los diferentes organismos y departamentos de la Generalidad competentes deben crear un programa de protección especial de las zonas productoras de vino periurbanas para evitar la presión urbanística y proteger su continuidad.

Disposición adicional undécima. *Potenciación del tapón de corcho.*

El Instituto Catalán de la Viña y el Vino, de acuerdo con las denominaciones de origen, debe potenciar el tapón de corcho para el envasado del vino como elemento de calidad e innovación en el sector vitivinícola.

Disposición transitoria. *Procedimientos anteriores.*

Los procedimientos incoados antes de la entrada en vigor de la presente ley se siguen tramitando de acuerdo con lo establecido por la normativa anterior.

Disposición derogatoria.

1. Se deroga la Ley 15/2002, de 27 de junio, de ordenación vitivinícola.
2. Se deroga el Decreto 474/2004, de 28 de diciembre, por el que se desarrolla la Ley 15/2002, de 27 de junio, de ordenación vitivinícola, salvo los artículos 3 a 14, 23 a 27, 34 a 56 y 67 a 73.

Disposición final primera. *Desarrollo reglamentario.*

Se autoriza al Gobierno a dictar las disposiciones necesarias para desarrollar y ejecutar la presente ley, sin perjuicio de las habilitaciones expresas de desarrollo y ejecución que la presente ley establece a favor del departamento competente en materia vitivinícola.

Disposición final segunda. *Actualizaciones, importes, sanciones y penalizaciones.*

Se faculta al Gobierno para actualizar, mediante un decreto, el importe de las sanciones y penalizaciones establecidas por la presente ley.

Disposición final tercera. *Estructura orgánica del Instituto Catalán de la Viña y el Vino.*

El Gobierno debe regular la estructura orgánica del Instituto Catalán de la Viña y el Vino mediante un decreto.

Disposición final cuarta. *Supletoriedad.*

En todo lo no regulado por la presente ley, se aplica supletoriamente la Ley 14/2003, de 13 de junio, de calidad agroalimentaria.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entra en vigor a los dos meses de su publicación en el «Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya».

Información Relacionada

Téngase en cuenta que, según se establece en la disposición final 2, el Gobierno podrá actualizar mediante un decreto publicado únicamente en el DOGC, el importe de las sanciones y penalizaciones establecidas por la presente ley.

§ 117

Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el
texto del Código Alimentario Español. [Inclusión parcial]

Presidencia del Gobierno
«BOE» núm. 248, de 17 de octubre de 1967
Última modificación: 1 de septiembre de 2021
Referencia: BOE-A-1967-16485

[...]

TERCERA PARTE

Alimentos y bebidas

[...]

CAPÍTULO XXX

3.30.00. Bebidas alcohólicas

[...]

Sección 6.^a Alcoholes

(Derogada)

Sección 7.^a Bebidas espirituosas

(Derogada)

Sección 8.^a Sidras

(Derogada)

Sección 9.^a Cervezas

3.30.50. Materias primas y productos elaborados.

Responderán, en su obtención, composición, características y denominación a lo que seguidamente se expresa.

1. Malta: Grano de cebada sometido a la germinación y ulterior deshidratado y tostado en condiciones tecnológicas adecuadas.

2. Malta de cereales: Obtenido de granos de otros cereales, sometidos al mismo proceso. Llevarán la denominación del cereal de procedencia.

3. Mosto de malta: Líquido obtenido por tratamiento de malta con agua potable, en condiciones tecnológicas apropiadas.

4. Extracto de malta: Producto de consistencia siruposa, obtenido por concentración del mosto de malta. Su contenido en materia seca no será inferior al 65 por 100 en peso con actividad diastásica manifiesta.

5. Concentrado de malta: Producto de idénticas características del extracto de malta, pero sin actividad diastásica.

6. Cerveza: Bebida resultante de fermentar mediante levadura seleccionada el mosto procedente de malta de cebada, solo o mezclado, con otros productos amiláceos transformables en azúcares por digestión enzimática, cocción y aromatizado con flores de lúpulo. Su graduación alcohólica no será inferior a tres grados centesimales.

7. Cerveza de cereales: Bebida obtenida a partir de la malta de cereales. Llevará la denominación del cereal de procedencia.

8. Cervezas especiales: Las que por sus características deban clasificarse como selectas.

La reglamentación correspondiente fijará las calidades con arreglo a sus densidades respectivas y caracteres organolépticos.

9. Malta líquida: Bebida obtenida del mosto de malta, con o sin lúpulo, y conservada por medios físicos. No contendrá más de 1 por 100 de alcohol.

10. Malta espumosa: Bebida obtenida por saturación carbónica de la malta líquida.

3.30.51. Características de las cervezas.

Serán las siguientes:

a) Se presentarán límpidas o debidamente opalinas sin sedimento apreciable.

b) Su composición no sobrepasará los límites siguientes.

1. Acidez (previa eliminación del CO₂) total, en ácido láctico, no superior a 0,6 por 1.000, con las tolerancias que establezcan las reglamentaciones correspondientes para las cervezas especiales.

2. Anhídrido carbónico, no inferior a tres grados por litro.

3. Glicerina, no más de tres gramos por litro.

4. Anhídrido fosfórico y nitrógeno total, no menos de 0,4 por 1.000 de cada uno.

5. Concentración (extracto real), no menos de dos grados Plato.

6. pH, entre cuatro y cinco.

7. Grado de fermentación, no menos de 46.

8. Extracto primitivo calculado, no menos del 11 por 100. Las de menor extracto primitivo deberán rotularse como «cervezas de baja graduación».

3.30.52. Manipulaciones.

En la elaboración, conservación y crianza de las cervezas quedan autorizadas las prácticas siguientes.

1. Toda clase de tratamientos físicos y mecánicos que faciliten la buena presentación del producto, en cuanto no se opongan a las disposiciones de este Código y reglamentación complementaria correspondiente.

2. La esterilización y pasterización.

3. La mezcla, en las fábricas, de mostos y de cerveza entre sí, siempre que sean de la misma procedencia.

4. La clarificación con tanino, albúmina y gelatina alimenticia.

5. La coloración con caramelo o con extractos obtenidos de malta torrefactada.

6. El sulfitado por métodos autorizados a condición de que el producto terminado y dispuesto para el consumo no retenga más de 30 miligramos de anhídrido sulfuroso total por litro.

7. El empleo de levaduras seleccionadas cultivadas, en estado puro o en sus medios de cultivo.

8. Adición de anhídrido carbónico procedente de la fermentación o de otro origen, siempre que reúna las condiciones que establece el artículo 3.29.11 de este Código.

9. Corrección del agua de braceado, siempre que conserve su potabilidad.
10. Sustitución de las sumidades floridas de lúpulo por su extracto.
11. Adición de fermentos proteolíticos autorizados.
12. Adición de ácido ascórbico o su sal sódica y otros aditivos autorizados para cervezas en las listas positivas de este Código.
13. Adición al malta, de malta de cereales, féculas y azúcar, siempre que la sustancia o sustancias añadidas no excedan del 35 por 100 del producto primitivo.

3.30.53. Cervezas impropias para el consumo.

Se considerarán cervezas impropias para el consumo:

- a) Las que se presenten turbias o contengan un sedimento apreciable a simple vista.
- b) Las que tengan color, olor o sabor anormales.
- c) Las que, por su análisis químico o examen microscópico u organoléptico, acusen enfermedad o alteración en fase avanzada o defectos.

Todas las cervezas alteradas no podrán destinarse al consumo humano.

3.30.54. Prohibiciones.

En la elaboración y conservación de las cervezas, así como en el producto envasado o dispuesto para el consumo, queda prohibido.

1. La adición de agua fuera de la fábrica.
2. La mezcla de cervezas fuera de la fábrica.
3. La mezcla de residuos de extracción con azúcares, materias amiláceas y colorantes.
4. La adición de alcohol de cualquier procedencia.
5. El empleo de sucedáneos del lúpulo o de principios amargos extraños.
6. El uso de agentes neutralizantes de cualquier clase.
7. El empleo de materias colorantes, edulcorantes artificiales y, en general, de sustancias no autorizadas expresamente en este Capítulo.
8. La adición de saponinas u otros espumantes no autorizados en las listas positivas de este Código.
9. La adición de glicerina en cantidad que exceda de 2 por 1.000, de dextrina, y en general, de sustancias que alteren la composición normal de la cerveza.
10. Contenido de anhídrido sulfuroso total en proporción que exceda de los límites máximos permitidos.
11. La presencia de ferrocianuros y derivados halogenados del ácido acético u homólogos.
12. Contenido de impurezas de metales tóxicos que exceda de los límites máximos permitidos.
13. La tenencia en fábricas de cerveza a cualquier producto de empleo no permitido conforme a las disposiciones de este Capítulo.

3.30.55. Envasado.

Las cervezas se presentarán envasadas en recipientes adecuados que se ajusten a las disposiciones del Capítulo IV de este Código, y que no alteren el producto.

Los envases llevarán, obligatoriamente en la tapa, cápsula o tapón una inscripción con la marca o razón social de la Empresa.

Los toneles de cerveza llevarán grabada, a fuego o troquelada, en caracteres legibles, la razón social de la Empresa fabricante y, además, dispondrán del precinto adecuado.

3.30.56. Venta para consumo.

En el despacho de la cerveza al grifo se observarán las siguientes reglas:

- a) En los locales habrá un rótulo en el que se indique, en forma visible, marca o nombre comercial de la cerveza que se expende. Dicha indicación concordará con las inscripciones de los toneles.

b) Los toneles estarán en sitio higiénico y asequible, y se unirán a la fuente de suministro por tuberías y sistemas continuos y cerrados de materiales inocuos.

c) La presión se logrará exclusivamente con gas carbónico comprimido que reúna las condiciones establecidas legalmente.

d) Las operaciones necesarias para llenar los vasos o jarras se harán a la vista del público.

e) No se permitirá aprovechar la cerveza vertida al llenar otros vasos ni la remanente de los vasos de consumo, quedando prohibida la instalación de recipientes para recoger el excedente.

f) No se permitirá el relleno de toneles fuera de la fábrica.

[. . .]

§ 118

Real Decreto 164/2014, de 14 de marzo, por el que se establecen normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 74, de 26 de marzo de 2014
Última modificación: 18 de marzo de 2017
Referencia: BOE-A-2014-3251

En el ámbito de la Unión Europea, las bebidas espirituosas se encuentran reguladas en el Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo. Por otra parte, los requisitos higiénico-sanitarios que han de satisfacer los alimentos se encuentran armonizados por diversas disposiciones de la Unión Europea de carácter horizontal.

El artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, establece que, al aplicar una política de calidad a las bebidas espirituosas producidas en su propio territorio, los Estados miembros podrán adoptar normas más estrictas que las establecidas en el anexo II del citado reglamento, en relación con la producción, designación, presentación y etiquetado, en la medida en que éstas sean compatibles con el Derecho comunitario.

En el ámbito nacional, aunque se tiene constancia de normas anteriores, en la década de los setenta y primeros ochenta, en atención a la importancia de determinadas bebidas espirituosas en España y en desarrollo de la hoy derogada Ley 25/1970, de 2 de diciembre, de Estatuto de la Viña, del Vino y de los Alcoholes, se fueron estableciendo reglamentaciones específicas para determinadas categorías de bebidas espirituosas, mediante las siguientes normas: Decreto 644/1973, de 29 de marzo, por el que se establece la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de whisky; Decreto 2484/1974, de 9 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio del brandy; Decreto 1228/1975, de 5 de junio, por el que se establece la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio del ron; Real Decreto 2297/1981, de 20 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de la ginebra; Real Decreto 644/1982, de 5 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de anís; Real Decreto 1416/1982, de 28 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales y Resolución de la Dirección General de Industrias Alimentarias y Diversas, de 15 de febrero de 1977, por la que se autoriza el empleo de infusiones o extractos hidroalcohólicos de materias naturales en la elaboración de brandy.

El Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios, ha realizado una derogación parcial de las normas nacionales sobre bebidas espirituosas, anulando los requisitos higiénico-sanitarios que figuraban en las mismas.

Teniendo en cuenta el marco legislativo de la Unión Europea sobre bebidas espirituosas y la evolución de la realidad del mercado español, resulta ineludible proceder a adaptar la normativa nacional sobre estos productos, con el fin de mejorar la seguridad jurídica, garantizar la leal competencia entre las industrias, dotar de las mismas condiciones a todos los productores, mejorar la competitividad del sector y proporcionar una información adecuada al consumidor, que facilite su derecho a la elección de compra.

Para realizar esta adaptación, es preciso llevar a cabo una simplificación y adecuación de estas normas, anulando los requisitos que se contraponen a la normativa europea, ya que todos ellos están derogados «*de facto*». Asimismo, es necesario llevar a cabo una actualización de las mismas, excluyendo las restricciones que puedan situar a los productores españoles en una situación de desventaja.

Por otra parte, es preciso reforzar los requisitos y especificidades de la producción de bebidas espirituosas en España que han demostrado su utilidad al aplicar una política de calidad. En particular, resulta imprescindible consolidar determinadas menciones que cuentan con un marcado carácter tradicional y amplio reconocimiento y representatividad en el mercado. Dado que éstas no han sido incorporadas en el Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, deben regularse como indicaciones facultativas complementarias a la denominación de venta que deba llevar la bebida espirituosa, en aplicación de este reglamento. Con este mismo enfoque, se considera necesario contemplar ciertas indicaciones facultativas que aún no cuentan con una regulación específica.

Adicionalmente, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 5.1.e) y en el anexo II.5.d) del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, resulta necesario consolidar la legislación española sobre métodos de producción tradicionales del brandy. En concreto, es preciso incorporar, en esta norma, las prácticas nacionales tradicionales sobre redondeo del sabor final del brandy, actualmente contenidas en los artículos 4.6 y 5.4 del Decreto 2484/1974, de 9 de agosto, así como los métodos de producción tradicionales de aromatización del brandy, establecidos en el artículo 5.4 del Decreto 2484/1974, de 9 de agosto, y en el punto Primero de la Resolución de la Dirección General de Industrias Alimentarias y Diversas, de 15 de febrero de 1977.

Asimismo, con el fin de facilitar la aplicación de esta nueva normativa nacional sobre bebidas espirituosas, se ha considerado conveniente unificar todas las disposiciones en un único real decreto, siguiendo el esquema desarrollado por la Unión Europea, que regula todas las categorías de bebidas espirituosas en un mismo reglamento.

En consonancia con lo expuesto anteriormente, es preciso derogar el Decreto 644/1973, de 29 de marzo; el Decreto 2484/1974, de 9 de agosto; el Decreto 1228/1975, de 5 de junio; el Real Decreto 2297/1981, de 20 de agosto; el Real Decreto 644/1982, de 5 de marzo; el Real Decreto 1416/1982, de 28 de mayo, y la Resolución de la Dirección General de Industrias Alimentarias y Diversas, de 15 de febrero de 1977.

Dado el carácter marcadamente técnico de los requisitos regulados en la presente disposición y la necesidad de establecer un marco normativo unitario, que sea de aplicación a todo el territorio nacional y asegure un tratamiento uniforme a todos los productores, el instrumento idóneo para establecerlos es el real decreto.

Este real decreto ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, y en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Asimismo, ha sido sometido al procedimiento previsto en la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de marzo de 2000, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, transpuesta al ordenamiento jurídico nacional

mediante 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.

En el proceso de tramitación de este real decreto, han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, del Ministro de Industria, Energía y Turismo, del Ministro de Economía y Competitividad y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 14 de marzo de 2014,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Establecer normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de determinadas bebidas espirituosas producidas en España, en desarrollo del Reglamento (CE) n.º 110/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2008, relativo a la definición, designación, presentación, etiquetado y protección de las indicaciones geográficas de bebidas espirituosas y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 1576/89 del Consejo, en particular, de su artículo 6.1.

Artículo 2. *Indicaciones facultativas para la categoría de bebida espirituosa «Ron».*

Para la categoría de bebida espirituosa definida en el anexo II.1 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, podrán emplearse las siguientes indicaciones facultativas:

- a) Blanco: ron que no podrá contener caramelo añadido y que está caracterizado por su ausencia de color.
- b) Dorado: ron procedente del ensamble de diferentes rones que han sido sometidos a maduración o envejecimiento y rones blancos.
- c) Envejecido: ron que haya permanecido en envases de madera de roble durante un tiempo mínimo de seis meses.
- d) Añejo: ron que haya permanecido en envases de madera de roble durante un tiempo mínimo de un año.
- e) Viejo: ron que haya permanecido en envases de madera de roble durante un tiempo mínimo de tres años.

Artículo 3. *Normas complementarias para la producción, designación, presentación y etiquetado de la categoría de bebida espirituosa «Brandy».*

1.A los efectos de lo establecido en el artículo 5.1.e) del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, la legislación particular nacional sobre redondeo del sabor final del brandy es la siguiente:

- a) Su contenido en materias reductoras será, como máximo, de treinta y cinco gramos por litro de brandy.
- b) En la elaboración de brandy queda autorizado el empleo como edulcorantes de sacarosa y glucosa.

2. A los efectos de lo establecido en el anexo II.5.d) del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, queda autorizado, como método de producción tradicional del brandy, el empleo de infusiones y extractos hidroalcohólicos obtenidos de los productos que a continuación se especifican:

- a) Uva pasa.
- b) Ciruela pasa.
- c) Fibras de madera de roble.
- d) Pericarpio de almendra.
- e) Vainas de vainilla y de nueces verdes.
- f) Lías de vino producidas en la fermentación del mosto.

Asimismo, queda autorizado el empleo de vino dulce natural.

Las infusiones o extractos hidroalcohólicos indicados anteriormente y el vino dulce natural se utilizarán en una cantidad no superior a la necesaria para lograr el efecto deseado.

3. En aplicación de la disposición adicional primera de la Ley 24/2003, de 10 de julio, de la Viña y del Vino, se regulan las siguientes indicaciones facultativas, para ser utilizadas en los brandies envejecidos por el sistema de criaderas y solera en barricas de madera de roble de capacidad inferior a 1.000 litros y que cumplan los requisitos que se especifican a continuación:

a) Solera: brandy cuyo contenido de sustancias volátiles sea superior a 150 mg/100 cc de alcohol a 100 por 100 vol. y que haya sido sometido a un tiempo de envejecimiento superior a seis meses.

b) Solera Reserva: brandy cuyo contenido de sustancias volátiles sea superior a 200 mg/100 cc de alcohol a 100 por 100 vol. y que haya sido sometido a un tiempo de envejecimiento superior a un año.

c) Solera Gran Reserva: brandy cuyo contenido de sustancias volátiles sea superior a 250 mg/100 cc de alcohol a 100 por 100 vol. y que haya sido sometido a un tiempo de envejecimiento superior a tres años.

A los efectos de lo dispuesto en este apartado, se entenderá como contenido de sustancias volátiles la suma de ácidos volátiles, aldehídos, ésteres y alcoholes superiores.

4. Se regulan, para ser utilizadas en los brandies envejecidos por el sistema de envejecimiento estático en barricas de roble, las siguientes indicaciones facultativas:

a) «Reserva»: cuando el envejecimiento sea superior a un año.

b) «Gran Reserva»: cuando el envejecimiento sea superior a tres años.

Artículo 4. *Indicaciones facultativas para la categoría de bebida espirituosa «Orujo».*

Para la categoría de bebida espirituosa definida en el anexo II.6 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, podrán emplearse las siguientes indicaciones facultativas:

a) Blanco: orujo caracterizado por su ausencia de color.

b) Envejecido: orujo que haya permanecido en envases de madera de capacidad igual o inferior a 1.000 litros durante un periodo mínimo de un año.

Artículo 5. *Indicaciones facultativas para la categoría de bebida espirituosa «Bebidas espirituosas anisadas».*

Para la categoría de bebida espirituosa definida en el anexo II.25 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, podrá emplearse la siguiente indicación facultativa:

Anisette: bebida espirituosa anisada con un grado alcohólico mínimo de 20% vol. y un contenido en azúcar superior a 200 g/l.

Artículo 6. *Indicaciones facultativas para las categorías de bebida espirituosa «Anís» y «Anís destilado».*

Para las categorías de bebida espirituosa definidas en el anexo II.28 y en el anexo II.29 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, podrán emplearse las siguientes indicaciones facultativas:

a) Extraseco: anís con un grado alcohólico superior a 50% vol. e inferior o igual a 55% vol. y cuyo contenido en azúcares totales, expresados en sacarosa, no podrá rebasar la cifra de 50 g/l de producto terminado. Deberá tener un contenido en aceites esenciales de 1,75 a 3,75 g/l.

b) Seco: anís con un grado alcohólico comprendido entre 35% vol. y 50% vol. y cuyo contenido en azúcares totales, expresados en sacarosa, no podrá rebasar la cifra de 50 g/l de producto terminado. Deberá tener un contenido en aceites esenciales de 1 a 3 g/l.

c) Semidulce: anís con un grado alcohólico comprendido entre 35% vol. y 45% vol. y cuyo contenido en azúcares totales, expresados en sacarosa, como mínimo de 50 g/l, sin sobrepasar los 200 g/l. Deberá tener un contenido en aceites esenciales de 0,75 a 1,5.

d) Dulce: anís con un grado alcohólico comprendido entre 35% vol. y 45% vol. y cuyo contenido en azúcares totales, expresados en sacarosa, es superior a 200 g/l. Deberá tener un contenido en aceites esenciales de 0,75 a 1,5 g/l.

e) Escarchado: anís con un grado alcohólico comprendido entre 35% vol. y 45% vol. y cuyo contenido en azúcares alcanza la sobresaturación. Deberá presentar el azúcar cristalizado en las ramas vegetales que sirven de soporte para tal fin.

Artículo 7. *Indicaciones facultativas para la categoría de bebida espirituosa «Licor».*

Para la categoría de bebida espirituosa definida en el anexo II.32 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, podrán emplearse las siguientes indicaciones facultativas:

a) Semiseco: licor con un contenido en azúcar entre 100 y 200 g/l.

b) Dulce: licor con un contenido en azúcar superior a 200 g/l.

c) Escarchado: licor con un contenido en azúcar tal que éste se presente cristalizado en el interior del envase debido a su sobresaturación.

d) Ponche: licor obtenido a partir de extractos o sustancias vegetales, con sabor afrutado, un color ámbar característico y un grado alcohólico no superior a 35% vol.

e) Palo: licor elaborado mediante la infusión y/o maceración de la quina (corteza de árboles del género «*Chinona*») y genciana (raíces de «*Genciana lutea*») en una solución hidroalcohólica, con adición de azúcar, sacarosa caramelizada y alcohol etílico de origen agrícola.

El producto tendrá una graduación alcohólica comprendida entre los 25% vol. y 36% vol. El contenido en azúcares estará comprendido entre 300 y 500 gramos/litro del producto final elaborado.

f) Peppermint: licor con claro sabor a menta, obtenida por maceración o destilación de la menta piperita sola o asociada a otras especies de este género, o de sus extractos, con un grado alcohólico no superior a 40% vol.

g) Apricot: licor obtenido por maceración y/o destilación de albaricoque y otras sustancias vegetales o de sus extractos.

h) Ratafía: licor elaborado básicamente con nueces verdes. Su sabor se podrá completar con varias plantas aromáticas.

i) Cremat: licor elaborado con destilado de caña, con sabor a café, aromatizado con limón y otras especies.

j) Crema: licor con una graduación alcohólica entre 24% vol. y 30% vol. y con un contenido en azúcar superior a 150 g/l.

En el caso de estar elaborado con base láctea, su graduación alcohólica mínima será de 15% vol.

k) Crema catalana: licor elaborado a partir de una emulsión láctea y con posibilidad de añadir cremas vegetales, el cual deberá contener como mínimo un 15% de crema de origen lácteo. Además, este licor deberá presentar un contenido de azúcar entre 150 y 400 gramos por litro expresados en sacarosa, alcohol natural de origen agrícola, aromatizado básicamente con canela y limón.

l) «Destilado»: licor para el cual esta técnica sea la fundamental en el proceso de elaboración.

Artículo 8. *Indicaciones facultativas para las bebidas espirituosas comercializadas bajo la denominación de venta «bebida espirituosa».*

Para las bebidas espirituosas contempladas en el artículo 9.2 del Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, comercializadas bajo la denominación de venta «bebida espirituosa», podrán emplearse las siguientes indicaciones facultativas:

a) Arrak: bebida espirituosa obtenida por destilación de jugos fermentados de arroz, con un grado alcohólico superior a 38% vol.

b) Fernet: bebida espirituosa obtenida por maceración de diferentes hierbas o dilución de sus extractos, con un color pardo muy oscuro y sabor fuertemente amargo. Su grado alcohólico estará comprendido entre 38 y 47% vol.

c) Curaçao: bebida espirituosa obtenida por maceración y/o destilación de naranjas amargas y/o sustancias vegetales y/o por adición de sus extractos.

d) Gomerón: bebida espirituosa obtenida de la mezcla de aguardiente de vino y/o aguardiente de lías y/o aguardiente de orujo con savia cocida de palma «*Phoenix canariensis sp*», también conocida como miel de palma.

Artículo 9. *Métodos de análisis.*

Serán de aplicación los métodos de análisis contemplados en el Reglamento (CE) n.º 2870/2000 de la Comisión, de 19 de diciembre de 2000, que establece métodos comunitarios de referencia para el análisis de las bebidas espirituosas y su posterior modificación, el Reglamento (CE) n.º 2091/2002 de la Comisión, de 26 de noviembre de 2002, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 2870/2000 que establece métodos comunitarios de referencia para el análisis de las bebidas espirituosas, que complementa el anterior. En su defecto se podrán utilizar los publicados por la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV) y otros organismos internacionales de reconocida solvencia, o métodos nacionales que tengan los valores estadísticos correspondientes de precisión y exactitud.

Artículo 10. *Requisitos de comercialización.*

Los productos regulados por este real decreto y por el Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, se presentarán y comercializarán siempre debidamente envasados y etiquetados, quedando expresamente prohibido el trasvase o rellenado en los establecimientos de venta, mayoristas, detallistas, cafeterías, bares, tabernas, restaurantes u otros establecimientos de consumo colectivo. En los establecimientos de distribución las etiquetas y precintas permanecerán adheridas a los envases y se dispondrá de los documentos legales que justifiquen las existencias de aquellos productos.

Artículo 11. *Etiquetado.*

1. El etiquetado de los productos objeto de esta reglamentación se regirá, además de por lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, y en este real decreto, por las normas de la Unión Europea y nacionales relativas al etiquetado general de los productos alimenticios.

2. Además de las indicaciones facultativas reguladas en el Reglamento (CE) n.º 110/2008 y en este real decreto, en el etiquetado de las bebidas espirituosas podrán incluirse otras indicaciones facultativas, siempre y cuando éstas sean conformes con las normas de la Unión Europea y nacionales relativas al etiquetado general de los productos alimenticios.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados, en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Partes Contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Productos destinados a exportación.*

Los requisitos establecidos en este real decreto podrán no ser de aplicación a los productos destinados a terceros, los cuales estarán sujetos a lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 110/2008, de 15 de enero, y a la normativa del país de destino, si la hubiere, teniendo en cuenta, en su caso, los acuerdos internacionales que sean de aplicación.

Los productos acogidos a la excepción prevista en el párrafo primero llevarán impresa la palabra «Export», en caracteres bien visibles, y no podrán comercializarse en la Unión Europea.

La excepción prevista en el párrafo primero no será de aplicación, en ningún caso, a los requisitos establecidos en los artículos 3.1 y 3.2 de este real decreto ni en su disposición adicional tercera.

Disposición adicional tercera. *Pacharán y Ronmiel.*

El «Pacharán» y «Ronmiel» deberán ajustarse a las siguientes definiciones:

Pacharán: **(Suprimido).**

Ronmiel: bebida espirituosa elaborada mediante la mezcla de ron, aguardiente de caña, aguardiente de melaza de caña o sus destilados, azúcares, extractos vegetales y miel. El producto final tendrá un contenido del 2% en miel de abeja («*Apis mellifera*») y un grado alcohólico máximo de 30% vol.

Disposición transitoria única. *Comercialización de existencias de productos.*

Las bebidas espirituosas embotelladas y etiquetadas antes del 13 de diciembre de 2014, que satisfagan las disposiciones aplicables antes de la entrada en vigor de este real decreto, podrán comercializarse hasta que se agoten sus existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y en particular, el Decreto 644/1973, de 29 de marzo, por el que se establece la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de whisky; el Decreto 2484/1974, de 9 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación especial para la elaboración, circulación y comercio del brandy; el Decreto 1228/1975, de 5 de junio, por el que se establece la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio del ron; el Real Decreto 2297/1981, de 20 de agosto, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de la ginebra; el Real Decreto 644/1982, de 5 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Especial para la elaboración, circulación y comercio de anís; el Real Decreto 1416/1982, de 28 de mayo, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de aguardientes compuestos, licores, aperitivos sin vino base y otras bebidas derivadas de alcoholes naturales y la Resolución de la Dirección General de Industrias Alimentarias y Diversas, de 15 de febrero de 1977, por la que se autoriza el empleo de infusiones o extractos hidroalcohólicos de materias naturales en la elaboración de Brandy.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en los artículos 149.1.13.^a y 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y sobre bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

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

No obstante lo anterior, los artículos 3.3 y 3.4 entrarán en vigor el 1 de enero de 2017.

§ 119

Real Decreto 678/2016, de 16 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 304, de 17 de diciembre de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-11952

Hasta el momento actual, desde el punto de vista de la calidad alimentaria, la elaboración y comercialización de cervezas y bebidas de malta en España han estado reguladas por la normativa horizontal de la Unión Europea en materia alimentaria, por el Real Decreto 53/1995, de 20 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de la cerveza y de la malta líquida, y por la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de cerveza.

Ante el desarrollo de innovaciones tecnológicas, la evolución de los mercados y la modificación de las expectativas de los consumidores, resulta necesario actualizar la normativa nacional sobre elaboración y comercialización de cervezas y bebidas de malta.

Por otra parte, el Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios, ha realizado una derogación parcial de la normativa nacional sobre elaboración y comercialización de cervezas y bebidas de malta, anulando la mayor parte de los requisitos higiénico-sanitarios que figuraban en la misma.

La disposición final cuarta de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con el objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea, y de simplificar, modernizar y valorizar las normas existentes así como de mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica.

En este contexto, se estima necesario aprobar una nueva norma de calidad para la cerveza y las bebidas de malta, actualizando su contenido a la realidad actual del mercado y derogando el Real Decreto 53/1995, de 20 de enero, y la Orden de 15 de octubre de 1985, con el fin de mejorar la seguridad jurídica, garantizar la leal competencia entre las industrias, dotar de las mismas condiciones a todos los productores, mejorar la competitividad del sector y proporcionar una información adecuada al consumidor que facilite su derecho a la elección de compra.

La adopción mediante real decreto de la presente regulación como normativa básica toma su asiento en la habilitación contenida en el artículo 149.1, regla 13.^a, de la Constitución Española. De conformidad con la doctrina del Tribunal Constitucional, se fundamenta en el carácter marcadamente técnico del objeto de la regulación y en la necesidad de establecer un marco normativo unitario, que sea de aplicación a todo el territorio nacional y asegure un tratamiento uniforme a todos los productores.

Este real decreto se ha sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Asimismo, se ha sometido al procedimiento previsto en el Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

En el proceso de tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de diciembre de 2016,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es establecer la normativa básica de calidad para la elaboración y comercialización de la cerveza y de las bebidas de malta.

Artículo 2. *Definiciones relativas a las materias primas.*

A los efectos de este real decreto, se establecen las siguientes definiciones relativas a las materias primas:

1. Malta: Producto final obtenido de los granos de cebada o de otros cereales una vez sometidos al proceso de malteo: Remojo, germinación y ulterior desecación y tostados en condiciones tecnológicamente adecuadas. Se designará con la denominación del cereal de procedencia.

2. Mosto de malta: Líquido obtenido por tratamiento de malta con agua potable para extraer los principios solubles en condiciones tecnológicamente apropiadas.

3. Extracto de malta: producto de consistencia siruposa o en polvo, obtenido por concentración del mosto de malta.

4. Mosto cervecero: Producto obtenido a partir de malta molida o sus extractos, mediante un proceso de extracción acuosa por sacarificación enzimática. A continuación se clarificará, se agregará el lúpulo o sus derivados en este punto o también en etapas posteriores y se seguirá con un proceso de cocción. Podrán utilizarse otros productos amiláceos o también azúcares siempre y cuando la malta represente, al menos, el 50 % en masa del total de la materia prima empleada.

Artículo 3. *Definiciones relativas a los productos y a los métodos de fabricación.*

A los efectos de este real decreto, se establecen las siguientes definiciones relativas a los productos y a sus métodos de fabricación:

1. Bebida de malta: Bebida no fermentada obtenida a partir de malta, sola o mezclada con otros productos amiláceos, sometida a un proceso de cocción, con o sin lúpulo o sus derivados. En todos los casos la malta representará, al menos, el 50 % del total de los

productos amiláceos utilizados. Su graduación alcohólica será menor al 1 por 100 en volumen.

2. Cerveza: Alimento resultante de la fermentación, mediante levaduras seleccionadas, de un mosto cervecero elaborado a partir de materias primas naturales.

Según sus características, se distinguen los siguientes tipos de cerveza:

a) Cerveza de cereales: Cuando en el mosto cervecero la presencia de malta de cebada sea inferior al 50 % respecto al total de la malta llevará la denominación de «Cerveza de» seguida del nombre del cereal con mayor contenido en peso.

b) Cerveza extra: Cerveza con un extracto seco primitivo superior o igual al 15 por 100 en masa.

c) Cerveza especial: Cerveza con un extracto seco primitivo superior o igual al 13 por 100 en masa e inferior al 15 por 100 en masa.

d) Cerveza negra: Cerveza que supere las 50 unidades de color, conforme al método analítico de la European Brewery Convention (EBC).

e) Cerveza de bajo contenido en alcohol: Cerveza cuya graduación alcohólica esté comprendida entre el 1 y el 3 por 100 en volumen.

f) Cerveza sin alcohol: Cerveza cuya graduación alcohólica sea menor al 1 por 100 en volumen.

3. Clara: Mezcla de cualquier tipo de cerveza con gaseosa, o con bebida refrescante aromatizada o bebida refrescante de zumos de frutas con carácter organoléptico exclusivamente de cítricos, en la que el porcentaje de cerveza sea superior al 50 por 100 o su graduación alcohólica sea superior a 0,5 por 100 en volumen.

4. Fabricación artesana: Elaboración conforme a lo establecido en la presente norma de calidad, mediante un proceso que se desarrolle de forma completa en la misma instalación y en el que la intervención personal constituye el factor predominante, bajo la dirección de un maestro cervecero o artesano con experiencia demostrable y primando en su fabricación el factor humano sobre el mecánico, obteniéndose un resultado final individualizado, que no se produzca en grandes series, siempre y cuando se cumpla la legislación que le sea aplicable en materia de artesanía.

Artículo 4. Prácticas prohibidas.

En la elaboración, manipulación y venta al consumidor final de la cerveza y de las bebidas de malta, se prohíben las siguientes prácticas:

1. La transformación del almidón en azúcares, mediante hidrólisis exclusivamente ácida.

2. Cualquier manipulación o trasvase fuera de las instalaciones productivas, salvo que se realice con autorización de la empresa cervecera elaboradora.

3. La adición de alcohol, excepto el procedente del propio proceso de fermentación y elaboración de la cerveza.

4. La sustitución del lúpulo o sus derivados por otros principios amargos.

5. La neutralización después del proceso de fermentación.

Artículo 5. Otros ingredientes.

En la elaboración de los productos comprendidos en el ámbito de esta norma de calidad podrá utilizarse, de conformidad con las buenas prácticas de elaboración, cualquier otro ingrediente utilizado en alimentación humana o, en su caso, autorizado de conformidad con la normativa relativa a nuevos alimentos, distinto de los propios de cerveza o de su proceso de elaboración, siempre que no exceda el 2 por 100 en peso del producto final.

El límite del 2 por 100 establecido en el párrafo anterior no incluye los aditivos, aromas, enzimas o coadyuvantes empleados en el proceso de fabricación.

Artículo 6. Características de los productos terminados.

Desde el punto de vista de la calidad alimentaria, además de los requisitos establecidos en sus respectivas definiciones, la cerveza y las bebidas de malta deberán presentar las siguientes características:

1. Un pH inferior o igual a 5,5.
2. Un amargor superior a 5 mg/l (1 mg/l de α isoácidos en cervezas equivale a una unidad de amargor IBU), excepto en el caso de las bebidas de malta.

Artículo 7. *Información alimentaria facilitada al consumidor.*

1. La información alimentaria facilitada al consumidor sobre los productos objeto de este real decreto se registrará por lo dispuesto en las normas de ámbito comunitario y nacional aplicables en la materia.

2. La denominación legal será la establecida en el artículo 3 de esta norma, con las siguientes particularidades:

a) Los productos que satisfagan una de las definiciones establecidas en los apartados a) a f), ambos inclusive, del artículo 3.2, deberán emplear la denominación legal que les corresponda.

En caso contrario, deberán emplear la denominación legal «cerveza».

b) Los productos que satisfagan más de una de las definiciones establecidas en los apartados a) a f), ambos inclusive, del artículo 3.2, deberán emplear una denominación legal en la que se combinen las correspondientes denominaciones.

3. Las cervezas que se elaboren conforme al método de fabricación artesana podrán incluir la expresión «de fabricación artesana», como información alimentaria voluntaria.

4. En la información alimentaria facilitada al consumidor sobre los productos objeto de este real decreto, podrá incluirse otra información alimentaria voluntaria, siempre y cuando ésta sea conforme con las normas de la Unión Europea y nacionales aplicables en la materia.

En particular, se podrá indicar la variedad o estilo de cerveza, siempre y cuando éstos sean compatibles con la legislación en materia de regímenes de calidad, propiedad intelectual, incluidas marcas, y cualquier otra que pueda resultar aplicable.

Artículo 8. *Venta y despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos.*

1. En los dispositivos para el despacho de cerveza de barril o de otros grandes formatos, habrá de constar la marca o nombre comercial de la cerveza expedida mediante dicho dispositivo.

2. Cuando el gas propulsor que se utilice entre en contacto con la cerveza, sólo podrá utilizarse anhídrido carbónico u otro gas o mezcla de gases aptos para uso alimentario, de conformidad a los criterios de identidad y pureza legalmente aprobados. Los recipientes a presión que contengan dichos gases sólo podrán rellenarse en aquellas instalaciones que se adecuen a las condiciones previstas por la normativa aplicable a los equipos a presión y sus instrucciones técnicas complementarias.

Artículo 9. *Métodos analíticos.*

Los métodos de análisis utilizados en los controles oficiales conformes con esta normativa son los recomendados por la European Brewery Convention (EBC) o, en su defecto, aquellos métodos de organismos nacionales e internacionales de reconocida solvencia.

1. Grado alcohólico. Se pueden utilizar los siguientes métodos alternativos:

- a) Destilación y densimetría.
- b) Espectroscopia de Infrarrojo Cercano (NIR).
- c) Cromatografía de gases (bajo contenido en alcohol y sin alcohol).
- d) Enzimático (bajo contenido en alcohol y sin alcohol).

2. pH: Potenciometría.

3. Densidad y masa volúmica: Densimetría.

4. Extracto real: Densimetría y cálculos.

5. Extracto seco primitivo: Cálculo (mediante fórmula de Balling).

6. Color: Espectrofotometría a 430 nm.

7. Amargor. Se pueden utilizar los siguientes métodos alternativos:

§ 119 Norma de calidad de la cerveza y de las bebidas de malta

- a) Espectrofotometría a 275 nm (unidades IBU, International Bitterness Unit).
- b) Iso α ácidos del lúpulo: HPLC.

En la determinación del extracto seco primitivo se admitirá una tolerancia de 0,3 unidades en el porcentaje calculado para la cerveza extra y de 0,2 unidades para las demás.

Artículo 10. *Régimen sancionador.*

El incumplimiento de lo establecido en esta norma de calidad se sancionará de acuerdo con la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, y con la normativa que regule las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor.

Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de la presente reglamentación no serán de aplicación a los productos legalmente fabricados o comercializados en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productores originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. *Control del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. *Comercialización de existencias de productos.*

Los productos fabricados y las etiquetas y envases rotulados adquiridos antes de la entrada en vigor de este real decreto que cumplan las disposiciones aplicables en ese momento, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 53/1995, de 20 de enero, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de la cerveza y de la malta líquida, y la Orden de 15 de octubre de 1985, por la que se aprueban los métodos oficiales de análisis de cerveza.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrara en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 120

Real Decreto 72/2017, de 10 de febrero, por el que se aprueba la norma de calidad de las diferentes categorías de la sidra natural y de la sidra

Ministerio de la Presidencia y para las Administraciones Territoriales
«BOE» núm. 44, de 21 de febrero de 2017
Última modificación: 4 de octubre de 2023
Referencia: BOE-A-2017-1749

La Orden de 1 de agosto de 1979 por la que se reglamentan las sidras y otras bebidas derivadas de la manzana, constituye la normativa básica en España para estos productos, estableciendo los requisitos de calidad que deben reunir para su elaboración y comercialización.

Por una parte, ante el surgimiento de innovaciones tecnológicas, la evolución de los mercados y la modificación de las expectativas de los consumidores, resulta necesario actualizar la normativa nacional sobre elaboración y comercialización de sidra.

Por otra parte, dicha Orden ha sido modificada en distintas ocasiones, la última de ellas por el Real Decreto 176/2013, de 8 de marzo, por el que se derogan total o parcialmente determinadas reglamentaciones técnico-sanitarias y normas de calidad referidas a productos alimenticios, afectando a algunos aspectos de su elaboración.

La disposición final cuarta de la Ley 28/2015, de 30 de julio, para la defensa de la calidad alimentaria, habilita al Gobierno para aprobar normas de calidad de productos alimenticios, con el objeto, entre otros, de adaptarse a la reglamentación de la Unión Europea, y de simplificar, modernizar y valorizar las normas existentes así como de mejorar la competitividad del sector, incluyendo los adelantos producidos por la innovación tecnológica. En este contexto, se estima necesario aprobar una nueva norma de calidad, actualizando su contenido a la realidad actual del mercado y derogando parcialmente la Orden de 1 de agosto de 1979, con el fin de garantizar la leal competencia entre las industrias, dotar de las mismas condiciones a todos los productores, mejorar la competitividad del sector y proporcionar una información adecuada al consumidor que facilite su derecho a la elección de compra.

Con objeto de preservar las características propias de un producto de elaboración tradicional, como es la sidra natural, y por solicitud expresa del sector, se ha considerado conveniente mantener las disposiciones a las que ha estado sometido este producto desde 1967 en lo que a edulcorantes, colorantes y aromas se refiere. Por ello, en todas las categorías de sidra natural, se ha restringido el uso de los aditivos y aromas permitidos con carácter general por el Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre aditivos alimentarios, y el Reglamento (CE) n.º 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el

que se modifican el Reglamento (CEE) n.º 1601/1991 del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 2232/1996 y (CE) n.º 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.

Este real decreto se ha sometido al procedimiento previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como a lo dispuesto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, y que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

Asimismo, se ha sometido al procedimiento previsto en el artículo 45 del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 1924/2006 y (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n.º 608/2004 de la Comisión.

Por último, el proyecto fue sometido también al procedimiento previsto en el Reglamento (CE) n.º 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos.

En el proceso de tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades y ciudades autónomas, así como las entidades representativas de los sectores afectados, habiendo emitido informe favorable la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente y de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de febrero de 2017,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es establecer las normas básicas de calidad para la elaboración y comercialización de las diferentes categorías de sidra natural y de sidra.

Artículo 2. *Definiciones generales.*

A los efectos de este real decreto se establecen las siguientes definiciones generales:

1. Grado alcohólico volumétrico adquirido: Número de volúmenes de etanol a la temperatura de 20 °C contenidos en 100 volúmenes del producto considerado a dicha temperatura, expresado con el símbolo % vol.

2. Presión relativa: Presión medida directa en botella, sin tener en cuenta la presión atmosférica.

3. Grado Brix: Contenido en sólidos solubles (sacarosa % m/m), determinado por refractómetro a 20 °C.

4. Densidad: Masa por unidad de volumen de producto medido a 20 °C expresada en gramos por mililitro (g/ml).

Para establecer la correspondencia entre el grado Brix (sacarosa % m/m), la densidad y el grado alcohólico se usarán como referencia las tablas recogidas en OIV-MA-AS2-02 del Compendio de métodos internacionales de análisis de los vinos y mostos de la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV).

5. Licor de tiraje: Producto que se añade a la sidra natural para provocar la segunda fermentación, compuesto de levaduras secas o en suspensión, sacarosa o mosto natural de manzana o mosto de manzana concentrado y sidra natural. La sacarosa se añadirá en la cantidad estrictamente necesaria para provocar la segunda fermentación y la incorporación

del licor de tiraje no puede aumentar el grado alcohólico volumétrico total de la sidra natural de partida en más de 1,5 % vol.

6. Licor de expedición: Producto que se añade a la sidra natural espumosa para conferirle unas características gustativas determinadas, compuesto de mosto natural de manzana o mosto de manzana concentrado o destilado de sidra o sidra natural o una mezcla de dichos productos. La incorporación de licor de expedición no podrá aumentar el grado alcohólico adquirido en más de 0,30% vol.

Artículo 3. *Definiciones relativas a los mostos de manzana.*

El mosto de manzana se define genéricamente como el producto obtenido de la molienda, maceración o prensado de las manzanas, mientras no haya iniciado la fermentación y con un grado Brix igual o superior a 10,2 y una densidad igual o superior a 1,040 g/ml.

En función de sus características se pueden definir las siguientes categorías de mostos de manzana:

1. Mosto natural de manzana: Producto obtenido de la molienda, maceración o prensado de manzanas o de la pulpa, recolectadas en su momento óptimo de maduración mientras no haya iniciado la fermentación.

2. Mosto de manzana concentrado: Producto obtenido a partir de mosto de manzana, por eliminación, mediante procedimientos físicos, de una parte de su agua de constitución.

3. Mosto de manzana reconstituido: Producto obtenido por dilución del mosto concentrado de manzana hasta un grado Brix próximo al obtenido por los procedimientos habituales de extracción, siendo éste igual o superior a 10,2.

4. Mosto de manzanas congeladas: Producto obtenido de la molienda, maceración o prensado de manzanas congeladas, con un grado Brix igual o superior a 25.

5. Mosto congelado de manzana: Producto obtenido de la congelación del mosto natural de manzana, con un grado Brix igual o superior a 25.

Artículo 4. *Definiciones relativas a las diferentes categorías de sidra natural.*

A los efectos de este real decreto, se establecen las siguientes definiciones relativas a las diferentes categorías de sidra natural:

1. Sidra natural: Producto resultante de la fermentación del mosto natural de manzana, cuyo contenido en gas carbónico y azúcares tiene origen endógeno exclusivamente. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 5% vol. y su presión relativa en el interior de la botella será superior a 0,5 bares a 20 °C.

2. Sidra natural dulce: Producto resultante de la fermentación parcial del mosto natural de manzana, cuyo contenido en gas carbónico y azúcares tiene origen endógeno exclusivamente. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 1% vol. e inferior o igual a 3% vol. y su contenido de azúcares totales será superior a 50 g/l.

3. Sidra natural espumosa: Producto resultante de la segunda fermentación de una sidra natural debida a los azúcares naturales de la misma o por adición de licor de tiraje, cuyo contenido en gas carbónico es de origen endógeno exclusivamente. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 5,5% vol. y su presión relativa en el interior de la botella, después de la segunda fermentación, será superior a 3 bares a 20 °C.

En función del lugar donde se realice esta segunda fermentación se distingue entre:

a) Fermentación en botella: Con una permanencia en botella de un mínimo de cinco meses.

b) Fermentación en grandes envases: Aquélla en la que la segunda fermentación alcohólica ha sido realizada en depósitos herméticamente cerrados, de los cuales se trasvasa a las botellas con una permanencia mínima en depósito de tres meses.

4. Sidra natural de bajo contenido en alcohol: Sidra natural a la que se le elimina el alcohol por medios físicos. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 1% vol. e inferior o igual a 3% vol.

5. Sidra natural sin alcohol: Sidra natural a la que se le elimina el alcohol por medios físicos, sin que se pierdan sus características organolépticas. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será inferior a 1% vol.

Artículo 5. *Definiciones relativas a las diferentes categorías de sidra.*

A los efectos de este real decreto, se establecen las siguientes definiciones relativas a las diferentes categorías de sidra:

1. Sidra: Producto resultante de la fermentación total o parcial del mosto de manzana, al que se puede incorporar, posteriormente a la fermentación, los azúcares o jarabes azucarados, regulados en la normativa sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana, y anhídrido carbónico. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 4% vol.

2. Sidra extra: Sidra elaborada a partir de la fermentación total o parcial del mosto natural de manzana. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 5% vol.

3. Sidra con zumo de frutas: Producto elaborado a partir de sidra al que se han añadido zumo de frutas o zumo de frutas a partir de concentrado o zumo de frutas concentrado. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 4% vol.

4. Sidra aromatizada: Producto elaborado a partir de sidra al que se han añadido aromas. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 4% vol.

5. Sidra de hielo: Bebida obtenida de la fermentación total o parcial del mosto de manzanas congeladas (crioextracción) o mosto congelado de manzana (crioconcentración). Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 8% vol. y su concentración de azúcares totales será igual o superior a 100 g/l.

6. Cóctel de sidra: Bebida obtenida a partir de sidra y su mezcla con zumos de fruta o bebidas refrescantes. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será inferior a 4% vol., debiendo estar la sidra presente en el producto acabado en una proporción superior al 50%.

7. Sidra de bajo contenido en alcohol: Es aquella sidra a la que se le elimina el alcohol por medios físicos. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será igual o superior a 1% vol. e inferior o igual a 3% vol.

8. Sidra sin alcohol: Es aquella sidra a la que se le elimina el alcohol por medios físicos, sin que se pierdan sus características organolépticas. Su grado alcohólico volumétrico adquirido será inferior a 1% vol.

La presión relativa en el interior de la botella de los productos definidos en los apartados 1 a 4, ambos inclusive, será superior a 0,5 bares a 20 °C.

Artículo 6. *Prácticas permitidas en los mostos de manzana.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de mostos de manzana están permitidas las siguientes prácticas:

1. Mezcla de mostos de manzana de la misma naturaleza.
2. Tratamientos térmicos.
3. Centrifugación.
4. Filtración.
5. **(Derogado)**
6. **(Derogado)**
7. Empleo de atmósferas inertes que no alteren el mosto.

Artículo 7. *Prácticas prohibidas en los mostos de manzana.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de mostos de manzana están prohibidas las siguientes prácticas:

1. Adición de agua, excepto en el mosto de manzana reconstituido, al que se podrá añadir el agua de restitución.
2. Adición de aromas, excepto en el mosto de manzana concentrado, al que se le podrá incorporar los aromas eliminados durante el proceso de fabricación de dicho mosto.

Artículo 8. *Prácticas permitidas en las diferentes categorías de sidra natural.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de sidra natural se podrán emplear los siguientes procedimientos, los cuales podrán combinarse entre ellos:

1. Mezcla de sidras naturales.
2. Trasiego-remontado.
3. Tratamientos térmicos.
4. Centrifugación.
5. Filtración.
6. **(Derogado)**
7. **(Derogado)**
8. La fermentación con levaduras seleccionadas.
9. Empleo de atmósferas inertes que no alteren el producto.
10. Uso de bacterias lácticas.

Artículo 9. *Prácticas prohibidas en las diferentes categorías de sidra natural.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de sidra natural están prohibidas las siguientes prácticas:

1. Adición de CO₂ exógeno.
2. Adición de agua.
3. Adición de alcohol o bebidas alcohólicas, excepto para el licor de expedición.
4. Adición de mosto de manzana concentrado, excepto para el licor de tiraje y licor de expedición, en el caso de la sidra natural espumosa.
5. Adición de sacarosa, excepto para el licor de tiraje, en el que se podrá añadir la cantidad estrictamente necesaria para provocar la segunda fermentación, en el caso de la sidra natural espumosa.
6. Desalcoholización, excepto para las sidras naturales sin alcohol o de bajo contenido en alcohol.
7. Adición de colorantes, edulcorantes y aromas.

Artículo 10. *Prácticas permitidas en las diferentes categorías de sidra.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de sidra se podrán emplear todos los procedimientos que se mencionan en el artículo 8, además de los siguientes:

1. Mezcla de sidras naturales y sidras.
2. Adición de CO₂ exógeno.
3. Adición de azúcares y jarabes azucarados regulados en la normativa sobre determinados azúcares destinados a la alimentación humana.
4. Adición de agua en las cantidades técnicas necesarias para ajustar el grado alcohólico volumétrico adquirido, con excepción de la sidra de hielo, en la que está prohibida dicha adición.

Artículo 11. *Prácticas prohibidas en las diferentes categorías de sidra.*

Para la elaboración y conservación de las diferentes categorías de sidra están prohibidas las siguientes prácticas:

1. Empleo de mosto de manzana concentrado para la sidra extra y la sidra de hielo.
2. Adición de zumos de otras frutas, zumos de otras frutas a partir de concentrado y zumos de otras frutas concentrados, excepto para la sidra con zumo de frutas y el cóctel de sidra.
3. Adición de alcohol o bebidas alcohólicas.
4. Desalcoholización, excepto para las sidras sin alcohol o de bajo contenido en alcohol.

Artículo 12. *Características de los productos terminados.*

1. Desde el punto de vista de la calidad alimentaria, además de las características establecidas en sus respectivas definiciones, las diferentes categorías de sidra natural y de sidra tendrán:

- a) Una acidez volátil, constituida por todos los ácidos de la serie acética, inferior a 2,2 g/l de ácido acético.
- b) Un contenido en metanol inferior a 200 mg/l.

2. Desde el punto de vista de la calidad alimentaria, además de las características establecidas en sus respectivas definiciones y en el apartado 1, las diferentes categorías de sidra natural tendrán:

- a) Un extracto seco no reductor superior a 14 g/l.
- b) Un contenido en cenizas superior a 1,8 g/l.

3. Desde el punto de vista de la calidad alimentaria, además de las características establecidas en sus respectivas definiciones y en el apartado 1, las diferentes categorías de sidra tendrán:

- a) Un extracto seco no reductor superior a 13 g/l.
- b) Un contenido en cenizas superior a:
 - 1.º 1,5 g/l, en el caso de la sidra.
 - 2.º 1,8 g/l, en el caso de la sidra extra.
 - 3.º 0,6 g/l, en el caso del cóctel de sidra.

Artículo 13. *Información alimentaria facilitada al consumidor.*

1. La información alimentaria facilitada al consumidor sobre los productos objeto de este real decreto se registrará por lo dispuesto en las normas de ámbito comunitario y nacional aplicables en la materia.

2. La denominación legal de los productos será la establecida en los artículos 4 y 5 de esta norma de calidad, con las siguientes particularidades:

a) En el caso de las sidras contempladas en el artículo 5.3, la denominación legal será «sidra con zumo de (...)», seguida del nombre de la fruta o frutas con las que se ha elaborado el zumo de frutas, el zumo de frutas a partir de concentrado o el zumo de frutas concentrado añadido.

b) En el caso de las sidras contempladas en el artículo 5.4, la denominación legal será «sidra aromatizada con (...)», seguida del nombre del aroma empleado.

Como excepción a lo establecido en el primer párrafo de este apartado, para las diferentes categorías de sidra natural o de sidra amparadas por Denominación de Origen Protegida o Indicación Geográfica Protegida, la denominación legal será la que establezca el correspondiente pliego de condiciones.

3. Además de la información alimentaria voluntaria establecida en el artículo 14, la información alimentaria de los productos objeto de este real decreto podrá incluir otra información alimentaria voluntaria, siempre y cuando ésta sea conforme con las normas de la Unión Europea y nacionales relativas a la información alimentaria facilitada al consumidor.

Artículo 14. *Información alimentaria voluntaria.*

La información alimentaria voluntaria relativa a los productos objeto de esta norma de calidad podrá incluir los siguientes términos:

1. Light: los productos objeto de esta norma podrán incluir la declaración nutricional «light» si cumplen lo dispuesto en las normas de ámbito comunitario aplicables en la materia, cumpliendo los mismos criterios y exigencias que en dichas normas se hayan establecido.

2. Para la sidra natural espumosa, en función de su contenido en azúcares:

- a) Brut Nature, inferior a 3 g/l. y sin adición de licor de expedición.
- b) Extra Brut, inferior a 6 g/l.

- c) Brut, igual o inferior a 12 g/l.
- d) Extra-seca, superior a 12 g/l. e igual o inferior a 20 g/l.
- e) Seca, superior a 20 g/l. e igual o inferior a 30 g/l.
- f) Semi-seca, superior a 30 g/l. e igual o inferior a 50 g/l.
- g) Dulce, superior a 50 g/l.

3. Para la sidra, en función de su contenido en azúcares:

- a) Extra-seca, igual o inferior a 20 g/l.
- b) Seca, superior a 20 g/l. e igual o inferior a 30 g/l.
- c) Semi-seca, superior a 30 g/l. e igual o inferior a 50 g/l.
- d) Dulce, superior a 50 g/l.

Artículo 15. Métodos analíticos.

La comprobación analítica de las características de los productos objeto de este real decreto conforme a los parámetros fijados en la presente norma se llevará a cabo mediante los métodos de preparación de muestra y de análisis establecidos por la European Cider Makers' Association (AICV), la Organización Internacional de la Viña y el Vino (OIV) y aquellos métodos de otros organismos nacionales e internacionales de reconocida solvencia.

Se admitirán métodos de análisis automatizados, bajo la responsabilidad del director del laboratorio, a condición de que la exactitud, la repetibilidad y la reproducibilidad de los resultados sean, al menos, equivalentes a las obtenidas mediante los métodos de análisis recopilados por los organismos mencionados. En caso de litigio, los métodos automatizados no podrán substituir los métodos establecidos por los organismos anteriormente mencionados.

Disposición adicional primera. Cláusula de reconocimiento mutuo.

Los requisitos de la presente reglamentación no serán de aplicación a los productos legalmente fabricados o comercializados en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC), partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. No incremento de gasto público.

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición transitoria única. Comercialización de existencias de productos.

Los productos objeto de la norma de calidad que se aprueba, elaborados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor de este real decreto y que no se ajusten a lo dispuesto en él, podrán comercializarse hasta que se agoten las existencias, incluidas las etiquetas adquiridas previamente, siempre que cumplan con las disposiciones vigentes anteriores a su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogada la Orden de 1 de agosto de 1979, por la que se reglamentan las sidras y otras bebidas derivadas de la manzana.

Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

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