

REAL DECRETO 2207/1995, DE 28 DE DICIEMBRE, POR EL QUE SE ESTABLECE LAS NORMAS DE HIGIENE RELATIVAS A LOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

Artículo 1.

1. *El presente Real Decreto establece las normas generales de higiene de los productos alimenticios y las modalidades para la verificación de la observancia de dichas normas.*
2. *Este Real Decreto será de aplicación general a todas las fases posteriores a la producción primaria, es decir, preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor. Todo ello, sin perjuicio de las obligaciones impuestas en esta materia por otras disposiciones más específicas.*

Artículo 2.

A efectos de este Real Decreto, se entenderá por:

- a) *«Higiene de los productos alimenticios», en adelante «higiene», el conjunto de las medidas necesarias para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios. Dichas medidas abarcan todas las fases posteriores a la producción primaria (entendiéndose por producción primaria los procesos de recolección, sacrificio, ordeño y similares) e incluyen preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro al consumidor.*
- b) *«Empresa del sector alimentario», cualquier empresa, con o sin fines lucrativos, ya sea pública o privada, que lleve a cabo cualquiera de las actividades siguientes: preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro de productos alimenticios.*
- c) *«Alimento conforme a las normas de seguridad y salubridad», cualquier alimento apto para el consumo humano por lo que a la higiene se refiere.*
- d) *«Autoridad competente»: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y Administraciones locales respecto del mercado interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo en lo referente a los intercambios con países terceros y, a través del Ministerio de Asuntos Exteriores, en lo referente a las relaciones que deban establecerse con la Unión Europea.*

Artículo 3.

1. *La preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, manipulación y venta o suministro de productos alimenticios se realizarán de tal forma que la higiene de los mismos sea preservada durante su transcurso.*
2. *Las empresas del sector alimentario identificarán cualquier aspecto de su actividad que sea determinante para garantizar la higiene de los alimentos y velarán por que se definan, se pongan en práctica, se cumplan y se actualicen sistemas eficaces de control adecuados, de acuerdo con los siguientes principios, en los que se basa el sistema ARPC (análisis de riesgos y control de puntos críticos):*
 - a) *Análisis de los riesgos alimentarios potenciales de todas las operaciones efectuadas en el marco de las actividades desarrolladas por cada empresa.*
 - b) *Localización en el espacio y en el tiempo de los puntos, a lo largo del proceso, en los que pueden producirse los riesgos alimentarios identificados.*
 - c) *Determinación, entre estos puntos de riesgo, de aquellos que resultan decisivos para garantizar la seguridad y salubridad de los productos alimenticios («puntos críticos»).*
 - d) *Definición y aplicación de procedimientos eficaces de control y seguimiento de los puntos críticos.*
 - e) *Verificación efectuada periódicamente, y cada vez que exista alguna modificación en las operaciones de la empresa, del análisis de los riesgos alimentarios, de los puntos críticos a controlar, y de los procedimientos de control y de seguimiento.*
3. *Las empresas del sector alimentario cumplirán las normas de higiene enunciadas en el anexo. No obstante, podrán ser concedidas excepciones a determinadas disposiciones del mismo de acuerdo con el procedimiento comunitario establecido.*

Artículo 4.

1. *Las empresas del sector alimentario podrán utilizar voluntariamente guías de prácticas correctas de higiene como un medio para garantizar que cumplen lo dispuesto en el artículo 3.*
2. *La elaboración de las guías a que hace referencia el apartado 1 se llevará a cabo:*
 - a) *Por los sectores correspondientes y los representantes de otras partes interesadas, entre otras, las autoridades competentes y las asociaciones de consumidores.*

b) *En consulta, con otros intervinientes cuyos intereses corren el riesgo de verse afectados de manera sustancial.*

c) *En su caso, teniendo en cuenta los códigos internacionales de prácticas recomendadas en materia de higiene y los principios generales de higiene alimentaria del «Codex Alimentarius».*

3. *Las autoridades competentes evaluarán las guías de prácticas correctas de higiene a que hacen referencia los apartados 1 y 2 con objeto de determinar si las mismas son conformes con el artículo 3.*
4. *Las guías de prácticas correctas de higiene evaluadas favorablemente conforme a lo previsto en el apartado anterior serán remitidas a la Comisión de la Unión Europea.*
5. *Cuando de mutuo acuerdo, las autoridades competentes y un sector alimentario, consideren que puede ser más útil la elaboración de una guía de prácticas correctas de higiene a escala europea, denominadas en los sucesivos «guías europeas de prácticas correctas de higiene», será presentada dicha propuesta ante la Comisión para que sea estudiada en el marco del procedimiento comunitario establecido.*

Artículo 5.

Las autoridades competentes recomendarán a las empresas del sector alimentario la aplicación de las normas europeas de la serie EN 29000 como actuación complementaria a la aplicación de las normas generales de higiene.

Artículo 6.

1. *Las autoridades competentes realizarán los controles que estipula el Real Decreto 50/1993, de 15 de enero, por el que se regula el control oficial de los productos alimenticios, para comprobar que las empresas del sector alimentario respetan lo dispuesto en el artículo 3 del presente Real Decreto. Al hacerlo, tomarán, en su caso, como referencia las guías de prácticas correctas de higiene ya elaboradas que hayan sido evaluadas favorablemente según lo previsto en el apartado 3 del artículo 4 de este Real Decreto o las guías europeas de prácticas correctas de higiene que existan.*
2. *Las inspecciones realizadas por las autoridades competentes incluirán una evaluación general de los riesgos alimentarios potenciales de las actividades de la empresa para la seguridad y salubridad de los alimentos. Dichas autoridades atenderán especialmente a los puntos críticos de control puestos de relieve por las empresas del sector alimentario, a fin de comprobar si las operaciones de control y vigilancia se realizan correctamente.*
Las instalaciones con productos alimenticios serán inspeccionadas con una frecuencia proporcional al riesgo que presenten dichas instalaciones.
3. *Las autoridades competentes se cerciorarán de que los controles de productos alimenticios importados de países terceros se realizan de conformidad con el Real Decreto 50/1993, al objeto de garantizar la observancia de lo dispuesto en el artículo 3 del presente Real Decreto.*

Artículo 7.

1. *Las infracciones cometidas contra lo dispuesto en el presente Real Decreto tendrán el carácter de infracciones sanitarias, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, previa a la instrucción del expediente correspondiente, de acuerdo con lo establecido 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, y en sus normas de desarrollo. Todo ello sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.*
2. *Se considerarán infracciones leves:*
El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto, en cuanto que no sea clasificado como falta grave o muy grave.
3. *Se considerarán infracciones graves:*
 - a) *El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 3 del presente Real Decreto, cuando pudiera comprometer potencialmente la seguridad y/o salubridad de los productos alimenticios.*
 - b) *El incumplimiento de los requerimientos que formulen las autoridades sanitarias competentes para el correcto cumplimiento de las previsiones que establece el artículo 3 de este Real Decreto.*
4. *Se considerarán infracciones muy graves:*
 - a) *El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 3 del presente Real Decreto, cuando dicho incumplimiento depare riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores.*
 - b) *El incumplimiento reiterado de los requerimientos que formulen las autoridades sanitarias competentes para el correcto cumplimiento de las disposiciones contempladas en el artículo 3 del presente Real Decreto.*

- 5. Para la calificación de todas las infracciones se tendrán en consideración el grado de dolo o culpa existente, la reincidencia, la incidencia en la salud pública, habida cuenta del producto alimenticio de que se trate, la forma en que sea manipulado y envasado o cualquier otra operación a la que sea sometido antes de su entrega al consumidor final, las condiciones en las que se exhibe o almacena, así como la trascendencia económica de las mismas.*
- 6. Las infracciones descritas en los apartados anteriores serán sancionadas de acuerdo con lo establecido en el artículo 36 de la Ley 14/1986, General de Sanidad. Las sanciones que se impongan serán, en todo caso, independientes de las medidas de policía sanitaria que, en defensa de la salud pública, puedan adoptar las autoridades competentes.*
- 7. Las sanciones impuestas por incumplimiento de la normativa sanitaria serán independientes de las que, en su caso, puedan imponer otras autoridades, de concurrir otro tipo de infracciones. A tal efecto, las distintas autoridades competentes intercambiarán los antecedentes e informes que obren en su poder.*