



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD EXTERIOR

Protocolo de control físico

Protocolo de control físico



I. INTRODUCCIÓN

El Reglamento (UE) 2017/625¹ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles oficiales y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre la salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, define, en su artículo 3, el control físico como *“el control de los animales o las mercancías y, en su caso, el control del envase, los medios de transporte, el etiquetado y la temperatura, el muestreo para los análisis, ensayos o diagnósticos, así como cualquier otro control necesario para comprobar el cumplimiento de las normas contempladas en el artículo 1, apartado 2”*.

Este mismo Reglamento en sus artículos 45 y 49 establece que, para comprobar el cumplimiento de los requisitos aplicables establecidos en las normas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, las autoridades competentes efectuarán controles oficiales de las partidas en los puestos de control fronterizo. Entre dichos controles oficiales se incluye la realización del control físico.

Asimismo, el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130², en el artículo 4 y en el Anexo II, recoge normas detalladas sobre cómo deben realizarse los controles físicos y que debe verificarse durante la realización de estos controles.

Por último mencionar la Orden de 20 de enero de 1994³, del Ministerio de Sanidad y Consumo, en sus disposiciones tercera y cuarta regula de manera muy somera los aspectos relativos a los controles, y que constituye el marco legal que regula estos aspectos, en el caso de aquellas mercancías y/o aquellos territorios en los que no son de aplicación el Reglamento (UE) 2017/625. Este sería, por ejemplo, el caso de las materias contumaces, así como de cualquier mercancía de consumo o uso humano procedente de países o territorios terceros que sea introducida a través de los recintos fronterizos de Ceuta y Melilla.

II. OBJETO DEL DOCUMENTO

El presente protocolo tiene como objeto establecer la metodología de trabajo para la realización del control físico de las mercancías que son objeto de inspección por parte de los servicios de sanidad exterior.

¹Reglamento (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).

² Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2130 de la Comisión de 25 de noviembre de 2019 por el que se establecen normas detalladas sobre las operaciones que deben realizarse durante los controles documentales, de identidad y físicos y después de estos en animales y mercancías sujetos a controles oficiales en los puestos de control fronterizos.

³ Orden 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.



III. ENTRADA EN VIGOR Y ÁMBITO GEOGRÁFICO DE APLICACIÓN

Los procedimientos recogidos en este protocolo serán de aplicación en todo el territorio nacional, incluyendo las ciudades de Ceuta y Melilla, **a partir del 1 de enero de 2023.**

IV. PROCEDIMIENTOS GENERALES PARA LA REALIZACIÓN DE LOS CONTROLES FÍSICOS

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, el control físico tiene por objeto verificar que las mercancías cumplen los requisitos para su introducción o importación y, en su caso, comercialización en el territorio de la UE y se hallan en condiciones de ser utilizadas para los fines especificados en la documentación oficial o comercial de acompañamiento.

Es, por tanto, necesario verificar que las garantías de origen se siguen cumpliendo y confirmar que dichas condiciones no se han alterado en el transporte consecutivo.

Con independencia del tipo de producto, deberá comprobarse:

- a) que las condiciones de transporte garantizan la buena conservación de las mercancías;
- b) que se ha mantenido el intervalo térmico durante el transporte exigido por la legislación de la Unión y que no se han producido deficiencias ni rupturas en la cadena de frío;
- c) la integridad de los envases y embalajes;
- d) que el etiquetado se ajusta a lo dispuesto la normativa de aplicación;
- e) que las mercancías son aptas para la finalidad prevista y que sus propiedades no han cambiado durante el transporte, realizando para ello una o varias de las siguientes comprobaciones:
 - un examen sensorial del olor, color, consistencia y, tratándose de productos de consumo humano, del sabor;
 - un examen visual para detectar la presencia de parásitos;
 - pruebas físicas o químicas sencillas, cortando, descongelando o cocinando los productos;
 - pruebas analíticas de laboratorio

Responsabilidad de los controles

La responsabilidad de la correcta realización de los controles físicos recaerá siempre sobre el inspector oficial que tenga asignado el expediente.

Por otra parte, dependiendo de la naturaleza y tipo producto, el control físico deberá ser realizado por el personal indicado a continuación:



1. Carne y productos cárnicos o productos derivados y despojos comestibles, caracoles terrestres vivos e insectos vivos: el control físico deberá ser realizado siempre por un inspector oficial (veterinario).
2. Resto de productos de origen animal: el control físico será realizado por un inspector oficial (veterinario), o por un técnico de inspección, que actúe bajo la supervisión de un inspector oficial.
3. Productos de origen no animal, incluyendo los materiales en contacto con los alimentos: el control físico será realizado por un inspector oficial (veterinario, médico o farmacéutico) o por un técnico de inspección que actúe bajo la supervisión de un inspector oficial.

Además, las siguientes operaciones que conllevan necesariamente el levantamiento de un acta de inspección deberán realizarse siempre en presencia de un inspector oficial:

- La recogida de las muestras oficiales para análisis de laboratorio;
- La toma de muestras oficial^[1] para el control de temperatura, el control organoléptico o para detectar la presencia de parásitos.
- La preparación, homogeneización, acondicionamiento y precintado de las muestras oficiales.
- En el caso de que se proceda a efectuar una toma de muestras oficial: las operaciones de descarga y carga de la mercancía, el cierre de los envases y embalajes y el precintado oficial de los contenedores y camiones.

Lugar donde se deben realizar los controles

Con carácter general, el control físico de las partidas se realizará en la sala de inspección de las instalaciones fronterizas, excepto en el caso de productos a granel o transportados en grandes envases o embalajes cuyo traslado a la sala de inspección genere grandes dificultades logísticas, o cuando se vaya a efectuar la verificación de las condiciones del medio de transporte.

Frecuencia de la realización del control físico

Las partidas que deben de ser objeto de control físico serán las seleccionadas por las aplicaciones TRACES y/o SISAEX o aquellas sobre las que el personal inspector sospeche que incumplen la normativa comunitaria o nacional.

Selección de los productos objeto de control físico

Para la realización de los controles se **seleccionará obligatoriamente el 1% de los elementos o unidades que conformen la partida, con un mínimo de 2 unidades y un máximo de 10 unidades.** La selección deberá ser representativa de la partida. En caso necesario, se podrán seleccionar más unidades sobre las que realizar las comprobaciones necesarias de una forma más exhaustiva, pudiendo llegar a controlarse todos los bultos que conforman la partida. La selección de unidades

^[1] Si al realizar el control físico (control de temperatura, exámenes organolépticos, control de parásitos, etc) se detectan anomalías o existen indicios para sospechar que la mercancía no cumple los requisitos para su importación o introducción.



En el caso de que durante la realización de los controles físicos sea necesario tener acceso a toda la partida, se procederá a realizar una descarga parcial o total del medio de transporte.

V. CONTROLES FÍSICOS

A continuación, se detallan las comprobaciones de las que podrá constar el control físico.

Comprobación de las condiciones de los medios de transporte

Durante la realización del control físico y siempre que sea técnicamente posible, se deberá comprobar que el medio en el que se transporta la partida cumple con las condiciones higiénico-sanitarias establecidas en la normativa de aplicación, que no se ha sobrepasado el límite de estiba del medio y que los productos se han mantenido en adecuadas condiciones de conservación.

En particular, se prestará especial atención a la presencia de signos que revelen o permitan sospechar que las mercancías no se han almacenado o transportado en condiciones óptimas de temperatura, o que se han producido deficiencias o rupturas de la cadena de frío (por ejemplo, la presencia de escarcha u otros signos de descongelación, fluidos, etc.).

En el caso de detectarse deficiencias higiénicas en las condiciones de los medios de transporte, se deberá realizar un control más exhaustivo de los productos que conforman la partida, para verificar que estos cumplen con la normativa vigente.

Comprobación de los envases o embalajes

Se deberá verificar que los materiales utilizados en el embalaje o envase de los productos son aptos para el uso al que están destinados. Además, se comprobará que:

1. Los materiales utilizados para el envasado y el embalaje no contaminan ni afectan a la viabilidad ni a las características del producto y cumplen con los requisitos establecidos.
2. Los envases y embalajes protegen al producto durante las operaciones de transporte o almacenamiento y evitan que estén expuestos a algún riesgo de contaminación.
3. Los envases no presentan signos externos de rotura, abombamiento, pérdida de la estanqueidad, etc.
4. Los envases presentarán condiciones higiénico sanitarias adecuadas.

En el caso de los productos de la pesca frescos preparados que se presenten sin embalar y se use hielo para mantener la temperatura de refrigeración, los contenedores o envases que se utilicen deben de garantizar la evacuación del agua de fusión del hielo, para evitar que esta esté en contacto con los productos de la pesca,



según lo que establece la Sección VIII, del Anexo III del Reglamento (CE) nº 853/2004⁴.

Control del etiquetado

Durante la realización de estos controles se comprobará que el etiquetado de los productos o la información que aparece sobre ellos son adecuados y conformes a la normativa de aplicación para ese producto determinado.

De forma general sobre los productos alimenticios envasados destinados al consumidor final, se comprobará que el etiquetado se ajusta a los requisitos generales establecidos por el Reglamento (UE) 1169/2011⁵ del Parlamento Europeo y del Consejo, y cualquier otra normativa comunitaria o nacional que sea de aplicación para el producto objeto de inspección.

En el caso de los productos alimenticios no destinados al consumidor final, los operadores de las empresas alimentarias deberán garantizar que toda la información necesaria de etiquetado acompaña a los productos alimenticios, según lo que establece el apartado 8 del artículo 8 del Reglamento (UE) 1169/2011.

En relación con el etiquetado de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos de tabaco, se deberá comprobar que las unidades de envase y el embalaje exterior cumple los requisitos establecidos en el artículo 30 del Real Decreto 579/2017⁶.

En el anexo I del presente protocolo se recoge un resumen con las principales menciones que deben aparecer en el etiquetado de los productos objeto de control por parte de los Servicios de Sanidad Exterior. Así como la normativa sobre etiquetado de aplicación específica para cada producto.

Control de temperatura

En los productos que sean transportados o almacenados a una temperatura regulada, (refrigeración o congelación), se deberá realizar un control para verificar que la temperatura ha sido adecuada durante el transporte o el almacenamiento y cumple con lo establecido en la normativa de aplicación.

Para realizar este control se seleccionarán las unidades teniendo en cuenta su distribución en el contenedor, camión, medio en el que se ha transportado o cámara donde se encuentra almacenada, procurando seleccionar las unidades situadas donde la temperatura puede estar sujeta a mayor variación, como, por ejemplo:

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.



- En las cámaras frigoríficas, los productos se seleccionarán de las zonas más cercanas a las puertas, al centro de la cámara y a la zona de recuperación de aire de los evaporadores.
- En los medios de transporte, como por ejemplo los contenedores o camiones, la selección se realizará de la parte superior o inferior de la carga adyacente a la puerta.
- Durante las operaciones de descarga, se deberán escoger los productos situados en las zonas más próximas a las puertas, las esquinas y la zona más cercana a la recuperación de aire de los evaporadores.

Una vez seleccionadas las unidades sobre las que se va a realizar el control, se efectuará un examen visual del producto para observar que no presenta signos de haber sufrido una ruptura de la cadena de frío, como, por ejemplo, la presencia de líquido en el producto, alteraciones del color, olor o textura del producto, presencia de escarcha en la superficie de productos congelados o ultra congelados, etc.

A continuación, se realizará la toma de temperatura sobre las unidades seleccionadas. Esta medición se realizará siempre con termómetros calibrados y que se hayan sometido a una verificación periódica según lo dispuesto en la Instrucción específica publicada en eroom.

Antes de proceder a medir la temperatura hay que tener presente las siguientes indicaciones:

- La temperatura debe de medirse rápidamente, manipulando el producto lo menos posible.
- Se recomienda medir siempre la temperatura más significativa, eligiendo los ejemplares que tardan más en enfriarse, o que se calientan más deprisa, o que pueden encontrarse a una temperatura más alta.
- Se recomienda que la medición se haga en el interior del producto ya que es la forma fiable y segura para obtener una temperatura lo más cercana a la real. En el caso de aquellos productos que por su tamaño o naturaleza no pueda perforarse para determinar la temperatura, esta se tomará en la superficie del producto.
- Cuando sea posible, la sonda del termómetro debe introducirse en el interior del producto de manera que el elemento sensor del extremo de la sonda se encuentre en el punto que se ha de medir, con al menos 75–100 mm de la sonda introducida, para evitar los errores debidos a la conducción térmica.
- De forma general, los elementos de toma de temperatura no suelen estar diseñados para penetrar en un producto congelado o ultracongelado, a no ser que dispongan de berbiquí, por lo tanto, debe hacerse previamente un agujero mediante un instrumento de penetración, previamente enfriado, para introducir en el producto el elemento de medición de temperatura. Se recomienda que este orificio sea del diámetro lo más pequeño posible cuya su profundidad dependerá del tipo de producto que deba inspeccionarse.
- En todos los casos la lectura de la temperatura se realizará cuando ésta haya alcanzado un valor estable.



En el Anexo II del presente protocolo se recoge una tabla con las temperaturas de refrigeración y congelación a las que deben mantenerse los diferentes tipos de productos.

Control visual de la presencia de parásitos

Como parte del control físico de las partidas de productos de la pesca, se debe realizar un análisis visual para detectar la presencia de parásitos, ya que estos productos pueden presentar multitud de estos organismos (nematodos, cestodos, trematodos, protozoos, etc.) que pueden suponer un riesgo para la salud pública. Sin embargo, los que se encuentran más frecuentemente en estos productos son los pertenecientes a la Familia *Anisakidae*, pudiéndose encontrar en multitud de especies de peces y de cefalópodos.

Para determinar la presencia de parásitos en los productos de la pesca, de forma general, es necesario disponer del instrumental adecuado y de una superficie con adecuada iluminación en la sala de inspección.

Esta inspección visual se realizará sobre las unidades seleccionadas, según lo que se establece en el apartado “Selección de los productos objeto de control físico” y se deberán seguir las siguientes indicaciones:

- En los pescados enteros con/sin cabeza se abrirá la cavidad abdominal en sentido cráneo-ventral, desde el opérculo hasta el orificio excretor, para inspeccionar las vísceras, el peritoneo y la musculatura próxima al tracto digestivo mediante examen visual con o sin medios ópticos de aumento, con el fin de localizar la presencia de parásitos. Las vísceras podrán ser extraídas para su observación y se procederá a la apertura del tubo digestivo y de la musculatura. En caso de ser necesaria la identificación de los parásitos, se remitirán a uno de los laboratorios designados por la Subdirección General de Sanidad Exterior para la identificación taxonómica de parásitos en pescado.
- En el caso de pescados planos o filetes, se realizará la inspección visual a trasluz (*candling*). Esta inspección consistirá en la observación del producto sostenido frente a una fuente luminosa en una habitación oscura para detectar la presencia de parásitos en los músculos.
- En los productos procesados, se examinará la unidad de muestra íntegra sin destruirla, colocando porciones adecuadas de la unidad de muestra sobre una lámina iluminada con una fuente luminosa que esté situada encima de la lámina a una distancia de 30 cm.

Control organoléptico

Durante el control físico y siempre que sea posible y la naturaleza del producto lo permita, se hará un control organoléptico o sensorial para comprobar que las características de olor, color, consistencia, sabor, textura, turbidez, etc. son las adecuadas y propias del producto, y que no han sufrido una modificación durante el transporte o el almacenamiento.



El procedimiento para realizar la toma de muestra y la realización del control organoléptico se encuentra recogido en la Circular sobre toma de muestras publicada en el eRoom.

Control de laboratorio

Durante la realización del control físico también se podrán recoger muestras oficiales de los productos para realizar determinaciones analíticas en los laboratorios de control oficial designados por la Dirección General de Salud Pública. Se deberá seguir el procedimiento de toma de muestras recogido en la Circular sobre toma de muestras publicada en el eRoom.

VI. DEFECTOS EN EL CONTROL FÍSICO

Con el fin de garantizar una aplicación homogénea de la normativa y del protocolo de control físico por los diferentes Servicios de Inspección, a continuación, se recogen una serie de directrices que, aunque no tienen un carácter vinculante, deberán tenerse en cuenta antes de emitir un dictamen sobre la partida con los resultados obtenidos en el control físico.

Defectos en el control de las condiciones del medio de transporte

En el caso de detectarse evidencias suficientes que pudieran comprometer la seguridad de los productos y que afecten a más del 20% de las unidades que forman la partida se deberá proceder al rechazo total de la misma.

Defectos en el control de envases y embalajes

Se procederá al rechazo de los envases o unidades en los que se hayan detectado los defectos. En el caso de detectarse estas deficiencias en más del 10% de unidades, se rechazará la totalidad de la partida.

Defectos en el control de etiquetado

Se procederá al rechazo de los envases o unidades en los que el etiquetado sea incorrecto. En el caso de detectarse estas deficiencias en más del 10% de unidades, se rechazará la totalidad de la partida.

Si el defecto encontrado en el etiquetado no supone un riesgo para la salud pública, se permitirá el reetiquetado de la partida según los términos establecidos en el procedimiento de la SGSE.

Defectos en el control de temperatura

En el caso de que durante la realización del control de temperaturas se detecten temperaturas por debajo de lo establecido en la normativa o se haya apreciado algún signo que podría estar asociado a una ruptura de la cadena de frío, se procederá a seleccionar nuevas unidades sobre las que se volverán a tomar la temperatura. Además, se le exigirá al interesado la presentación de las gráficas de temperatura



durante el transporte y el almacenamiento para realizar las comprobaciones necesarias. Si tras la realización de estas comprobaciones se verifica la ruptura de la cadena de frío, se procederá al rechazo de la partida.

En el caso de partidas formadas por varias unidades de transporte, como por ejemplo contenedores, solo se rechazarán las unidades en las que se haya producido la ruptura de la cadena de frío.

Defectos en el control visual de la presencia de parásitos

Se considerará que una unidad o producto no es apto para su comercialización directa al consumidor final cuando se encuentre claramente contaminado con parásitos⁷, es decir que presente 2 o más parásitos por unidad de producto muestreada.

En el caso de detectarse unidades claramente contaminadas con la presencia de parásitos, se deberá hacer una nueva selección de unidades, tomándose el 20% de las unidades que conforman la partida para realizarse de nuevo el control visual de parásitos.

En el caso de detectarse en este control que más de la mitad de las unidades se encuentran claramente parasitadas, se procederá a rechazar la totalidad de la partida si está va destinada directamente al consumidor final. En el caso contrario se podrán autorizar las siguientes actuaciones:

- En el caso de que los parásitos se hayan detectado en las partes no comestibles del producto, se podrá aceptar la partida siempre que el operador se comprometa por escrito a proceder con el eviscerado o procesado de los productos.

- En el caso de que los parásitos se hayan detectado en las partes comestibles, se podrá aceptar que la partida se someta a uno de los procedimientos recogidos en el punto 1, capítulo IX, anexo II del Reglamento (CE) nº 852/2004. Estos procedimientos pueden incluir el recorte de las partes especialmente susceptibles de estar parasitadas. En este caso el operador económico o su representante deberán acreditar documentalmente lo siguientes puntos:
 - el tipo de tratamiento que se va a llevar a cabo antes de comercializar el producto de la pesca;
 - el establecimiento en el que se va a llevar a cabo el tratamiento y la aceptación por parte del mismo de la partida; y
 - las medidas que pretende adoptar para garantizar que la partida no se va a poner en el mercado hasta haber efectuado el tratamiento previsto.

Defectos en el control organoléptico

Si se detectan defectos durante la realización de los controles organolépticos habrá que seguir lo establecido en la Circular sobre toma de muestras.

⁷ De acuerdo con lo establecido en el capítulo V, de la Sección VIII, del Anexo III del Reglamento (CE) Nº 853/2004. Se considerará que el producto no es apto para su comercialización si se encuentra claramente contaminado con parásitos



Defectos en el control de laboratorio

Si se detectan resultados no satisfactorios durante la realización de los análisis de laboratorio habrá que seguir lo establecido en la Circular de toma de muestras.



ANEXO I: REQUISITOS DE ETIQUETADO

1. Requisitos generales de etiquetado de productos alimenticios:

Las menciones obligatorias que deben de incluirse en el etiquetado de los productos alimenticios envasados para el consumidor final se establecen en el artículo 9 del Reglamento 1169/2011⁸, y se desarrollan en los artículos y anexos siguientes. Las menciones obligatorias son las siguientes:

- a) Denominación del alimento: artículo 17 y anexo VI
- b) Lista de ingredientes: artículo 18 y anexo VII
- c) Sustancias o productos que causan alergias o intolerancias: artículo 21 y anexo II
- d) Cantidad de un determinado ingrediente: artículo 22 y anexo VIII
- e) Cantidad neta: artículo 23 y anexo IX
- f) Fecha de duración mínima, fecha de caducidad y fecha de congelación: artículo 24 y anexo X
- g) Condiciones de conservación o de utilización: artículo 25
- h) Nombre o razón social y dirección: del operador que comercializa el producto o del importador.
- i) País de origen o lugar de procedencia: artículo 26.
- j) Modo de empleo (si su ausencia hiciese difícil hacer un uso adecuado del alimento): artículo 27.
- k) Grado alcohólico: artículo 28 y anexo XII
- l) Información nutricional: capítulo IV (Sección 3) y anexo XIII, XIV y XV.

Además, en el Reglamento se establece en su articulado otras disposiciones que se deben de tener en cuenta durante la realización del control del etiquetado:

- m) Menciones obligatorias adicionales para categorías o tipos específicos de alimentos: artículo 10 y anexo III
- n) Disponibilidad y colocación de la información alimentaria obligatoria: artículo 12
- o) Presentación de las menciones obligatorias: artículo 13.
- p) Omisión de determinadas menciones obligatorias: artículo 16

El RD 1334/1999⁹, tiene todavía dos artículos en vigor, el artículo 12, que recoge que la indicación del lote al que pertenece un producto alimenticio se efectuará de conformidad al RD 1808/1991¹⁰, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un alimento y el artículo 18 que establece que las indicaciones obligatorias del etiquetado de los productos alimenticios que se

⁸ Reglamento (UE) n° 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° 1924/2006 y (CE) n° 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° 608/2004 de la Comisión Texto pertinente a efectos del EEE

⁹ 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.

¹⁰ Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.



comercialicen en España se expresarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Por último, mencionar que, en el caso de productos de origen animal, Reglamento 853/2004, deberán cumplir los requisitos generales y específicos en función del tipo de producto. En concreto en el anexo III se establecen requisitos específicos de etiquetado en función del tipo de producto.

2. Requisitos específicos de etiquetado para determinados productos alimenticios:

Carne y productos cárnicos

Carne de vacuno: El Reglamento (CE) Nº 1760/2000¹¹ establece consideraciones respecto al etiquetado de la carne de vacuno y los productos a base a carne de vacuno. Los datos que se deben incluir en la etiqueta son:

- El número de referencia o código que relaciona la carne con el animal o animales de los que proviene,
- número de autorización del matadero y de la sala de despiece; y
- país o países en los que ha tenido lugar el nacimiento, engorde y sacrificio.

La carne importada en el territorio de la UE de la que no se disponga toda la información anterior, podrá venir etiquetada con la siguiente mención "*Origen: no UE*" y "*lugar de sacrificio (nombre del tercer país)*".

Además, en el Reglamento se recoge disposiciones especiales de etiquetado para la carne picada de vacuno.

El Real Decreto 1698/2003¹², establece en su Anexo I determinadas menciones a incluir en el etiquetado de la carne de vacuno relacionadas con las características o condiciones en las que se han producido los animales y las denominaciones de venta que se pueden utilizar en función de su sexo y edad.

Carne de porcino, ovino, caprino y aves de corral: El Reglamento de Ejecución (UE) Nº 1337/2013¹³ establece que en el etiquetado de la carne como de sus derivados deberá aparecer la siguiente información:

- país donde el animal ha sido criado con la mención "país de cría",
- país donde haya tenido lugar el sacrificio con la mención "país de sacrificio". En el caso de que todo se haya realizado en único país podrá ponerse la mención "origen" seguido del país.

El reglamento también recoge una serie de excepciones a las menciones anteriores en función de la edad de los animales y de la duración del periodo de cría.

¹¹ 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.

¹² Real Decreto 1698/2003, de 12 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos comunitarios sobre el sistema de etiquetado de la carne de vacuno.

¹³ Reglamento de Ejecución (UE) nº 1337/2013 de la Comisión, de 13 de diciembre de 2013, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a la indicación del país de origen o del lugar de procedencia para la carne fresca, refrigerada o congelada de porcino, ovino, caprino y aves de corral.



Derivados cárnicos: Los derivados cárnicos deberán cumplir los requisitos establecidos en el Real Decreto 474/2014¹⁴, de 13 de junio, por el que aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos.

Productos de la pesca

El etiquetado específico de los productos de la pesca, moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos y los gasterópodos marinos vivos está recogido en el Reglamento (UE) N° 1379/2013¹⁵, en el artículo 35 se establece que la información obligatoria que debe suministrarse al consumidor para estos productos es la siguiente, sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento (UE) 1169/2011:

- La denominación comercial y el nombre científico.
- Los métodos de producción utilizados.
- La zona de captura o de cría del producto y la categoría de arte de pesca utilizado.
- Si el producto ha sido descongelado.
- La fecha de duración mínima, cuando proceda.

Alimentos ultracongelados

En el caso de los alimentos ultracongelados, las menciones anteriormente indicadas en el anexo deben completarse con lo establecido en el artículo 7 del RD 1109/1991¹⁶:

- Los productos destinados al consumidor final deben de llevar las siguientes indicaciones:
 - o La denominación de venta completada con la mención ultracongelado o congelado rápidamente.
 - o La fecha de duración mínima deberá ir acompañada con 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
 - o Lote
 - o La leyenda no congelar de nuevo tras la descongelación.
- Los productos no destinados al consumidor final deben de llevar las siguientes indicaciones:
 - o La denominación de venta completada con la mención ultracongelado o congelado rápidamente.
 - o La cantidad neta expresada en unidad de masa.
 - o Lote.
 - o 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.

Etiquetado de frutas, vegetales y derivados

¹⁴ Real Decreto 474/2014, de 13 de junio, por el que se aprueba la norma de calidad de derivados cárnicos.

¹⁵ Reglamento (UE) n° 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) n° 1184/2006 y (CE) n° 1224/2009 del Consejo y se deroga el Reglamento (CE) n° 104/2000 del Consejo

¹⁶ 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.



El Reglamento de Ejecución 543/2011¹⁷ establece disposiciones específicas de etiquetado para las frutas y hortalizas y para los productos transformados a partir de ellas. En el anexo I de la norma se establecen disposiciones relativas al marcado y al etiquetado dependiendo del tipo de producto del que se trate.

Además, dependiendo del tipo de producto que sea, se deberán de tener en cuenta otras normativas de aplicación:

- En el caso de confituras, jaleas, "marmalades" de frutas y crema de castañas se tendrá en cuenta el Real Decreto 863/2003¹⁸ por el que se establece la Norma de calidad para estos productos.
- En el caso de zumos de frutas y otros productos similares destinados a la alimentación humana se tendrá en cuenta el Real Decreto 781/2013¹⁹ por el que se establecen las normas relativas a la elaboración, composición, presentación y publicidad de estos productos.
- En el caso del café se aplicará el Real Decreto 1676/2012²⁰ por el que se aprueba su norma de calidad, y en el caso de los sucedáneos de café el Real Decreto 2323/1985²¹ por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-sanitaria.
- En el caso del té y los derivados habrá que seguir las especificaciones contempladas en el Real Decreto 1354/1983²².
- En los condimentos y especias se tendrá en cuenta el Real Decreto 2242/1984²³.
- En el etiquetado de las setas se tendrá en cuenta el RD 30/2009²⁴.
- Para conservas vegetales, RD 2420/1978²⁵.
- En el caso de las patatas se deberá cumplir lo establecido en el RD 31/2009²⁶.

Alimentos modificados genéticamente

En el caso de productos que contengan o estén compuestos por OMG o se hayan producido a partir de OMG o contengan ingredientes producidos a partir de estos

¹⁷ Reglamento de Ejecución (UE) no 543/2011 de la Comisión, de 7 de junio de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) no 1234/2007 del Consejo en los sectores de las frutas y hortalizas y de las frutas y hortalizas transformadas

¹⁸ 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.

¹⁹ 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.

²⁰ Real Decreto 1676/2012, de 14 de diciembre, por el que se aprueba la norma de calidad para el café.

²¹ 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.

²² 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

²³ 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.

²⁴ Real Decreto 30/2009, de 16 de enero, por el que se establecen las condiciones sanitarias para la comercialización de setas para uso alimentario.

²⁵ 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.

²⁶ Real Decreto 31/2009, de 16 de enero, por el que se aprueba la norma de calidad comercial para las patatas de consumo en el mercado nacional y se modifica el anexo I del Real Decreto 2192/1984, de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento de aplicación de las normas de calidad para las frutas y hortalizas frescas comercializadas en el mercado interior.



organismos, estarán obligados a cumplir los requisitos obligatorios de etiquetado según lo que establece el Reglamento (CE) N° 1829/2003²⁷ en su artículo 13.

Estos requisitos de etiquetado no se aplicarán cuando la presencia de OMG se deba a trazas y en una proporción no superior al 0,9%, siempre que la presencia sea accidental o técnicamente inevitable.

3. Requisitos de etiquetado para los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos de tabaco

En relación con el etiquetado de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina, envases de recarga y productos de tabaco, se deberá comprobar que las unidades de envase y el embalaje exterior cumplen los requisitos establecidos en el artículo 30 del Real Decreto 579/2017²⁸. Las unidades de envasado y el embalaje exterior de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Incluir una lista de todos los ingredientes que contenga el producto en orden descendente y una indicación del contenido de nicotina y su administración por dosis, el número de lote de fabricación y una recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños.
- No podrá incluir ninguna característica o elemento, salvo la información relativa al contenido en nicotina, alquitrán o monóxido de carbono y la referencia a sabores, olores, aromatizantes u otros aditivos, o a la ausencia de estos
- Llevar la siguiente advertencia sanitaria: «Este producto contiene nicotina, una sustancia muy adictiva. No se recomienda su consumo a los no fumadores».

La advertencia deberá tener los caracteres impresos en negrita, con tipografía tipo Helvética, negros sobre fondo blanco, con un tamaño de punto tipográfico de los caracteres que permita ocupar el mayor espacio posible en la superficie reservada al efecto. Deberán estar centrados en el espacio reservado para su impresión. En los paquetes en forma de paralelepípedo, y en todo embalaje exterior, serán paralelos al borde lateral de la unidad de envasado. El texto deberá ser paralelo al texto principal en la superficie reservada a esas advertencias; aparecerá en las dos superficies más grandes de la unidad de envasado, así como en todo embalaje exterior y cubrirá un 30% de la cara externa de la superficie correspondiente en la unidad de envasado y en todo embalaje exterior

²⁷ Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

²⁸ Real Decreto 579/2017, de 9 de junio, por el que se regulan determinados aspectos relativos a la fabricación, presentación y comercialización de los productos del tabaco y los productos relacionados.



- Además, las unidades de envasado y el embalaje exterior de los dispositivos susceptibles de liberación de nicotina y envases de recarga deberán incluir un folleto, redactado al menos en castellano, con información sobre:
 - El uso y el almacenamiento, incluidos la advertencia de que el producto no se recomienda para consumo de jóvenes y no fumadores.
 - Las contraindicaciones.
 - Las advertencias a grupos de riesgo específicos.
 - Los posibles efectos adversos.
 - La adicción y toxicidad.
 - Los datos de contacto del fabricante o importador y de una persona física o jurídica en la Unión Europea.



ANEXO II: TEMPERATURAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Producto	Temperatura
Carne y productos cárnicos	
Ungulados domésticos	$\leq 7^{\circ} \text{C}$
Aves de corral y lagomorfos	$\leq 4^{\circ} \text{C}$
Caza de cría (artiodáctilos)	$\leq 7^{\circ} \text{C}$
Caza de cría (ratites)	$\leq 4^{\circ} \text{C}$
Caza menor silvestre	$\leq 4^{\circ} \text{C}$
Caza mayor silvestre	$\leq 7^{\circ} \text{C}$
Carne picada	$\leq 2^{\circ} \text{C}$
Preparados de carne	$\leq 4^{\circ} \text{C}$
Carne separada mecánicamente	$\leq 2^{\circ} \text{C}$
Productos cárnicos	$\leq 7^{\circ} \text{C}$
Despojos	$\leq 3^{\circ} \text{C}$
Grasas animales fundidas	$\leq 7^{\circ} \text{C}$
Chicharrones	$\leq 7^{\circ} \text{C}$ ²⁹
Estómagos, vejigas e intestinos tratados	$\leq 3^{\circ} \text{C}$ ³⁰
Materias primas para gelatina y colágeno	Refrigeradas o congeladas ³¹
Productos congelados	$\leq -18^{\circ} \text{C}$
Productos de la pesca	
Productos de la pesca frescos	Temperatura próxima fusión del hielo
Productos de la pesca no transformados descongelados	Temperatura próxima fusión del hielo
Productos congelados en salmuera	$\leq -9^{\circ} \text{C}$
Materias primas para aceite de pescado	Refrigeradas ³²
Crustáceos y moluscos cocidos y refrigerados.	T ^a próxima a la fusión del hielo.
Moluscos bivalvos vivos, equinodermos vivos, tunicados vivos y gasterópodos marinos vivos.	T ^a que no afecte a la inocuidad o viabilidad
Productos congelados	$\leq -18^{\circ} \text{C}$ ³³
Vegetales, hortalizas, frutas y derivados	
Cultivos templados	0-4 ^o C
Cultivos tropicales o subtropicales	10-13 ^o C
Productos secos o desecados	T ^a ambiente
Productos congelados	$\leq 18^{\circ} \text{C}$
Huevos y ovoproductos	
Huevos	T ^a ambiente ³⁴

²⁹ Ver excepciones en el punto 5 Capítulo II Sección XIII Anexo III del R 853/2004.

³⁰ Ver excepciones en el punto 2 Sección XIII Anexo III del R 853/2004.

³¹ A menos que se transformen dentro de las 24 horas siguientes al inicio de transporte. No obstante, los huesos desgrasados y desecados o la oseína, las pieles saladas, desecadas y encaladas y los cueros y pieles tratados con álcalis o ácidos podrán transportarse y almacenarse a temperatura ambiente.

³² Excepción: no será obligatorio refrigerar las materias si se van a utilizar directamente en las 36 horas inmediatas a su carga, siempre que se cumplan los criterios de frescura y el nitrógeno básico volátil total.

³³ Eventualmente se permitirán breves fluctuaciones de un máximo de 3^o C.

³⁴ Temperatura adecuada y constante para garantizar la perfecta conservación de las propiedades higiénicas.



Producto	Temperatura
Ovoproductos estabilizados	Tª ambiente
Ovoproductos no estabilizados	≤4° C
Productos congelados	≤-18° C
Leche y productos lácteos	
Productos lácteos tratados térmicamente	Tª ambiente
Productos lácteos refrigerados	1-8° C
Productos lácteos congelados	≤-18° C
Caracoles	
Vivos	Tª que no afecte a la inocuidad o viabilidad
Productos refrigerados	≤4° C
Productos congelados	≤-18° C
Ancas de rana	
Refrigeradas	≤4° C
Congeladas	≤-18° C
Productos compuestos refrigerados	1-8° C
Productos compuestos congelados	≤-18° C