

Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana.

Sumario:

- **Artículo Único.**
- **DISPOSICIÓN ADICIONAL.**
- **DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.**
- **DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.**
- **DISPOSICIÓN DEROGATORIA.**
- **NORMA GENERAL RELATIVA A LOS ALIMENTOS ULTRACONGELADOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA.**
 - **Artículo 1.** Ámbito de aplicación.
 - **Artículo 2.** Definición.
 - **Artículo 3.** Materias primas y equipos técnicos.
 - **Artículo 4.** Sustancias congelantes.
 - **Artículo 5.** Temperaturas y tolerancias.
 - **Artículo 6.** Almacenamiento, transporte y distribución.
 - **Artículo 7.** Envasado y etiquetado.
 - **Artículo 8.** Exportación e importación.
 - **Artículo 9.** Venta de productos ultracongelados.
 - **Artículo 10.** Responsabilidades y régimen sancionador.
 - **Artículo 11.** Toma de muestras y métodos analíticos.

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 el 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 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, exportación e importación, de la norma se dicta al amparo del artículo 149.1.10 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.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.

Las instalaciones que utilicen el diclorodifluorometano como sustancia congelante podrán seguir utilizándola hasta el 31 de diciembre de 1992.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA 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.

Dado en Madrid a 12 de julio de 1991.

- Juan Carlos R. -

El Ministro de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno,
Virgilio Zapatero Gómez.

NORMA GENERAL RELATIVA A LOS ALIMENTOS ULTRACONGELADOS DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN HUMANA.

Artículo 1. 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. 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. 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. 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. 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 periodos 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. 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. Envasado y etiquetado.

7.1. Envasado: 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*.

Solo podrán utilizar las menciones *ultracongelados* o *congelado rápidamente* los productos definidos en el artículo 2.

- 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*.

Solo podrán utilizar las menciones *ultracongelado* o *congelado rápidamente* los productos definidos en el artículo 2.

- 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. 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. Venta de productos ultracongelados.

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. Ámbito.

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°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 % de la diferencia entre la lectura inicial y la final en tres minutos.
- b. El instrumento deberá tener una precisión de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ dentro de la gama de -20°C a $+30^{\circ}\text{C}$.
- c. La precisión de las mediciones no podrá ser modificada en más de $0,3^{\circ}\text{C}$ por la temperatura ambiente dentro de la gama comprendida entre -20°C y $+30^{\circ}\text{C}$.
- d. La resolución del resultado del instrumento deberá ser de $0,1^{\circ}\text{C}$.
- 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 enriado, 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.