

**PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DE LA FRUTA CORTADA EN MITADES O CUARTOS DIFERENTES DE LO ESTABLECIDO EN EL REAL DECRETO 1021/2022**

*Aprobado en la Comisión Institucional del 12/12/2023*

## **1. INTRODUCCIÓN.**

El 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, establece en su artículo 4 que las frutas cortadas o peladas, vegetales cortados o pelados y zumos no pasteurizados listos para su consumo y elaborados en el comercio al por menor deberán conservarse a una temperatura igual o inferior a 4 °C. No obstante, recoge también la posibilidad de que los melones, sandías, piñas y papayas cortadas por la mitad o en cuartos se puedan 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.

Adicionalmente dispone que 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.

Teniendo en cuenta que existen operadores que cuentan con establecimientos en distintas comunidades autónomas, es necesario establecer un procedimiento para evitar que tengan que demostrar a varias autoridades competentes la seguridad de las condiciones de conservación de melones, sandías, piñas y/o papayas cortadas por la mitad o en cuartos.

## **2. OBJETIVO Y ALCANCE.**

Establecer el procedimiento a seguir para la evaluación de la evidencia científica aportada por los operadores con presencia en una o varias CCAA y, en caso de informe favorable, que sea posible su aplicación en todos sus establecimientos.

## **3. SOLICITUD.**

El operador que quiera aplicar unas condiciones de conservación de los melones, sandías, piñas y/o papayas cortadas por la mitad o en cuartos distintas de las recogidas en el RD 1021/2022 deberá solicitarlo a la autoridad competente de la comunidad autónoma donde tenga su razón social. Para ello, deberá presentar estudios e información que demuestren a la autoridad competente que garantizan la seguridad de los productos. Los estudios e información presentada deberán reunir los requisitos mínimos establecidos en el punto 4 del presente procedimiento.

La Autoridad Competente podrá requerir la información adicional necesaria para poder llevar a cabo la evaluación de su conformidad. En caso necesario, se podrá recabar el apoyo de otras autoridades competentes.

#### 4. REQUISITOS MÍNIMOS DE LOS ESTUDIOS E INFORMACIÓN PRESENTADOS.

La información y evidencias científicas aportadas por las empresas deberán incluir, al menos, la siguiente información básica:

1. **Definición del proceso de corte:** incluyendo al menos los siguientes aspectos:
  - **Sala de corte:** detallando su ubicación (si se trata de un espacio independiente o no de la propia sala de ventas), acceso a puntos de agua potable, si es de uso exclusivo para realizar la actividad de corte / envasado, si se encuentra o no climatizada y, en su caso, temperatura ambiental, etc.
  - **Controles organolépticos previo al corte:** indicar si revisan la integridad y limpieza de la cáscara o el grado de madurez del fruto, rechazando aquellas piezas sucias, con grietas o excesivo grado de madurez.
  - **Equipos y útiles empleados para el corte:** guillotinas, cuchillos o similar, así como material del que están contruidos.
  - **Envasado de la fruta cortada:** tipo de envase, material y procedimiento de envasado.
  - **Registros generados:** incluyendo cómo registran información sobre fecha y hora de corte (etiquetado del producto u otros).
  - **Procedimiento de limpieza y desinfección:** productos empleados, fichas técnicas, dosis, metodología o pasos a seguir, frecuencia de limpieza y desinfección, etc.
  - **Describir flujos de proceso del corte de fruta:** definiendo si la fruta se corta tras almacenamiento o no en cámara frigorífica, si tras el corte se expone a temperatura ambiente o se almacena en cámara durante un tiempo determinado, etc.
2. **Definir los productos a cortar:** tipo de fruta (melón, sandía, piña y/o papaya), variedad/es, origen/es (nacional u otros) así como, información sobre la homologación de proveedores que, en su caso, realicen (certificación exigida, controles realizados en origen, verificación analítica, etc.).
3. **Describir condiciones de exposición:**
  - Concretar el **rango de temperaturas** al que estará expuesta la fruta cortada a temperatura ambiente.
  - **Tiempo máximo de exposición** a estas temperaturas.
  - **Registros generados** que permitan controlar que no se supera el tiempo máximo de exposición a temperatura ambiente (etiquetado del producto u otros).
4. **Caracterizar el producto:** definir los parámetros más relevantes de la fruta que puedan influir en el crecimiento microbiano, tales como actividad de agua ( $a_w$ ) y pH. Esta información podrá aportarse a partir de estudios propios realizados por la empresa o bien basarse en bibliografía científica. En cualquier caso, dichos valores deben estar justificados.
5. **Histórico de datos:** la empresa debe aportar un histórico de datos suficiente para aportar evidencias de que el producto y el proceso de corte son seguros. Dicho histórico deberá incluir analíticas de producto y, en su caso, de superficies de la sala de corte, abarcando al menos los microorganismos patógenos más relevantes, tales como:
  - **En producto:** *Salmonella spp*, *Listeria monocytogenes* y *Escherichia coli*.
  - **En superficies sala de corte:** *L. monocytogenes* y enterobacterias, pudiendo incluir otros indicadores como *E. coli*, o patógenos como *Salmonella spp*.

Los análisis de superficies para investigar la presencia de *L. monocytogenes* deben ajustarse a los criterios establecidos en el documento "[Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of Listeria monocytogenes](#)". Así, por ejemplo, de acuerdo a dicho documento, las muestras de superficie deben tomarse durante el proceso de corte (una vez transcurridas 2 horas desde su inicio o al final del mismo) y deben tomarse mediante hisopo, esponjas, gasas o paños, no estando recomendados otros métodos como placas rodac o laminocultivos.

El anexo I describe cómo puede evaluarse la consistencia o robustez del histórico de datos.

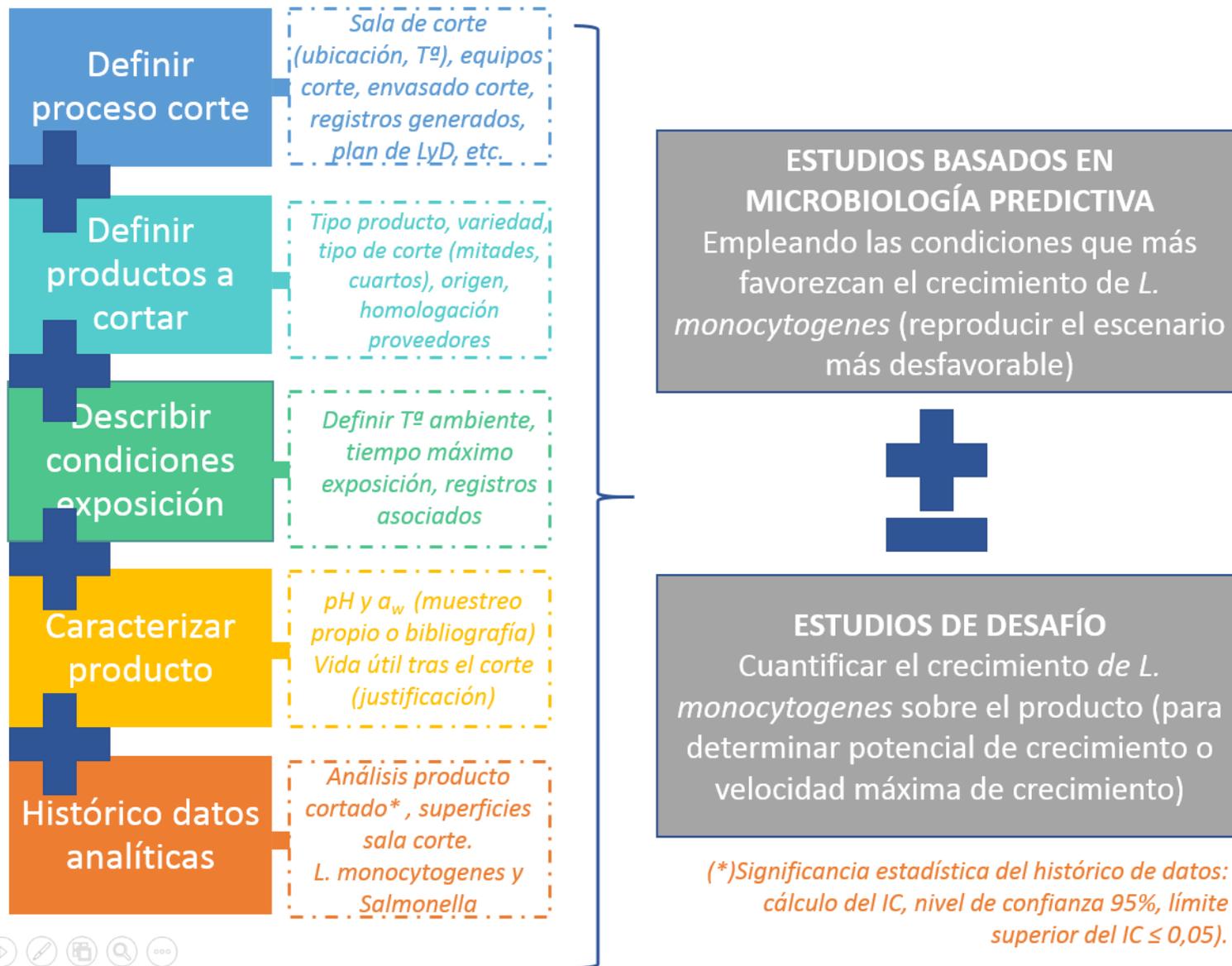
Además de la información básica descrita con anterioridad, la empresa podrá emplear una o varias de las siguientes herramientas:

- 1. Estudios basados en microbiología predictiva:** son modelos matemáticos que permiten predecir el comportamiento de microorganismos sometidos a diferentes condiciones ambientales. Estos estudios deberán estar dirigidos, al menos, a evaluar el crecimiento de *L. monocytogenes* en la fruta cortada, teniendo en cuenta las condiciones más desfavorables definidas por la empresa, es decir, aquellas que permitan un crecimiento más rápido de la bacteria (tales como pH,  $a_w$ , condiciones de tiempo-temperatura de conservación, contaminación inicial detectada en el histórico de datos, etc.). Con el fin de simplificar los estudios, en el caso en el que éstos abarquen a más de un fruto y/o variedad, o dentro del proceso puedan darse diferentes flujos, la empresa podrá llevar a cabo estos estudios únicamente sobre el producto o flujo de proceso más desfavorable, es decir, aquel que permita un mayor desarrollo de *L. monocytogenes*.
- 2. Estudios de desafío o Challenge Test:** son estudios de laboratorio que miden el crecimiento de microorganismos una vez inoculados sobre el producto objeto de estudio. Dependiendo del tipo de estudio de desafío, permiten calcular el potencial de crecimiento ( $\delta$ ) o la velocidad máxima de crecimiento ( $\mu_{max}$ ) y, a partir de éstos, estimar la concentración final del microorganismo estudiado sobre el producto. En el siguiente enlace se puede consultar información adicional sobre cómo desarrollar este tipo de estudios ([https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-07/biosafety\\_fh\\_mc\\_tech-guide-doc\\_listeria-in-rte-foods\\_en\\_0.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-07/biosafety_fh_mc_tech-guide-doc_listeria-in-rte-foods_en_0.pdf)).

Con el fin de aportar evidencias de la seguridad de la fruta cortada durante toda su vida útil, tanto los estudios de microbiología predictiva como los estudios desafío deben abarcar la totalidad del proceso, desde el corte hasta su consumo, incluyendo la etapa de almacenamiento en frigorífico doméstico hasta el final de la vida útil establecida por el operador. En este sentido, para simular la etapa de almacenamiento en frigorífico doméstico, se tendrán en cuenta las condiciones razonablemente previsibles (basadas en información propia de la empresa o bibliografía científica), tal y como se establece en el artículo 3 del *Reglamento (CE) Nº 2073/2005, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios*.

La figura 1 muestra los requisitos mínimos que deben reunir los estudios científicos e información presentada por las empresas alimentarias para aportar garantías de seguridad a las condiciones de conservación de fruta cortada distintas a lo establecido en el artículo 4 del RD 1021/2022.

Figura 1. Requisitos mínimos que deben reunir los estudios e información básica presentada por las empresas para aportar garantías de seguridad a las condiciones de conservación de fruta cortada diferentes a lo establecido en el RD 1021/2022.



## 5. INFORMES DE EVALUACIÓN DE LOS ESTUDIOS

Si los estudios e información presentados cumplen los requisitos mínimos descritos en el apartado 4, la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde se ubique la razón social de la empresa llevará a cabo su evaluación, siempre que sea posible, en un plazo máximo de **3 meses**. En caso necesario, se podrá recabar el apoyo de otras autoridades competentes.

En el caso en que el estudio se evalúe como desfavorable, la Autoridad Competente, remitirá un informe a la empresa, en la medida de lo posible dentro del plazo referido con anterioridad, indicando, además del resultado, las causas que lo motivan y que deben ser subsanadas por la empresa.

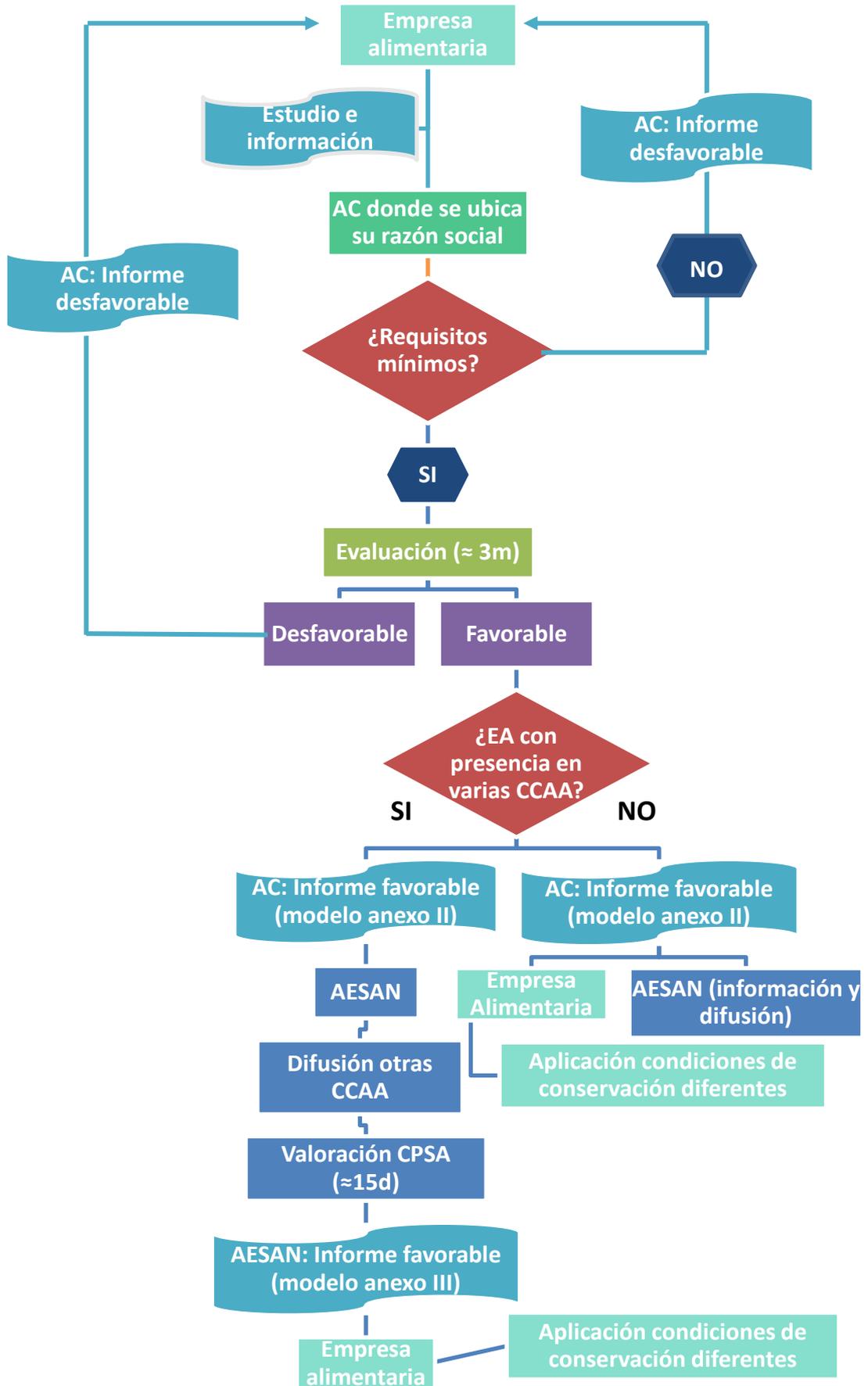
Una vez evaluado como favorable, la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma emitirá un informe en el que, además de reflejarse el resultado de la evaluación, se incluya la información mínima del modelo del anexo II. El procedimiento a llevar a cabo dependerá de si la empresa tiene o no presencia en otra/s comunidad/es autónoma/s:

- A. Si la empresa solicitante únicamente tiene presencia en una comunidad autónoma, dicho informe (basado en el modelo del anexo II) se remitirá a la empresa, que a partir de dicha fecha podrá aplicar las condiciones diferentes de conservación de fruta cortada descritas en el estudio, siempre y cuando todos sus puntos de venta se ajusten a las condiciones bajo las que se ha evaluado conforme el estudio (descritas e incluidas en el citado informe). Del mismo modo, el informe de evaluación favorable se remitirá a la AESAN para su información y difusión en el resto de CCAA.

Si la empresa solicitante tiene presencia en más de una comunidad autónoma, dicho informe, junto con toda la información presentada por la empresa, será remitido a la AESAN, para que se ponga en conocimiento del resto de comunidades autónomas en el seno de la CPSA, de manera que se pueda acordar su aplicación en los establecimientos de la misma empresa en otras CCAA. Este acuerdo deberá alcanzarse en un plazo máximo de **15 días naturales**, hecho que se plasmará en un documento elaborado por la AESAN, conforme al modelo establecido en el anexo III, que deberá ser remitido a la empresa solicitante y al resto de CCAA. A partir de dicha fecha, la empresa podrá aplicar las condiciones diferentes de conservación de fruta cortada descritas en el estudio, siempre y cuando todos sus puntos de venta se ajusten a las condiciones bajo las que se ha evaluado conforme (descritas e incluidas en el citado informe). Hasta que el operador no cuente con un informe favorable (según modelo del anexo III) deberá aplicar las condiciones de conservación establecidas en el RD 1021/2022.

La figura 2 muestra un diagrama de flujo sobre la evaluación y emisión de informes tras la valoración de los estudios e información presentada.

Figura 2. Diagrama de flujo sobre la evaluación y emisión de informes tras la valoración de los estudios e información presentada.



## 6. CONTROL OFICIAL

Si durante el Control Oficial se pone en evidencia que en uno o varios de los puntos de venta no se cumplen las condiciones bajo las que se evaluó favorablemente el estudio, este punto de venta no podrá acogerse a esta excepción en tanto sus condiciones no se ajusten a lo descrito en el estudio o, en su caso, la empresa no presente información adicional que aporte garantías de seguridad de estas nuevas condiciones, de acuerdo a lo establecido en el presente procedimiento. Hasta entonces, estos puntos de venta deberán cumplir las condiciones de conservación referidas en el artículo 4 del RD 1021/2022. Todo ello, sin menoscabo de otras actuaciones que puedan ser pertinentes para garantizar el cumplimiento de la legislación alimentaria.

En caso de que alguna autoridad competente detecte incumplimientos numerosos o sistemáticos en establecimientos de un mismo operador lo pondrá en conocimiento de la AESAN, quien trasladará esa información al resto de CCAA para poder tomar las medidas oportunas de manera coordinada.

## ANEXO I

### HISTÓRICO DE DATOS

La consistencia del histórico de datos depende en gran medida de la cantidad de datos recopilados. Una forma de evaluar dicha consistencia es el empleo de herramientas estadísticas. Existen diferentes herramientas disponibles en internet que permiten, de una forma sencilla, calcular el límite superior del intervalo de confianza, con un nivel de confianza determinado que, generalmente, suele establecerse en el 95%. La red BIOQURA ha desarrollado una herramienta disponible en este enlace: <https://foodlab-upct.shinyapps.io/BIOQURA/>.

Así, introduciendo en dicha herramienta en número total de muestras negativas, número de muestras positivas y el nivel de confianza deseado, la herramienta calcula el límite superior del intervalo de confianza, estimando el número de muestras que serían positivas por cada 1000 muestras. En la toma de decisiones sobre la consistencia del histórico de datos **se recomienda que el límite superior del intervalo de confianza sea igual o inferior a 0.05, asumiendo un nivel de confianza del 95%**.

La figura 3 muestra una imagen de la herramienta desarrollada por le RED BIOQURA.



Figura 3. Herramienta de la red BIOQURA para el cálculo del límite superior del intervalo de confianza.

La tabla 1 muestra el límite superior del intervalo de confianza obtenido ante diferentes tamaños de histórico de datos, considerando el número total de muestras analizadas y el número de muestras positivas asumiendo un nivel de confianza del 95%. Tal y como puede observarse, atendiendo a los criterios mencionados con anterioridad, se requieren al menos 57 muestras negativas para que el límite superior del intervalo de confianza sea igual o inferior a 0.05. Ante la obtención de algún resultado positivo será necesario aumentar el número de muestras analizadas para que el límite superior del intervalo de confianza permanezca igual o inferior a 0.05.

Tabla 1. Ejemplo de cálculo del límite superior del intervalo de confianza, con un nivel de confianza del 95%

Nº Muestras analizadas	Nº muestras positivas	Proporción estimada de muestras positivas por cada 1000 muestras	Límite superior del Intervalo de Confianza
20	0	132.9	0.133
40		70.5	0.07
57		50.3	0.05
100		29.2	0.029
20	1	198.1	0.198
40		108.0	0.108
57		77.9	0.078
100		45.7	0.046
20	2	249.2	0.249
40		139.3	0.139
57		101.2	0.101
100		59.9	0.06

**ANEXO II. MODELO DE INFORME FAVORABLE EMITIDO POR LA AUTORIDAD COMPETENTE DONDE SE UBICA LA RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA**

**MODELO DE INFORME SOBRE LAS CONDICIONES DIFERENTES DE CONSERVACIÓN DE LA FRUTA CORTADA EN MITADES O CUARTOS APLICADAS POR ... DE ACUERDO CON EL REAL DECRETO 1021/2022**

A la vista de los estudios y la propuesta de proceso presentados por la empresa ... se consideran SATISFACTORIAS las condiciones de conservación diferentes a las establecidas en el artículo 4 punto 1 del RD 1021/2022 siempre que se cumplan los requisitos de la siguiente tabla:

CONDICIONES GENERALES		
ESTUDIO VALIDACIÓN EXPOSICIÓN FRUTA CORTADA A TEMPERATURA AMBIENTE >3 HORAS		
...		
Controles origen	Homologación proveedores	
	Certificación norma calidad (proveedor)*	
	Limpieza frutas (proveedor)*	
	Control visual (proveedor)*	
	Analíticas en origen (cáscara / superficies)*	
Bloques logísticos	Control almacenamiento*	
Control recepción	Revisión grado madurez	
	Integridad cáscara	
	Suciedad externa	
Conservación previa corte	Almacenamiento	
Control proceso	Tipo de fruta / Variedad / Origen	
	Tipo de corte de cada fruta	
	Descripción proceso de corte	
	Temperatura ambiente de exposición	
	Tiempo máximo permanencia a temperatura ambiente (para cada fruta / corte)	
	Vida útil	
Verificación analítica producto cortado	Cáscara fruta	
	Pulpa	
	Superficies corte	
Registros asociados	Fecha y Hora corte	
	Hora exposición a temperatura ambiente	
	Información al consumidor: mantener refrigerado hasta consumo	
	Acciones correctivas	

\*Describir en su caso

En ... a fecha de firma electrónica,

CARGO DE LA PERSONA FIRMANTE

### **ANEXO III. MODELO DE INFORME FAVORABLE EMITIDO POR LA AESAN PARA EMPRESAS CON PRESENCIA EN DIFERENTES COMUNIDADES AUTÓNOMAS**

#### **INFORME SOBRE LAS CONDICIONES DIFERENTES DE CONSERVACIÓN DE LA FRUTA CORTADA EN MITADES O CUARTOS APLICADAS POR ... DE ACUERDO CON EL REAL DECRETO 1021/2022**

Tras la valoración de los estudios y la propuesta de proceso de la fruta cortada en mitades o cuartos presentados por la empresa ... ante las autoridades competentes de ..., éstas han considerado SATISFACTORIAS las condiciones de conservación diferentes a las establecidas en el artículo 4 punto 1 del RD 1021/2022 siempre que se cumplan los requisitos de la siguiente tabla que se recoge a continuación.

De conformidad con el acuerdo alcanzado por las autoridades competentes de las comunidades autónomas en la Comisión Permanente de Seguridad Alimentaria celebrada el día ... de ... de ..., esta posibilidad se hace extensiva a los establecimientos que la mencionada empresa tiene distribuidos por el territorio nacional, siempre que se cumplan los requisitos expuestos en la tabla.

<b>CONDICIONES GENERALES</b>		
<b>ESTUDIO VALIDACIÓN EXPOSICIÓN FRUTA CORTADA A TEMPERATURA AMBIENTE &gt;3 HORAS</b>		
<b>Controles origen</b>	<b>Homologación proveedores</b>	
	<b>Certificación norma calidad (proveedor)*</b>	
	<b>Limpieza frutas (proveedor)*</b>	
	<b>Control visual (proveedor)*</b>	
	<b>Analíticas en origen (cáscara / superficies)*</b>	
<b>Bloques logísticos</b>	<b>Control almacenamiento*</b>	
<b>Control recepción</b>	<b>Revisión grado madurez</b>	
	<b>Integridad cáscara</b>	
	<b>Suciedad externa</b>	
<b>Conservación previa corte</b>	<b>Almacenamiento</b>	
<b>Control proceso</b>	<b>Tipo de fruta / Variedad / Origen</b>	
	<b>Tipo de corte de cada fruta</b>	
	<b>Descripción proceso de corte</b>	
	<b>Temperatura ambiente de exposición</b>	
	<b>Tiempo máximo permanencia a temperatura ambiente (para cada fruta / corte)</b>	
	<b>Vida útil</b>	
<b>Verificación analítica producto cortado</b>	<b>Cáscara fruta</b>	
	<b>Pulpa</b>	
	<b>Superficies corte</b>	
<b>Registros asociados</b>	<b>Fecha y Hora corte</b>	
	<b>Hora exposición a temperatura ambiente</b>	
	<b>Información al consumidor: mantener refrigerado hasta consumo</b>	
	<b>Acciones correctivas</b>	

\*Describir en su caso

En Madrid, a fecha de firma electrónica, (Firmado digitalmente)

**Esta nota, que debe ser entendida en su integridad y nunca de modo parcial, cumple una función meramente informativa, careciendo, por tanto, en el plano jurídico, de valor vinculante alguno.**

---

La Comisión Institucional es el órgano colegiado del organismo autónomo Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición encargado de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria. Está integrada por representantes de los Ministerios de Consumo, Agricultura, Pesca y Alimentación, Sanidad y Ciencia e Innovación, las Comunidades Autónomas, las ciudades de Ceuta y de Melilla y las entidades locales.