

# I. Disposiciones generales

## MINISTERIO DE EDUCACION Y CIENCIA

**20996** *CORRECCION de erratas del Real Decreto 1730/1994, de 29 de julio, por el que se crean centros y se autorizan enseñanzas en las Universidades de Alcalá de Henares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, Islas Baleares, La Rioja, León, Autónoma, Carlos III y Complutense de Madrid, Oviedo, Salamanca, Valladolid y Zaragoza.*

Advertida errata en el texto del Real Decreto 1730/1994, de 29 de julio, por el que se crean centros y se autorizan enseñanzas en las Universidades de Alcalá de Henares, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, Islas Baleares, La Rioja, León, Autónoma, Carlos III y Complutense de Madrid, Oviedo, Salamanca, Valladolid y Zaragoza, publicado en el «Boletín Oficial del Estado» número 210, de fecha 2 de septiembre de 1994, se procede a efectuar la oportuna rectificación:

En la página 27751, primera columna, artículo 12, apartado 5, segunda línea, donde dice: «...de la Escuela Universitaria de Oviedo de Educación General Básica...», debe decir: «...de la Escuela Universitaria de Profesorado de Educación General Básica...».

**20997** *ORDEN de 2 de septiembre de 1994 sobre precios públicos correspondientes a las enseñanzas de Idiomas, Música, Danza, Arte Dramático y Conservación y Restauración de Bienes Culturales para el curso 1994/1995.*

La disposición adicional decimocuarta de la Ley 39/1992, de 29 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1993, establece que las tasas académicas correspondientes a las enseñanzas de Música, Danza, Arte Dramático, Idiomas y especialidades de estudios superiores de Artes Plásticas y Diseño, establecidas por las Leyes 12/1987, de 2 de julio, y 1/1990, de 3 de octubre, tendrán la consideración de precios públicos y se fijarán y regularán de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/1989, de 13 de abril. Asimismo, el artículo 26.1, a) de la Ley 8/1989 atribuye al Ministerio de Educación y Ciencia, por razón de la materia, la fijación o modificación de la cuantía de los precios públicos de estas enseñanzas.

En este marco legal, la Orden de 27 de agosto de 1993 («Boletín Oficial del Estado» de 1 de septiembre) estableció los precios correspondientes a estas enseñanzas en el curso 1993/1994, por lo que procede regular esta materia para el curso 1994/1995.

En su virtud, y al amparo de la habilitación conferida por el artículo 26.1, a) de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de tasas y precios públicos, he dispuesto:

Primero.—Las cuantías, administración y cobro de los precios públicos correspondientes a las enseñanzas de Idiomas, Música, Danza, Arte Dramático y Conservación y Restauración de Bienes Culturales, contenidas en la Orden de 27 de agosto de 1993, quedan prorrogadas para el curso 1994/1995, durante el cual regirá lo establecido en dicha Orden en cuanto resulte de aplicación, de acuerdo con el calendario de implantación y extinción de estas enseñanzas.

Segundo.—La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 2 de septiembre de 1994.

SUAREZ PERTIERRA

Excmo. Sr. Secretario de Estado de Educación.

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**20998** *REAL DECRETO 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establece las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.*

La pertenencia de España a la Unión Europea impone la obligación de incorporar a nuestro Derecho interno las normas comunitarias de aplicación en el sector lácteo.

En una primera fase de este proceso, el Real Decreto 362/1992, de 10 de abril, por el que se establece las normas de orden sanitario y de policía sanitaria relativas a la leche tratada térmicamente exigibles para los intercambios intracomunitarios, armonizó las Directivas del Consejo 85/397/CEE, de 5 de agosto de 1985, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en los intercambios intracomunitarios de leche tratada térmicamente, y la Directiva 89/384/CEE del Consejo, de 20 de junio, por la que se fijan las modalidades de control del respeto del punto de congelación de la leche cruda, establecido en el anexo A de la Directiva 85/397/CEE.

Quedando por establecer las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda y de productos lácteos ha sido promulgada la Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio, por la que se establece las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, habiendo sido previsto para el cumplimiento gradual de dichas normas mantener con carácter transitorio, si así se ha solicitado, una distinción entre intercambios intracomunitarios y mercado nacional mediante la Orden de 26 de mayo de 1993, por la que se establece las condiciones de clasificación de establecimientos y de concesión de

excepciones temporales y limitadas a las normas comunitarias sanitarias para la producción y comercialización de leche cruda, leche de consumo tratada térmicamente y productos lácteos.

Asimismo, ante los riesgos de transmisión de determinadas enfermedades a las que están expuestas las especies de producción láctea, el artículo 8 de la Directiva 92/118/CEE del Consejo, de 17 de diciembre, por la que se establece las condiciones de policía sanitaria y sanitarias aplicables a los intercambios y a las importaciones en la Comunidad de productos no sometidos, con respecto a estas condiciones, a las normativas comunitarias específicas a que se refiere el capítulo I del anexo A de la Directiva 89/662/CEE y, por lo que se refiere a los patógenos, de la Directiva 90/425/CEE, fija unos requisitos que deben cumplir la leche y los productos lácteos cuando son objeto de intercambios intracomunitarios.

Por todo ello se ha procedido a la redacción íntegra de las condiciones sanitarias que han de cumplirse para la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, incorporando expresamente a nuestro derecho lo establecido en la Directiva 92/46/CEE y en el artículo 8 de la Directiva 92/118/CEE, mediante este Real Decreto, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y ha informado la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

No obstante, podrán modificarse los criterios fijados en los artículos 8 y 11 del presente Real Decreto, con el fin de adaptarse a las modificaciones que se introduzcan como consecuencia del procedimiento comunitario existente.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.10 y 16 de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Comercio y Turismo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 22 de julio de 1994,

## DISPONGO:

### CAPITULO I

#### Disposiciones generales

##### Artículo 1.

1. El presente Real Decreto establece las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche de consumo tratada térmicamente, leche destinada a la elaboración de productos lácteos y productos lácteos destinados al consumo humano.

2. El presente Real Decreto no será de aplicación a la venta directa al consumidor, por parte del productor, en su explotación, de:

a) Leche cruda procedente de una cabaña oficialmente indemne de tuberculosis y oficialmente indemne o indemne de brucelosis.

b) Productos lácteos elaborados en su explotación con dicha leche cruda.

No obstante, la explotación en la que se realice la venta prevista en el presente apartado deberá cumplir las normas sanitarias mínimas establecidas reglamentariamente.

3. La aplicación de este Real Decreto no obstará para la aplicabilidad de otras disposiciones más espe-

cíficas y, en particular, de lo dispuesto en la Orden de 28 de marzo de 1988, por la que se aprueban las normas generales de calidad para las caseínas y caseinatos alimenticios, y de la normativa comunitaria que, en su caso, resulte de directa aplicación.

##### Artículo 2.

A efectos del presente Real Decreto se entenderá por:

1. «Leche cruda»: la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de vacas, ovejas, cabras o búfalas, que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 °C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

2. «Leche destinada a la elaboración de productos lácteos»: la leche cruda destinada a transformación, la leche líquida o congelada, obtenida a partir de leche cruda, que haya sufrido o no algún tratamiento físico autorizado (como, por ejemplo, un tratamiento térmico o una termización) y cuya composición haya sido modificada o no, siempre y cuando las modificaciones se limiten a la adición y/o a la sustracción de componentes naturales de la leche.

3. «Leche de consumo tratada térmicamente»: la leche de consumo destinada a la venta al consumidor final y a las colectividades, obtenida mediante tratamiento térmico y que se presente en las formas de leche pasteurizada, leche pasteurizada sometida a «alta pasteurización», leche esterilizada y leche UHT, o bien, la leche pasteurizada para su venta a granel a petición del consumidor individual.

4. «Productos lácteos»: los productos a base de leche, es decir, los derivados exclusivamente de la leche, teniendo en cuenta que se pueden añadir sustancias necesarias para su elaboración, siempre y cuando estas sustancias no se utilicen para sustituir total o parcialmente, alguno de los componentes de la leche y los productos compuestos de leche, en los que la leche o un producto lácteo es la parte esencial, ya sea por su cantidad o por el efecto que caracteriza a dichos productos y en los que ningún elemento sustituye ni tiende a sustituir a ningún componente de la leche.

5. «Tratamiento térmico»: cualquier tratamiento por calentamiento que, inmediatamente después de su aplicación, tenga como consecuencia una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa.

6. «Termización»: el calentamiento de la leche cruda, durante 15 segundos como mínimo, a una temperatura comprendida entre 57 °C y 68 °C, de forma que la leche, después de dicho tratamiento, reaccione positivamente a la prueba de la fosfatasa.

7. «Explotación de producción»: establecimiento en el que se encuentren una o más vacas, ovejas, cabras o búfalas destinadas a la producción de leche.

8. «Centro de recogida»: establecimiento en el que pueda recogerse la leche cruda y, en su caso, enfriarse y purificarse.

9. «Centro de normalización»: establecimiento no ligado a un centro de recogida, ni a un establecimiento de tratamiento o de transformación y en el que la leche cruda pueda someterse a un desnatado o a una modificación del contenido en componentes normales de la leche.

10. «Establecimiento de tratamiento»: establecimiento en el que se trate térmicamente la leche.

11. «Establecimiento de transformación»: establecimiento y/o explotación de producción en los que se proceda al tratamiento, a la transformación y al envasado de leche y de productos lácteos.

12. «Autoridad competente»: los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Con-

sumo respecto del comercio con países terceros y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas respecto de los intercambios intracomunitarios.

13. «Envasado y envase»: la operación destinada a proteger los productos contemplados en el apartado 1 del artículo 1, mediante el empleo de una primera envoltura o de un primer recipiente en contacto directo con el producto, y esta primera envoltura o este primer recipiente, respectivamente.

14. «Embalaje»: la operación que consiste en colocar en un recipiente uno o más productos contemplados en el apartado 1 del artículo 1, envasados o no, así como este mismo recipiente.

15. «Recipiente herméticamente cerrado»: el envase, estanco al aire, destinado a proteger el contenido contra la penetración de microorganismos durante y después del tratamiento por el calor.

16. «Comercialización»: la posesión o exposición para la venta, la puesta en venta, la venta, el reparto o cualquier otra forma de cesión, con exclusión del comercio minorista.

17. «Intercambios»: el comercio de mercancías entre Estados miembros con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado de la Unión Europea.

Además, supletoriamente, se aplicarán las definiciones que figuran en otras disposiciones más específicas, y en particular en el artículo 2 del Real Decreto 434/1990, de 30 de marzo, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables al comercio intracomunitario de animales vivos de la especie bovina y porcina, modificado por el Real Decreto 679/1993, de 7 de mayo; el artículo 2 del Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre, relativo a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina; el artículo 3 del Reglamento (CEE) 1411/71 del Consejo, de 29 de junio de 1971, por el que se establecen las normas complementarias de la organización común de mercados en el sector de la leche y los productos lácteos en lo que se refiere a los productos de la partida 04-01 del arancel aduanero común, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) 323/93 de la Comisión, de 12 de febrero de 1993; el artículo 2 del Reglamento (CEE) 1898/87 del Consejo, de 2 de julio de 1987, relativo a la protección de la denominación de la leche y de los productos lácteos en el momento de su comercialización, modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) 222/88; el artículo 1 del Real Decreto 1114/1992, de 18 de septiembre, por el que se establecen las normas relativas a la leucosis enzoótica que han de cumplir los bovinos de reproducción o de producción destinados al comercio intracomunitario.

## CAPITULO II

### Disposiciones para la producción comunitaria

#### Artículo 3.

1. Sólo se destinará a la elaboración de productos lácteos o leche de consumo tratada térmicamente la leche cruda que:

a) Proceda de animales y de explotaciones controladas con regularidad por la autoridad competente, en aplicación del apartado 1 del artículo 13.

b) Sea controlada con arreglo al apartado 3 del artículo 10 y a los artículos 14 y 15 y se ajuste a las normas fijadas en el capítulo IV del anexo A.

c) Cumpla las condiciones de sanidad animal relativas a la leche cruda establecidas en el capítulo I del anexo A.

d) Proceda de explotaciones que cumplan las condiciones de higiene establecidas en el capítulo II del anexo A.

e) Se ajuste a los requisitos higiénicos del ordeño, recogida y transporte de la leche, así como a los requisitos higiénicos del personal, definidos en el capítulo III del anexo A.

2. Cuando la leche proceda de animales sanos pertenecientes a:

a) Rebaños de vacas y búfalas que, conforme el apartado 1 del anexo A del Real Decreto 434/1990, no sean oficialmente indemnes de tuberculosis e indemnes u oficialmente indemnes de brucelosis.

b) Rebaños de ovejas y cabras de explotaciones ovinas y caprinas que no sean oficialmente indemnes o indemnes de brucelosis, tal como se definen en los apartados 4 y 5 del artículo 2 del Real Decreto 2121/1993.

Sólo podrá utilizarse para la elaboración de leche tratada térmicamente o de productos lácteos tras someterse a un tratamiento térmico, bajo el control de la autoridad competente.

En el caso de la leche de cabra y de oveja destinada a los intercambios, dicho tratamiento térmico deberá efectuarse in situ.

#### Artículo 4.

Sólo se autorizará la comercialización de leche cruda para consumo humano directo si:

1. Se ajusta a lo dispuesto en el artículo 3, en el epígrafe 3 del apartado A del capítulo IV del anexo A y en el epígrafe 1 del apartado B del capítulo II del anexo C.

2. Es filtrada, enfriada y envasada inmediatamente después del ordeño con arreglo a lo dispuesto en el capítulo III del anexo A y en el capítulo III del anexo C.

3. Cumple las condiciones relativas al marcado de salubridad y etiquetado contempladas en el capítulo IV del anexo C.

4. Es conservada, en todo momento, hasta su entrega al consumidor a temperatura que no exceda de 4 °C.

5. Es vendida dentro de las veinticuatro horas a partir de su envasado.

#### Artículo 5.

Sólo se comercializará la leche de consumo tratada térmicamente si:

1. Ha sido obtenida a partir de leche cruda depurada o filtrada, mediante los equipos a que hace referencia al párrafo e) del capítulo V del anexo B, y que cumple los siguientes requisitos:

a) Se ajusta a lo dispuesto en el artículo 3.

b) En el caso de leche de vaca, su contenido en materias grasas se ajusta a lo dispuesto en el párrafo b) del apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 3 del artículo 6 del Reglamento (CEE) 1411/71.

c) Ha pasado, en su caso, por un centro de recogida de leche que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, III y VI del anexo B o ha sido trasvasada en cisternas en buenas condiciones de higiene y de distribución.

d) Ha pasado, en su caso, por un centro de normalización de leche que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, IV y VI del anexo B.

e) Solamente en el caso de leche destinada a la producción de leche esterilizada o UHT ha sido sometida, en su caso, a un tratamiento térmico inicial en un esta-

blecimiento que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 2.

2. Procede de un establecimiento de tratamiento que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, V y VI del anexo B y que se controle de conformidad con el apartado 3 del artículo 10 y con el artículo 14.

3. Ha sido tratada con arreglo al apartado A del capítulo I del anexo C.

4. Cumple las normas microbiológicas indicadas en el apartado B del capítulo II del anexo C.

5. Ha sido etiquetada, con arreglo al capítulo IV del anexo C, y envasada, con arreglo al capítulo III del anexo C, en el establecimiento de tratamiento donde haya sido sometida al tratamiento final.

6. Ha sido almacenada con arreglo al capítulo V del anexo C.

7. Se transporta en condiciones sanitarias satisfactorias, de conformidad con el capítulo V del anexo C.

8. Se acompaña, durante el transporte, excepto cuando sea el mismo fabricante el que transporta la leche para entregarla directamente al consumidor final, de un documento comercial que:

a) Llevará, además de las indicaciones propias del marcado de salubridad y del etiquetado previstas en el capítulo IV del anexo C, una indicación que permita identificar el tipo de tratamiento térmico y la autoridad competente encargada del control del establecimiento de origen, en la medida en que no se deduzca claramente del número de autorización expresado en la marca de salubridad y que no figure en la información obligatoria del etiquetado.

b) Será conservado por el destinatario durante un período mínimo de un año, para poderlo presentar a la autoridad competente a petición de ésta.

9. Por lo que se refiere a la leche de vaca, tiene un punto de congelación igual o inferior a  $-0,520^{\circ}\text{C}$  y un peso igual o superior a 1.028 gramos por litro registrado en la leche entera a  $20^{\circ}\text{C}$ , o el equivalente por litro registrado en la leche totalmente desgrasada a  $20^{\circ}\text{C}$ , y contiene un mínimo de 28 gramos de materia proteica por litro, obtenida al multiplicar el contenido en nitrógeno total de la leche expresado porcentualmente por 6,38, y un extracto seco magro igual o superior a 85 gramos por litro.

La aplicación del párrafo anterior debe hacerse teniendo en cuenta lo dispuesto, en relación al punto de congelación en el epígrafe 1, apartado D, capítulo III del anexo A y en el epígrafe b), apartado 3, capítulo I del anexo C del presente Real Decreto.

#### Artículo 6.

Los productos lácteos sólo se elaborarán a partir de:

1. Leche cruda que cumpla los requisitos del artículo 3 y las normas y prescripciones mencionadas en el apartado B del capítulo I del anexo C y que, en su caso, haya pasado por un centro de recogida o de normalización de leche que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, III, IV y VI del anexo B.

2. Leche destinada a la elaboración de productos lácteos, obtenida a partir de leche cruda que cumpla los requisitos del apartado 1 y que:

a) Proceda de un establecimiento de tratamiento que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, V y VI del anexo B.

b) Se haya almacenado y transportado con arreglo al capítulo V del anexo C.

#### Artículo 7.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 8, sólo se comercializarán los productos lácteos si:

a) Han sido elaborados a partir de leche que cumpla los requisitos del artículo 6 o a partir de productos lácteos que se ajusten a los requisitos del presente artículo.

b) Han sido preparados en un establecimiento de transformación que cumpla las normas y prescripciones mencionadas en los capítulos I, II, V y VI del anexo B y se controle de conformidad con el apartado 3 del artículo 10 y con el artículo 14.

c) Cumplen las normas microbiológicas mencionadas en el capítulo II del anexo C.

d) Han sido envasados y embalados con arreglo al capítulo III del anexo C.

e) Han sido etiquetados con arreglo al capítulo IV del anexo C.

f) Se almacenan y transportan con arreglo al capítulo V del anexo C.

g) Son controlados con arreglo al artículo 14 y al capítulo VI del anexo C.

h) En su caso, contienen únicamente sustancias, además de la leche, aptas para el consumo humano.

i) Han sido sometidos a un tratamiento térmico durante el proceso de elaboración o han sido elaborados con productos que hayan sido objeto de un tratamiento térmico, o que cumplan unas prescripciones higiénicas suficientes para conseguir los criterios de higiene en todo producto acabado.

j) Se acompañan, durante el transporte, de un documento comercial conforme al apartado 8) del artículo 5.

2. La leche y los productos lácteos no podrán ser sometidos a radiaciones ionizantes.

#### Artículo 8.

1. Los establecimientos que elaboren quesos con un ciclo de maduración de sesenta días, como mínimo, podrán ser eximidos del cumplimiento de los requisitos tal como se indica en el anexo D.

Estos establecimientos realizarán un control de almacén de forma que se puedan identificar lotes, conociendo y registrando el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de sesenta días.

2. Los establecimientos que elaboren productos lácteos que presenten características tradicionales podrán ser eximidos del cumplimiento de los requisitos tal como se indica en el anexo D.

A tal efecto el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Sanidad y Consumo pondrán en conocimiento de la Comisión de la Comunidad Europea la lista de los productos lácteos de características tradicionales, elaborada por las Comunidades Autónomas.

La leche que vaya a ser empleada para la elaboración de productos con características tradicionales cuyo período de maduración sea inferior a sesenta días y no cumpla las normas indicadas en el capítulo IV del anexo A, deberá ser previamente pasteurizada.

#### Artículo 9.

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Orden de 26 de mayo de 1993 por la que se establecen las condiciones para la solicitud de clasificación de establecimientos y de concesión de excepciones temporales y limitadas a las normas comunitarias sanitarias para la producción

y comercialización de leche cruda, leche de consumo tratada térmicamente y productos lácteos:

a) Los establecimientos de tratamiento o de transformación que reciban leche cruda que no cumpla las normas indicadas en el capítulo IV del anexo A no podrán ser autorizados con arreglo a los artículos 10 u 11. Los productos procedentes de dichos establecimientos no irán provistos de la marca de salubridad prevista en el epígrafe 3 del apartado A del capítulo IV del anexo C ni podrán ser objeto de intercambios.

b) Los productos que no respondan a las normas indicadas en los capítulos I y II del anexo C y ciertos productos tradicionales que se puedan determinar según el procedimiento comunitario, no podrán ser objeto de intercambios ni ser importados de países terceros.

#### Artículo 10.

1. La autoridad competente, una vez comprobado que se cumplen los requisitos del presente Real Decreto, establecerá la lista de los establecimientos de tratamiento y de los establecimientos de transformación, distintos de los mencionados en el artículo 11, así como de los centros de recogida y de los centros de normalización autorizados. Todo establecimiento o centro autorizado tendrá asignado un número de Registro General Sanitario de Alimentos, según lo establecido en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre.

2. Con independencia de las sanciones a que pudiera haber lugar, cuando la autoridad competente detecte una infracción evidente, o tenga sospechas fundadas del incumplimiento de las normas sanitarias establecidas en este presente Real Decreto o encuentre impedimentos para la adecuada realización de la inspección sanitaria, podrá adoptar alguna de las medidas cautelares siguientes, en tanto se sustancie el correspondiente expediente:

a) Limitar el uso de los equipos o locales, o incluso reducir el ritmo de producción y suspender momentáneamente la misma, hasta que se reestablezcan las adecuadas condiciones sanitarias.

b) Suspender temporalmente la autorización de la línea de producción de que se trate, cuando las medidas previstas en el apartado a) resulten insuficientes. También se procederá a la suspensión temporal, en caso de que un riesgo inmediato para la salud pública haya obligado a retirar del mercado lotes de fabricación, y el problema que causó la retirada siga sin resolverse.

c) Retirar la autorización al establecimiento cuando las deficiencias detectadas de las condiciones sanitarias no hayan sido solucionadas en el plazo establecido al respecto.

d) En caso de reiteradas infracciones, deberá reforzarse el control ejercido por la autoridad competente, que podrá intervenir, en su caso, las etiquetas o los soportes con la marca de salubridad.

La autoridad competente tendrá en cuenta, en particular, las conclusiones de los controles efectuados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.

La retirada o suspensión de la autorización se comunicará a los interesados y a los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo para su comunicación al resto de Estados miembros, a la Comisión de la Comunidad Europea y a las demás Comunidades Autónomas.

3. Todo establecimiento o centro estará bajo control permanente de la autoridad competente, con arreglo al capítulo VI del anexo C. La necesidad de su presencia permanente o periódica en cada establecimiento o centro dependerá del tamaño del mismo, del tipo de productos elaborados, del sistema de evaluación de riesgos

y de las garantías ofrecidas de conformidad con los epígrafes d) y e) del primer párrafo del apartado 1 del artículo 14.

La autoridad competente tendrá libre acceso, en todo momento, a todas las dependencias de los establecimientos o centros, para asegurarse del cumplimiento del presente Real Decreto y, en caso de duda sobre el origen de la leche y de los productos lácteos, a los documentos contables que le permitan remontarse a la explotación o establecimiento de origen de la materia prima.

La autoridad competente analizará regularmente los resultados de los controles previstos en el apartado 1 del artículo 14. Basándose en dichos análisis podrá disponer que se realicen exámenes complementarios de las distintas fases de producción o de los productos.

La autoridad competente informará por escrito a la empresa del resultado de sus análisis y recomendaciones. La empresa corregirá las carencias de higiene y las observaciones que, en su caso, se formulen.

#### Artículo 11.

Los establecimientos elaboradores de productos lácteos cuya producción sea limitada y que hayan sido clasificados dentro del régimen de excepciones permanentes, según lo dispuesto en el apartado segundo de la Orden de 26 de mayo de 1993, estarán exceptuados del cumplimiento de todos o parte de los requisitos señalados en el anexo V de la Orden, con vistas a la concesión de la autorización.

Entrarán dentro de esta categoría de establecimientos aquellos que correspondan a los criterios indicativos de clasificación expresados en el artículo segundo de la citada Orden.

#### Artículo 12.

Antes del 1 de enero de 1998, la autoridad competente clasificará, según lo dispuesto en los artículos 10 y 11, todos los establecimientos, incluidos en el ámbito de aplicación de este Real Decreto, que lo hayan solicitado de acuerdo con la Orden de 26 de mayo de 1993.

Los establecimientos que, a la fecha de publicación de la presente disposición, estén autorizados para intercambios de leche tratada térmicamente de acuerdo con el Real Decreto 362/1992, quedarán automáticamente clasificados y autorizados según lo dispuesto en el artículo 10.

Hasta que un establecimiento no haya sido clasificado sólo podrá comercializar sus productos a nivel nacional y no podrá ir provisto de la marca sanitaria indicada en el capítulo IV del anexo C.

#### Artículo 13.

1. Los animales de las explotaciones de producción, serán sometidos a un control veterinario periódico con vistas a la verificación del cumplimiento de los requisitos del capítulo I del anexo A.

Dichos controles podrán efectuarse con ocasión de controles veterinarios efectuados en aplicación de otras normas de obligado cumplimiento.

Cuando la autoridad competente tenga la sospecha de que no se respetan los requisitos de sanidad animal mencionados en el anexo A, dicha autoridad comprobará el estado general de salud de los animales lecheros y, cuando resulte necesario, ordenará efectuar un examen complementario de dichos animales.

2. Las explotaciones de producción serán sometidas a controles periódicos que permitan determinar si cumplen los requisitos de higiene.

3. Cuando el control o los controles mencionados en los apartados 1 y 2 permitan comprobar que no se cumplen los requisitos de higiene, la autoridad competente adoptará las medidas que estime apropiadas.

4. Los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas, remitirán al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación las medidas que tienen la intención de aplicar a efectos de los controles previstos en el apartado 2. A su vez, dicho Ministerio las someterá al dictamen de la Comisión. La periodicidad de dichos controles deberá tener en cuenta la evaluación de los riesgos que presente la explotación de producción de que se trate.

#### Artículo 14.

1. En los establecimientos de tratamiento y en los de transformación se tomarán todas las medidas necesarias para que en todas las fases de la producción se cumplan las condiciones sanitarias establecidas en el presente Real Decreto, debiendo a tal fin cumplir los siguientes requisitos:

a) Instaurar y mantener un sistema continuado de control, basado en la metodología de análisis de riesgos y control de puntos críticos.

b) Tomar muestras para analizar a fin de comprobar la eficacia de los métodos de limpieza y desinfección utilizados en los establecimientos para el cumplimiento de las normas fijadas en el presente Real Decreto.

c) Conservar una constancia escrita o grabada de las indicaciones exigidas de acuerdo con los apartados a) y b) precedentes, a fin de presentarla a la autoridad competente. Los resultados de los diferentes controles y pruebas serán conservados al menos durante un período de dos años, salvo en el caso de los productos lácteos que no puedan conservarse a temperatura ambiente, para los que dicho plazo se reducirá a dos meses a partir de la fecha límite de consumo o de la fecha de duración mínima.

d) Informar a la autoridad competente cuando el resultado del examen de laboratorio, y otras informaciones de que dispongan pongan de manifiesto la existencia de algún riesgo grave para la salud.

e) Retirar del mercado, en caso de riesgo inmediato para la salud humana, los lotes afectados. Los productos retirados permanecerán bajo supervisión y responsabilidad de la autoridad competente hasta que sean destruidos, empleados para usos distintos del consumo humano o, previa autorización de dicha autoridad, transformados de manera que se garantice la seguridad.

f) Controlar la marca de salubridad, para que sólo figure en los productos fabricados conforme a los procedimientos establecidos.

El sistema de autocontrol dispuesto en el apartado a) del primer párrafo será comunicado a la autoridad competente, quien controlará con regularidad su cumplimiento.

2. La empresa será responsable de la organización y puesta en práctica de un programa de formación continuada del personal para que este último pueda cumplir las condiciones de producción higiénica, adaptadas a la estructura de producción. Este programa será realizado en colaboración con la autoridad competente. Asimismo el personal empleado dispondrá del carné de manipulador de alimentos, de acuerdo con lo establecido reglamentariamente al respecto.

#### Artículo 15.

1. Los planes de búsqueda de residuos en la leche cruda, la leche tratada térmicamente y los productos lácteos, se regirán por el Real Decreto 1262/1989, de 20 de octubre, por el que se aprueba el Plan Nacional

de Investigación de Residuos en los animales y carnes frescas, en lo que se refiere a la investigación de:

a) Residuos del grupo III (antibióticos, sulfamidas y sustancias antimicrobianas similares) del apartado A del anexo I de dicho Real Decreto.

b) Residuos del grupo II (otros residuos) del apartado B del anexo I de dicho Real Decreto.

2. En el ámbito de las actuaciones previstas en el artículo 14, la autoridad competente efectuará controles para detectar la existencia de residuos de sustancias que tengan efectos farmacológicos u hormonales, así como de antibióticos, plaguicidas, detergentes y otras sustancias nocivas o que puedan alterar las características organolépticas de la leche o de los productos lácteos o hacer que su consumo resulte peligroso o nocivo para la salud humana, en la medida en que dichos residuos sobrepasen los límites de tolerancia admitidos.

Si la leche o los productos lácteos examinados presentasen indicios de residuos que sobrepasen las tolerancias admitidas, no podrán destinarse al consumo humano.

Los exámenes para detectar residuos deberán efectuarse de acuerdo con métodos comprobados y científicamente reconocidos, y en particular de conformidad con los definidos a nivel comunitario o internacional.

3. La autoridad competente procederá, mediante muestreo, al control del cumplimiento de los requisitos del apartado 2.

#### Artículo 16.

1. Las cisternas para la leche y los locales, instalaciones y equipos de trabajo podrán utilizarse para otros productos alimenticios siempre que se adopten todas las medidas adecuadas para evitar la contaminación o alteración de la leche de consumo o de los productos lácteos.

2. En las cisternas que se utilicen para la leche se indicará claramente que sólo podrán utilizarse para transportar productos alimenticios.

3. Cuando un establecimiento produzca alimentos que contengan leche o productos lácteos y otros ingredientes que no hayan sido sometidos a tratamiento térmico o a otro tratamiento de efecto equivalente, dicha leche, dichos productos lácteos y dichas materias primas deberán almacenarse por separado para evitar la contaminación y deberán tratarse o procesarse en locales previstos para ello.

#### Artículo 17.

La elaboración de los productos contemplados en el presente Real Decreto, en los que una parte de los componentes lácteos hayan sido sustituidos por productos distintos de los productos lácteos, se someterán a las normas de higiene establecidas en el presente Real Decreto.

#### Artículo 18.

1. Serán de aplicación, en todo caso, las normas previstas en el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, en particular en lo referente a los controles en destino y a las medidas de salvaguardia que deban tomarse.

2. Sin perjuicio del necesario cumplimiento de las medidas previstas en el presente Real Decreto, en el Real Decreto 49/1993, y en cuantas otras disposiciones resulten de aplicación, cuando existan sospechas fundadas acerca de la salubridad de los productos contem-

plados en el artículo 1, la autoridad competente podrá efectuar cuantos controles considere oportunos.

3. Especialistas de la Comisión de la Comunidad Europea podrán efectuar inspecciones «in situ» de los establecimientos de tratamiento y de transformación, así como de los centros de recogida y de normalización. La autoridad competente de la Comunidad Autónoma en cuyo territorio se efectúe un control, aportará toda la ayuda necesaria a los especialistas en el cumplimiento de su misión. Representantes de la Administración General del Estado podrán acompañar a los especialistas de la Comisión y de las Comunidades Autónomas que realicen estas inspecciones.

#### Artículo 19.

1. Las infracciones previstas en los apartados posteriores del presente artículo darán lugar a la imposición de las sanciones establecidas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, previa la instrucción del expediente correspondiente, conforme a lo establecido en el capítulo VI del Título I de la citada Ley y 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.

##### 2. Infracciones leves:

El incumplimiento de lo establecido en el presente Real Decreto, en cuanto no sea considerado como falta grave o muy grave, según preceptúa el artículo 35-A-3.º de la Ley General de Sanidad.

##### 3. Infracciones graves:

a) El funcionamiento, sin la correspondiente autorización sanitaria, de los establecimientos regulados por esta disposición, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

b) El tráfico, suministro o distribución clandestinos de productos contemplados en este Real Decreto, procedentes de establecimientos que no estén debidamente autorizados y registrados en el Registro General Sanitario de Alimentos, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.B) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

c) La elaboración, tráfico, distribución o venta de los productos contemplados en esta disposición sin cumplir los requisitos higiénico-sanitarios que se establecen, o de forma que entrañen riesgos de difusión de enfermedades transmitidas por los alimentos, epizootias o zoonosis, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.B) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

d) La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos tres meses, según preceptúa el artículo 35.B) 7.º de la Ley General de Sanidad.

##### 4. Infracciones muy graves:

a) La elaboración, tráfico o suministro o distribución clandestinos de productos contemplados en este Real Decreto, procedentes de establecimientos que no estén debidamente autorizados y registrados en el Registro General Sanitario de Alimentos, de forma que generen riesgos potenciales o daños efectivos para la salud pública o de los animales, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

b) La producción, tráfico, distribución o venta de los productos contemplados en este Real Decreto, con infracción, de forma consciente y deliberada, a los requisitos y condiciones higiénico-sanitarios que en el mismo se establecen, siempre que ello entrañe riesgos graves o daños efectivos para la salud pública o de los animales,

considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

c) Las manipulaciones dirigidas a enmascarar fraudes o alteraciones en los productos contemplados en este Real Decreto, que entrañen riesgos para la salud pública, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C) 1.º y 2.º de la Ley General de Sanidad.

d) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 35.C) 8.º de la Ley General de Sanidad.

5. Las sanciones que se impongan serán, en todo caso, independientes de las medidas de policía sanitaria que puedan adoptar las autoridades competentes en defensa de la salud pública, ya sean éstas las previstas en el apartado 2 del artículo 10 de este Real Decreto o cualquier otra que se considere necesaria.

#### Artículo 20.

1. En tanto no se establezca una normativa general aplicable a todos los Estados miembros de la Unión Europea, se reconocerán, como métodos de referencia, los vigentes en España y, supletoriamente, los admitidos con validez internacional, referentes a:

a) Los requisitos aplicables a cualquier producto cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro y cuya composición o presentación pudieran dar lugar a dudas en el resto de Estados miembros.

b) Los métodos de control de hermeticidad de envases.

c) Los métodos de análisis y, en su caso, los métodos de rutina que deban utilizarse para controlar el cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto, así como las normas para la toma de muestras.

d) Los límites y métodos que permitan distinguir entre los diferentes tipos de leche tratada térmicamente, tal como se definen en el capítulo I del anexo C.

e) Los métodos de análisis de las normas indicadas en el capítulo IV del anexo A y en los capítulos I y II del anexo C.

### CAPITULO III

#### Disposiciones aplicables al comercio con países terceros

#### Artículo 21.

La leche cruda, la leche tratada térmicamente y los productos lácteos contemplados en este Real Decreto, importados de países terceros, deberán cumplir, en todo caso, las condiciones establecidas en el presente Real Decreto, así como las que reglamentariamente establezcan, en el ámbito de sus respectivas competencias, los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación. En ningún caso podrán disfrutar de un régimen más favorable al establecido en este Real Decreto para los productos comunitarios.

#### Artículo 22.

Sólo podrán importarse leche o productos lácteos:

a) Procedentes de un tercer país que figure en la lista de países de los que los Estados miembros autorizan la importación de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos a la Unión Europea aprobada por la Comisión y publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

b) Procedentes de un establecimiento autorizado por los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura Pesca y Alimentación, hasta que la Comisión esta-

blezca la lista de establecimientos autorizados para exportar a la Unión Europea leche y productos lácteos.

c) Marcados de acuerdo con lo estipulado en el capítulo IV del anexo C del presente Real Decreto, variando la información de la marca, en la que figurará en su parte superior el nombre del país tercero exportador en mayúsculas o las siglas internacionalmente asignadas a dicho país, y en el centro el número de autorización del establecimiento.

d) Acompañados del certificado sanitario firmado por la autoridad competente del país tercero exportador, que certifique que dicha leche o productos lácteos cumplen los requisitos del capítulo II de este Real Decreto.

El modelo del certificado sanitario será el que figura en el anexo E, hasta que la Comisión elabore un modelo armonizado.

El certificado estará redactado al menos en la lengua oficial del Estado español y constará de una sola hoja.

e) Que hayan sido controladas en el momento de su entrada en el territorio geográfico español de acuerdo con lo estipulado en el Real Decreto 2022/1993, de 19 de noviembre, por el que se establecen los controles veterinarios aplicables a los productos que se introduzcan en territorio nacional procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea.

#### Artículo 23.

Los productos contemplados en este Real Decreto destinados a la exportación a un país tercero deberán cumplir iguales requisitos que los productos comunitarios, sin perjuicio de las posibles certificaciones específicas que estén reguladas por el país tercero destinatario.

En el caso de que vayan destinados a un país tercero con el que se haya suscrito un Acuerdo, que establezca el cumplimiento de requisitos y condiciones diferentes a las estipuladas en este Real Decreto, se estará a lo que se disponga en dicho Acuerdo. Si éstas fueran más favorables que lo dispuesto en este Real Decreto los productos llevarán en el envase y en el embalaje, en caracteres bien visibles, impresa la palabra «EXPORT», y no podrán comercializarse ni consumirse en el territorio de la Unión Europea.

### CAPITULO IV

#### Laboratorios de referencia

#### Artículo 24.

Se designan como laboratorios nacionales de referencia los señalados en el capítulo I del anexo F. Dichos laboratorios se encargarán de:

1. De coordinar las actividades de los laboratorios encargados de los análisis de control de las normas químicas o bacteriológicas y de las pruebas previstas en la presente Directiva.

2. De asistir a la autoridad competente en la organización del sistema de control de la leche y de los productos lácteos.

3. De organizar periódicamente ensayos comparativos.

4. De garantizar la transmisión de las informaciones facilitadas por el laboratorio comunitario de referencia, contemplado en el capítulo II del anexo F y a los laboratorios encargados de los análisis y de las pruebas de la leche y de los productos lácteos.

#### Disposición adicional primera.

El presente Real Decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.10.<sup>ª</sup> y 16.<sup>ª</sup> de la Constitución y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

#### Disposición adicional segunda.

Continuarán aplicándose a los efectos del presente Real Decreto:

a) La Decisión 91/180/CEE de la Comisión, de 14 de febrero, por la que se adopta determinados métodos de análisis y de prueba de la leche cruda y de la leche tratada térmicamente.

b) La Decisión 92/608/CEE del Consejo, de 14 de noviembre, por la que se aprueba determinados métodos de análisis y de pruebas de la leche tratada térmicamente destinada al consumo humano directo.

#### Disposición adicional tercera.

Se sustituye en el anexo A del Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables a los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal, la referencia a la Directiva 92/46/CEE por el número y título del presente Real Decreto.

#### Disposición adicional cuarta.

Corresponde a las Comunidades Autónomas regular, mediante disposiciones propias, los requisitos para la utilización de los productos lácteos tradicionales para otras finalidades distintas a las de su venta directa al consumidor, siempre que tal práctica esté arraigada en la Comunidad Autónoma y que queden suficientemente garantizadas las condiciones higiénico-sanitarias del producto final, de acuerdo con lo previsto en la normativa europea aplicable y en el presente Real Decreto.

#### Disposición transitoria primera.

Hasta que expire el plazo previsto en el apartado undécimo de la Orden de 26 de mayo de 1993 los locales, equipos y útiles empleados para la elaboración de leche tratada térmicamente y de productos lácteos con leche que cumpla las condiciones fijadas en el capítulo IV del anexo A del presente Real Decreto no podrán ser utilizados para elaborar leche tratada térmicamente y productos lácteos con leche que no cumpla las condiciones mencionadas, salvo autorización expresa de la autoridad competente, quien se asegurará de que se tomen las medidas necesarias para que sean elaborados en momentos o en locales distintos, con el fin de evitar la confusión entre unos y otros productos.

#### Disposición transitoria segunda.

Hasta el 31 de diciembre de 1997, y cuando se trate de leche tratada térmicamente destinada a Grecia después de haber transitado por el territorio de un país tercero, el documento comercial será visado por la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo en el que se efectúen las formalidades de despacho a tránsito, para acreditar que se trata de leche tratada térmicamente que cumple los requisitos del presente Real Decreto.

#### Disposición transitoria tercera.

Las actuales autorizaciones de los establecimientos incluidos en el ámbito de aplicación del presente Real Decreto caducarán el día 31 de diciembre de 1997, a no ser que hayan sido clasificados y autorizados, expresamente, según lo dispuesto en el mismo.

#### Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto y, en particular:

1) El Real Decreto 2561/1982, de 24 de septiembre, por el que se aprueba la reglamentación técnico-sanitaria de industrias, almacenamiento, transporte y comercialización de leche y productos lácteos.

2) El Real Decreto 362/1992, de 10 de abril, por el que se establecen las normas de orden sanitario y de policía sanitaria relativas a la leche tratada térmicamente, exigibles para los intercambios intracomunitarios.

#### Disposición final primera.

Los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo podrán dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y para la modificación de los anexos, cuando esta modificación sea consecuencia de una disposición de la Unión Europea.

#### Disposición final segunda.

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», salvo lo previsto en el artículo 22, que entrará en vigor a los dos meses de la publicación.

Dado en Madrid a 22 de julio de 1994.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
ALFREDO PEREZ RUBALCABA

### ANEXO A

#### Disposiciones relativas a las condiciones de recepción de la leche cruda en los establecimientos de tratamiento y/o de transformación

##### CAPITULO I

#### Disposiciones de sanidad animal aplicables a la leche cruda

##### 1. La leche cruda procederá:

##### a) De vacas y de búfalas:

1.º Pertencientes a una cabaña que, conforme al Real Decreto 434/1990, esté oficialmente indemne de tuberculosis; indemne u oficialmente indemne de brucelosis.

2.º Que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche.

3.º Que no puedan transmitir a la leche características organolépticas anormales.

4.º Que no presenten ningún trastorno visible del estado general de salud y que no padezcan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre o inflamaciones perceptibles de la ubre.

5.º Que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche.

6.º Por lo que respecta a las vacas, que den al menos dos litros de leche por día.

7.º Que no hayan sido tratadas con sustancias que puedan transmitirse a la leche, que sean peligrosas, o puedan llegar a serlo, para la salud humana a menos que ésta haya estado sujeta al plazo de espera oficial establecido en las disposiciones vigentes.

##### b) De animales de las especies ovina y caprina:

1.º Pertencientes a una explotación ovina o caprina oficialmente indemne o indemne de brucelosis («Brucella melitensis»), tal como se define en los apartados 4) y 5) del artículo 2 del Real Decreto 2121/1993.

2.º Que cumplan los requisitos establecidos en el párrafo a), con excepción de los incisos, 1.º y 6.º

2. Cuando en la explotación cohabitaren varias especies animales, cada una de ellas deberá cumplir las condiciones sanitarias que serían obligatorias si fuese la única.

3. Si cohabitase ganado caprino y vacuno, el primero deberá ser sometido a un control antituberculoso con arreglo a normas que deberán precisarse siguiendo lo que disponga el procedimiento comunitario.

4. Será excluida del tratamiento, de la transformación, de la venta y del consumo la leche cruda:

a) Que proceda de animales a los que se les hayan administrado ilegalmente sustancias especificadas en el Real Decreto 1423/1987, de 22 de noviembre, por el que se dan normas sobre sustancias de acción hormonal y tirostática de uso en los animales, así como de las carnes procedentes de dichos animales.

b) Que contenga residuos de las sustancias indicadas en el artículo 15 del presente Real Decreto por encima del nivel de tolerancia admitido.

5. La leche de consumo y los productos lácteos no procederán de una zona de vigilancia delimitada de conformidad con el Real Decreto 832/1989, de 7 de julio, por el que se dan normas para la prevención y lucha contra la fiebre aftosa, a no ser que la leche utilizada como materia prima haya sido sometida a una pasteurización (como mínimo, 71,7 °C durante 15") bajo el control de la autoridad competente.

##### CAPITULO II

#### Higiene de la explotación

1. La leche cruda procederá de explotaciones registradas y controladas con arreglo al apartado 1 del artículo 13 del presente Real Decreto. Cuando los animales no se críen al aire libre, los locales utilizados estarán diseñados, construidos y organizados de modo que garanticen:

a) Buenas condiciones de alojamiento, higiene, limpieza y salubridad de los animales; y

b) Condiciones higiénicas satisfactorias para el ordeño, la manipulación, el enfriamiento y el almacenamiento de la leche.

2. Los locales en los que se realice el ordeño o en los que la leche sea almacenada, manipulada o enfriada estarán situados y construidos de modo que se evite todo riesgo de contaminación de ésta. Serán fáciles de limpiar y de desinfectar y dispondrán al menos de:

a) Paredes y suelos fáciles de limpiar en los lugares que puedan ensuciarse e infectarse.

b) Suelos construidos de tal modo que faciliten el drenaje de líquidos y ofrezcan buenas condiciones para la eliminación de desechos.

c) Sistemas de ventilación e iluminación satisfactorios.

d) Un sistema de abastecimiento de agua potable apropiado y suficiente, que cumpla los parámetros indicados en los anexos D y E de la Reglamentación técnico-sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de las aguas potables de consumo público, aprobada por el Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, para las operaciones de ordeño, limpieza del material e instrumentos contemplados en el apartado B del capítulo III del presente anexo.

e) Una separación adecuada de toda fuente de contaminación, tal como los servicios y los estercoleros.

f) Accesorios y equipos fáciles de lavar, limpiar y desinfectar.

Por otra parte, los locales destinados al almacenamiento de leche dispondrán de un equipo de enfriamiento adecuado, estarán protegidos contra los animales dañinos y claramente separados de los locales en los que se alberguen los animales.

3. En caso de que se utilice un sistema de ordeño móvil, éste cumplirá los requisitos de los párrafos d) y f) del apartado 2; además, habrá de:

a) Estar situado sobre un suelo libre de toda acumulación de excrementos o de otros desechos.

b) Garantizar la protección de la leche durante todo el tiempo en que sea utilizado.

c) Estar construido y acabado de modo que permita mantener limpias las superficies interiores.

4. Cuando las hembras lecheras se críen en libertad al aire libre, la explotación dispondrá de una zona o sala de ordeño suficientemente separada de los establos.

5. Existirá alguna forma eficaz de aislamiento de los animales que padezcan, o de los que se sospeche que padecen, una de las enfermedades contempladas en el apartado 1 del capítulo I, o de separación, respecto del resto del rebaño, de los animales contemplados en el apartado 3 del mismo capítulo.

6. Los animales de todas las especies se mantendrán alejados de los locales en los que se almacene, manipule y enfríe la leche.

### CAPITULO III

**Higiene del ordeño, de la recogida de la leche cruda y de su transporte desde la explotación de producción al centro de recogida o de normalización o al establecimiento de tratamiento o al establecimiento de transformación. Higiene del personal**

#### A. Higiene del ordeño:

1. El ordeño se efectuará de modo higiénico y en las condiciones establecidas en el Real Decreto 857/1992, de 10 de julio, por el que se establecen las condiciones generales de higiene en las explotaciones de producción de leche, a efectos de los intercambios intracomunitarios.

2. Inmediatamente después del ordeño, la leche será colocada en un lugar limpio y dispuesto de tal modo que se evite todo efecto nocivo en su calidad.

Si la leche no fuese recogida antes de las dos horas siguientes al ordeño, será enfriada a una temperatura igual o inferior a 8 °C, en caso de que se recoja diariamente, y de 6 °C cuando no se efectúe la recogida todos los días. Durante su transporte a los establecimientos de tratamiento y/o de transformación, la temperatura de la leche enfriada no superará los 10 °C.

#### B. Higiene de los locales, del material y del utillaje:

1. El material y los instrumentos, o su superficie, que hayan de entrar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc., destinados al ordeño, a la recogida o al transporte) estarán fabricados con un material liso, fácil de lavar, limpiar y desinfectar, resistente a la corrosión y que no libere en la leche una cantidad de elementos tal que pueda poner en peligro la salud humana, alterar la composición de la leche o ejercer una influencia nociva sobre sus propiedades organolépticas.

2. Después de su utilización, los utensilios empleados para el ordeño, las instalaciones de ordeño mecánico y los recipientes que hayan estado en contacto con la

leche se limpiarán y desinfectarán. Después de cada transporte o cada serie de transportes, cuando entre la descarga y la carga siguiente únicamente transcurra un lapso de tiempo muy corto, y en todo caso por lo menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda al centro de recogida o de normalización o al establecimiento de tratamiento o de transformación de la leche se limpiarán y desinfectarán antes de volver a utilizarse.

#### C. Higiene del personal:

1. Se exigirá del personal el más perfecto estado de limpieza. En particular las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda llevarán ropa de ordeño limpia y apropiada, se lavarán las manos inmediatamente antes del ordeño y las mantendrán tan limpias como sea posible mientras dure esta tarea.

Para ello, cerca del lugar en que se realice el ordeño habrá unas instalaciones apropiadas, de manera que las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda puedan lavarse las manos y los brazos.

2. Los empresarios tomarán todas las medidas necesarias para evitar que manipulen la leche cruda las personas que puedan contaminarla hasta que se demuestre su aptitud para hacerlo sin peligro de contaminación.

Toda persona encargada del ordeño y de la manipulación de la leche cruda demostrará que no existen contraindicaciones de tipo médico para que sea destinada a esas tareas.

#### D. Higiene de la producción:

1. Se establecerá un sistema de control con supervisión de la autoridad competente para impedir la presencia en la leche cruda de agua añadida. Este sistema incluirá en particular, controles periódicos del punto de congelación mediante extracción de muestras aleatorias de la leche en cada instalación de producción, con arreglo a las siguiente modalidades:

a) En caso de entrega directa de la leche de una única explotación al establecimiento de tratamiento o de transformación, dicha extracción de muestras se efectuará o bien en el momento de la recogida en la explotación, siempre y cuando se tomen precauciones para evitar fraudes durante el transporte, o bien antes de la descarga en el establecimiento de tratamiento o de transformación, si la leche es entregada directamente por el titular de la explotación.

Si los resultados de un control inducen a la autoridad competente a sospechar que se ha añadido agua, dicha autoridad procederá a la extracción de una muestra oficial en la explotación. Dicha muestra oficial representará la leche de un ordeño de la mañana o de la tarde, efectuado bajo vigilancia completa e iniciado como mínimo once horas y como máximo trece horas después del ordeño precedente.

b) En caso de entrega procedente de varias explotaciones, la extracción de muestras podrá efectuarse en el momento de la recepción de la leche cruda en el establecimiento de tratamiento o de transformación, o en el centro de recogida o de normalización, siempre y cuando se efectúe un control mediante muestras aleatorias en las explotaciones.

Si los resultados de un control llevasen a sospechar la adición de agua, la autoridad competente efectuará tomas de muestras en todas las explotaciones que hayan participado en la recogida de la leche cruda en cuestión y si fuese necesario, la autoridad competente procederá a extraer muestras oficiales con arreglo al segundo párrafo del presente párrafo a).

2. Si los resultados del control mencionado en el apartado anterior no confirman la sospecha de adición

de agua, podrá utilizarse la leche cruda para la producción de leche tratada térmicamente.

3. El establecimiento de tratamiento y/o de transformación informará a la autoridad competente en cuanto se alcancen los niveles máximos establecidos para el contenido de gérmenes y células somáticas. La autoridad competente adoptará las medidas apropiadas.

4. Si, transcurridos tres meses desde la notificación de los resultados de los controles, bien de agua añadida con arreglo al apartado 1, bien de las normas indicadas en el capítulo IV de este anexo, por sobrepasar los límites admisibles, la leche procedente de la explotación en cuestión no satisficiera dichas normas, se prohibirá temporalmente a ésta el suministro de leche cruda en tanto la leche cruda no cumpla de nuevo dichas normas.

5. No podrá destinarse al consumo humano la leche cuyo contenido de residuos de sustancias farmacológicamente activas supere los niveles autorizados para cualquiera de las sustancias contempladas en los anexos I y III del Reglamento (CEE) 2377/90 modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) 895/93, sin que el total combinado de los residuos de todas las sustancias pueda superar un valor que deberá establecerse con arreglo a lo que disponga el procedimiento comunitario.

#### CAPITULO IV

**Normas que deberán respetarse en el momento de la recogida de la leche cruda en la explotación de producción o en el momento de la recepción de la leche cruda en el establecimiento de tratamiento o de transformación**

##### A. Leche cruda de vaca:

Sin perjuicio de que se respeten los límites establecidos en los anexos I y III del Reglamento (CEE) 2377/90:

1. La leche cruda de vaca destinada a la producción de leche de consumo tratada térmicamente, de leche fermentada, cuajada, gelificada o aromatizada y de natas cumplirá las siguientes normas:

Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 100.000 (a)
Contenido de células somáticas (por ml)	≤ 400.000 (b)

(a) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.

(b) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes, o, cuando la producción sea muy variable en función de la estación, el método de cálculo de los resultados se adaptará con arreglo a lo que disponga el procedimiento comunitario.

2. La leche cruda de vaca que se destine a la elaboración de productos lácteos distintos de los contemplados en el apartado 1 cumplirá las siguientes normas:

	A partir del 1-1-1994	A partir del 1-1-1998
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml).	≤ 400.000 (a)	≤ 100.000 (a)
Contenido de células somáticas (por ml).	≤ 500.000 (b)	≤ 400.000 (b)

(a) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.

(b) Media geométrica observada en un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes, o, cuando la producción sea variable en función de la estación, el método de cálculo de los resultados se adaptará con arreglo a lo que disponga el procedimiento comunitario.

3. La leche cruda de vaca destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de

elaboración no incluya ningún tratamiento térmico cumplirá las normas indicadas en el apartado 1 y, además, se ajustará a la siguiente norma <sup>1</sup>:

Staphylococcus aureus (por ml):

$$n = 5 \quad m = 500 \quad M = 2.000 \quad c = 2$$

##### B. Leche cruda de búfala:

Sin perjuicio de que se respeten los límites establecidos en los anexos I y III del Reglamento (CEE) 2377/90:

1. La leche cruda de búfala destinada a la elaboración de productos lácteos cumplirá las siguientes normas a partir del 1 de enero de 1994:

Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml) ≤ 1.000.000 (a).

Contenido de células somáticas (por ml) ≤ 500.000 (b).

(a) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.

(b) Media geométrica observada en un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes.

2. La leche cruda de búfala destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de elaboración no incluya ningún tratamiento térmico cumplirá las siguientes normas:

Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml) ≤ 500.000.

Contenido de células somáticas (por ml) ≤ 400.000.

Staphylococcus aureus: misma norma que para la leche cruda de vaca.

##### C. Leche cruda de cabra y de oveja.

Sin perjuicio de que se respeten los límites establecidos en los anexos I y III del Reglamento (CEE) 2377/90:

1. La leche cruda de cabra o de oveja destinada a la producción de leche de cabra o de oveja de consumo tratada térmicamente o a la elaboración de productos a base de leche de cabra o de oveja tratados térmicamente cumplirá las siguientes normas a partir del 1 de enero de 1994:

Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml) ≤ 1.000.000 (a).

(a) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.

2. La leche cruda de cabra o de oveja destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de fabricación no incluya ningún tratamiento térmico cumplirá las siguientes normas:

Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml): ≤ 500.000 (a).

Staphylococcus aureus (por ml): misma norma que para la leche cruda de vaca.

(a) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.

D. Cuando se sobrepasen las normas máximas establecidas en los apartados A, B y C y cuando investigaciones posteriores indiquen un posible peligro para la salud, la autoridad competente tomará las medidas apropiadas.

E. Para comprobar si se respetan las normas de los apartados A, B y C, se realizarán tomas de muestras aleatorias, bien en la explotación de producción en el momento de la recogida, bien en el establecimiento de tratamiento o de transformación en el momento de la recepción de la leche cruda

## ANEXO B

### CAPITULO I

#### Condiciones generales de autorización de los establecimientos de tratamiento y de los establecimientos de transformación

Los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación reunirán, por lo menos, las siguientes características:

1. Los lugares de trabajo serán de dimensiones suficientes para que las actividades laborales puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. Dichos lugares de trabajo estarán concebidos y diseñados de forma que se evite toda contaminación de las materias primas y los productos contemplados en el presente Real Decreto.

La producción de la leche tratada térmicamente o la elaboración de productos lácteos que puedan implicar un riesgo de contaminación para los otros productos contemplados en el presente Real Decreto se efectuarán en un lugar de trabajo claramente separado.

2. En los lugares donde se proceda a la manipulación, preparación y transformación de las materias primas y a la elaboración de los productos contemplados en el presente Real Decreto:

a) El suelo será de materiales impermeables y resistentes, fácil de limpiar y desinfectar, y estará dispuesto de forma que facilite el drenaje del agua; contará con un dispositivo que permita evacuar el agua.

b) Las paredes tendrán superficies lisas, fáciles de limpiar, resistentes e impermeables; estarán recubiertas con un revestimiento claro.

c) El techo será fácil de limpiar en los locales en los que se manipulen, preparen o transformen materias primas o productos no embalados que pueden contaminarse.

d) Las puertas estarán fabricadas con materiales inalterables, fáciles de limpiar.

e) Se dispondrá de un sistema adecuado de ventilación y, en su caso, de evacuación de vapores.

f) Existirá una buena iluminación natural o artificial.

g) Habrá un número suficiente de instalaciones para lavarse y desinfectarse las manos, provistas de agua corriente fría y caliente o de agua templada a una temperatura adecuada. En los locales de trabajo y en los aseos, los grifos no deberán poder accionarse con las manos. Estas instalaciones deberán disponer de productos de limpieza y de desinfección y de medios higiénicos para secarse las manos.

h) Se contará con dispositivos para limpiar los útiles, el material y las instalaciones.

3. En los locales donde se almacenen materias primas y productos contemplados en el presente Real Decreto, las mismas condiciones que las que figuran en el apartado 2) párrafos a) a f), excepto: a) En los locales de almacenamiento refrigerados, en los que bastará con un suelo fácil de limpiar y de desinfectar, dispuesto de forma que facilite el drenaje del agua. b) En los locales de congelación y de ultracongelación, en los que bastará con un suelo de materiales impermeables e imputrescibles, fácil de limpiar.

En tales casos se dispondrá de una instalación de potencia frigorífica suficiente para garantizar la conservación de las materias primas y los productos en las condiciones térmicas previstas en el presente Real Decreto.

La utilización de paredes de madera en los locales contemplados en el párrafo b) del presente apartado y construidos antes del 1 de enero de 1993 no constituirá motivo de retirada de la autorización.

La capacidad de los locales de almacenamiento permitirá garantizar el almacenamiento de las materias primas utilizadas y de los productos contemplados en el presente Real Decreto.

4. Habrá medios para el mantenimiento higiénico y la protección de las materias primas y de los productos acabados que no hayan sido embalados ni envasados durante las operaciones de carga y descarga.

5. Se contará con instalaciones apropiadas de protección contra animales indeseables, como insectos, roedores, pájaros, etc.

6. Los aparatos y útiles de trabajo destinados a entrar en contacto directo con las materias primas y los productos estarán fabricados con materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar y desinfectar.

7. Dispondrán de recipientes especiales, estancos, de material inalterable, destinados a alojar materias primas o productos no destinados al consumo humano. Cuando dichas materias primas o productos sean evacuados por conductos, éstos estarán contruidos e instalados de forma que se evite cualquier riesgo de contaminación de las demás materias primas o productos.

8. Contarán con instalaciones apropiadas para la limpieza y desinfección del material y utensilios.

9. Existirá un dispositivo de evacuación de aguas residuales que cumpla los requisitos higiénicos.

10. Tendrán una instalación que suministre exclusivamente agua potable, con arreglo a la Reglamentación técnico-sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de aguas potables de consumo público, aprobada por Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre. No obstante, queda autorizado excepcionalmente el suministro de agua no potable para la producción de vapor, la extinción de incendios o la refrigeración, siempre que las tuberías instaladas para ello imposibiliten que esta agua pueda utilizarse con otros fines y no presenten riesgos de contaminación directa o indirecta de los productos. Las tuberías de agua no potable se diferenciarán claramente de las de agua potable.

11. Existirá un número suficiente de vestuarios con paredes y suelos lisos, impermeables y lavables, lavabos y retretes con cisterna. Estos últimos no podrán comunicarse directamente con los locales de trabajo. Los lavabos estarán dotados de medios para la limpieza de las manos y de medios higiénicos para su secado; los grifos no serán de accionamiento manual.

12. Existirá un local correctamente acondicionado y con elementos dotados de llave, a disposición de la autoridad competente si la cantidad de producción requiriera su presencia regular o permanente.

13. Habrá un local o dispositivo para el almacenamiento de detergentes, desinfectantes o sustancias similares.

14. Habrá un local o un armario para el almacenamiento del material de limpieza y mantenimiento.

15. Habrá equipos adecuados para la limpieza y desinfección de las cisternas utilizadas para el transporte de la leche y de los productos lácteos líquidos o en polvo. No obstante, dichos equipos no serán obligatorios cuando existan disposiciones que obliguen a la limpieza y desinfección de los medios de transporte en instalaciones oficialmente autorizadas por la autoridad competente.

### CAPITULO II

#### Condiciones generales de higiene en los establecimientos de tratamiento y establecimientos de transformación

A. Condiciones generales de higiene aplicables a los locales, a los materiales y a los útiles de trabajo:

1. El material y los instrumentos utilizados para trabajar con las materias primas y los productos, los suelos,

las paredes, los techos y los tabiques de los locales se mantendrán en buen estado de limpieza y funcionamiento de manera que no constituyan un foco de contaminación para dichas materias primas o productos.

2. No estará permitida la entrada de animales en los locales reservados a la elaboración y almacenamiento de la leche y los productos lácteos. Se eliminará sistemáticamente todo roedor, insecto o cualquier otro animal indeseable en los locales o en los materiales. Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas serán almacenadas en locales o armarios que puedan cerrarse con llave; y se utilizarán de forma que no exista riesgo de contaminación de los productos.

3. Los lugares de trabajo, los útiles y el material de trabajo se utilizarán únicamente para la elaboración de productos para los que se haya concedido la autorización. No obstante, previa autorización de la autoridad competente, podrán emplearse, simultáneamente o no, para la preparación de otros productos alimenticios aptos para el consumo humano.

4. Se utilizará agua potable, tal como se define en el citado Real Decreto 1138/1990. No obstante, con carácter excepcional, podrá autorizarse la utilización de agua no potable para producir vapor, combatir incendios o enfriar las máquinas, siempre que las conducciones instaladas a tal efecto no permitan el uso de dicha agua con otros fines ni presenten ningún riesgo de contaminación para las materias primas o los productos contemplados en el presente Real Decreto.

5. Los desinfectantes y sustancias similares serán productos autorizados por la autoridad competente, envasados de forma que sean claramente identificados y etiquetados indicando el modo de empleo. Estos productos serán utilizados de forma que los equipos, el material, las materias primas y los productos contemplados en el presente Real Decreto no se vean afectados por ellos.

Tras su utilización, dichos equipos e instrumentos de trabajo, serán aclarados completamente con agua potable.

**B. Condiciones generales de higiene aplicables al personal:**

1. Se exigirá del personal el más perfecto estado de limpieza, sobre todo cuando se trate de personas que manipulen materias primas y productos contemplados en el presente Real Decreto sin embalar y que puedan contaminarse. En particular:

a) Llevará ropa de trabajo adecuada y limpia y un gorro limpio que cubra totalmente el cabello.

b) Se lavará las manos por lo menos cada vez que reanude el trabajo y/o en caso de contaminación; las heridas en la piel serán cubiertas con un vendaje estanco.

Estará prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de las materias primas y los productos contemplados en el presente Real Decreto.

2. Los empresarios tomarán todas las medidas necesarias para evitar que manipulen los productos contemplados en el presente Real Decreto las personas que puedan contaminarlos hasta que se demuestre su aptitud para hacerlo sin peligro de contaminación.

En el momento del inicio de la relación laboral, toda persona que vaya a trabajar y manipular materias primas y productos deberá acreditar, mediante certificado médi-

co, que no existe ningún impedimento sanitario que se oponga a que le sean asignadas dichas tareas.

### CAPITULO III

#### Condiciones especiales de autorización de los centros de recogida

Independientemente de las condiciones generales del capítulo I, los centros de recogida deberán disponer al menos:

a) De un dispositivo o de los medios adecuados para el enfriamiento de la leche y, en la medida en que la leche sea almacenada en dicho centro, de una instalación para el almacenamiento en frío.

b) De centrifugadoras o de cualquier otro aparato adecuado para la purificación física de la leche, cuando ésta sea depurada en este establecimiento.

### CAPITULO IV

#### Condiciones especiales de autorización de los centros de normalización

Además de las condiciones generales establecidas en el capítulo I, los centros de normalización dispondrán al menos:

a) De recipientes para el almacenamiento en frío de la leche cruda, de una instalación para la normalización y de recipientes para el almacenamiento de la leche normalizada.

b) De centrifugadoras o de cualquier otro aparato adecuado para la purificación física de la leche.

### CAPITULO V

#### Condiciones especiales de autorización de los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación

Además de las condiciones generales previstas en el capítulo I, los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación dispondrán al menos:

a) Cuando se efectúen dichas operaciones en el establecimiento, de una instalación que permita efectuar mecánicamente el llenado y el cierre automáticos apropiados de los recipientes destinados al envasado de la leche de consumo tratada térmicamente y productos lácteos líquidos, después del llenado, con exclusión de los bidones y de las cisternas.

b) Cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de equipos para el enfriamiento y almacenamiento en frío de la leche tratada térmicamente, de los productos lácteos líquidos y, en los casos previstos en los capítulos III y IV del presente anexo, de la leche cruda. Las instalaciones de almacenamiento estarán equipadas con aparatos correctamente graduados que midan la temperatura.

c) En caso de envasado en recipientes de un solo uso, de un emplazamiento para su almacenamiento, así como para el almacenamiento de las materias primas destinadas a la fabricación de aquéllos, y en caso de envasado en recipientes reutilizables, de un emplazamiento especial para su almacenamiento, así como de una instalación que permita efectuar mecánicamente su limpieza y su desinfección.

d) De recipientes para el almacenamiento de leche cruda, de una instalación para la normalización y de recipientes para el almacenamiento de la leche normalizada.

e) En su caso, de centrifugadoras o de cualquier otro aparato adecuado para la purificación de la leche.

f) Siempre que en el proceso de fabricación se traten los productos por el calor, de un equipo para el tratamiento térmico aprobado o autorizado por la autoridad competente, provisto de un regulador de temperatura automático, un termómetro registrador, un sistema de seguridad automático que impida un calentamiento insuficiente, un sistema de seguridad adecuado que impida la mezcla de la leche pasteurizada o esterilizada con leche insuficientemente calentada (válvula de desvío), y un procedimiento de verificación de la eficiencia del sistema de seguridad al que se hace referencia en el guión anterior.

g) Cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de una instalación y equipos para el enfriamiento, el envasado y el almacenamiento de los productos lácteos helados.

h) Cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de una instalación y equipos que permitan efectuar el secado y el envasado de los productos lácteos en polvo.

## CAPITULO VI

### Condiciones de higiene de los locales, el material y el personal de los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación

Con independencia de las condiciones generales establecidas en el capítulo II, los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación cumplirán las siguientes condiciones:

1. Se evitará la contaminación cruzada, entre las operaciones, por el material, la aireación o el personal. En su caso, y en función del análisis de riesgos mencionado en el artículo 14 del presente Real Decreto, los locales destinados a las operaciones de producción se dividirán en zonas húmedas y en zonas secas, cada una con sus propias condiciones de funcionamiento.

2. En cuanto sea posible, después de cada transporte o serie de transportes, cuando entre la descarga y la carga siguiente únicamente transcurra un lapso de tiempo muy corto, pero en todo caso por lo menos una vez por día de trabajo, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda al centro de recogida o de normalización o al establecimiento de tratamiento o de transformación de la leche se limpiarán y desinfectarán antes de volver a ser utilizados.

3. Al final de cada fase de trabajo y al menos una vez por día de trabajo, el material, los recipientes y las instalaciones que entren en contacto con leche o productos lácteos u otras materias primas prececederas, se limpiarán y desinfectarán.

4. En principio, los locales de tratamiento se limpiarán al menos una vez por día de trabajo.

5. Para la limpieza de otros equipos, recipientes e instalaciones que entren en contacto con productos lácteos microbiológicamente estables, así como de los locales en los que se ubiquen dichas materias, el empresario o el gestor del establecimiento elaborará un programa de limpieza basado en el análisis de riesgos mencionado en el artículo 14 del presente Real Decreto y que cumpla el apartado 1 del presente capítulo. En ningún caso se utilizarán métodos de limpieza inadecuados que representen un riesgo sanitario para los productos contemplados en el presente Real Decreto.

## ANEXO C

### CAPITULO I

#### Requisitos relativos a la elaboración de la leche tratada térmicamente y de los productos lácteos

A. Requisitos relativos a la preparación de la leche tratada térmicamente destinada al consumo:

1. La leche de consumo tratada térmicamente será obtenida a partir de leche cruda que cumpla las normas indicadas en el capítulo IV del anexo A.

2. Cuando la leche recibida en un establecimiento de tratamiento, no sea tratada dentro de las cuatro horas siguientes a la recepción, se enfriará a una temperatura que no sobrepase los + 6 °C y será mantenida a dicha temperatura hasta su tratamiento térmico.

Cuando la leche cruda de vaca no sea tratada dentro de las treinta y seis horas siguientes a su recepción, se efectuará un control complementario sobre la misma antes del tratamiento térmico. Cuando se compruebe, de acuerdo con un método directo o indirecto, que el contenido en gérmenes a 30 °C de dicha leche excede de 300.000 por ml, la leche de que se trate no se utilizará para la producción de leche de consumo tratada térmicamente.

3. En la elaboración de leche de consumo tratada térmicamente se adoptarán todas las medidas necesarias, en especial mediante controles aleatorios, por lo que respecta a:

a) El contenido de gérmenes, para cerciorarse de que:

1.º La leche cruda que no haya sido tratada en el plazo de treinta y seis horas después de su recepción no sobrepase, inmediatamente antes del tratamiento térmico, un contenido en gérmenes a 30 °C de 300.000 por ml.

2.º La leche sometida a una pasteurización previa tenga, inmediatamente antes del segundo tratamiento térmico, un contenido en gérmenes a 30 °C no superior a 100.000 por ml.

b) La presencia en la leche de agua procedente del exterior, principalmente mediante comprobación del punto de congelación. Para ello, se establecerá un sistema de control bajo supervisión de la autoridad competente quien, en casos positivos, tomará las medidas adecuadas.

Al establecer un sistema de control, la autoridad competente tendrá en cuenta:

1.º Los resultados de los controles efectuados en la leche cruda, mencionados en el epígrafe 1 del apartado D del capítulo III del anexo A, y en especial su variación y promedio.

2.º El efecto del almacenamiento y tratamiento sobre el punto de congelación de la leche obtenida con arreglo a las normas correctas de fabricación.

La leche de consumo tratada térmicamente podrá ser sometida a cualquier prueba que permita conocer el estado microbiológico de la leche antes del tratamiento térmico.

4. Cumplimiento de requisitos:

a) La leche pasteurizada cumplirá los siguientes requisitos:

1.º Haberse obtenido mediante un tratamiento que utilice una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 71,7 °C durante quince segundos) o un procedimiento de pasteurización que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente.

2.º Reaccionar negativamente a la prueba de la fosfatasa y positivamente a la de la peroxidasa. No obstante, se autorizará la elaboración de leche pasteurizada que reaccione negativamente a la prueba de la peroxidasa siempre que lleve una etiqueta con una indicación del tipo «pasteurización alta».

3.º Enfriarse inmediatamente después de la pasteurización y alcanzar lo antes posible una temperatura que no exceda de 6 °C.

b) La leche UHT cumplirá los siguientes requisitos:

1.º Haber sido obtenido mediante calentamiento en flujo continuo de la leche cruda a una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo + 135 °C durante, por lo menos, un segundo) —con el fin de destruir todos los microorganismos residuales de descomposición y sus esporas— y posterior envasado aséptico en un recipiente opaco, o que el embalaje convierte en opaco, de modo que se reduzcan a un mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas.

2.º Tener una conservabilidad tal que, en caso de controles aleatorios, no sea perceptible alteración alguna al cabo de quince días, mantenida en un envase cerrado a una temperatura de + 30 °C; siempre que resulte necesario, podrá preverse, además, una permanencia de siete días en un envase cerrado a una temperatura de + 55 °C.

En caso de que el procedimiento de tratamiento de la leche denominado «UHT» se aplique por contacto directo de la leche y del vapor de agua, éste será obtenido a partir de agua potable y no podrá dejar posos de sustancias extrañas en la leche ni afectarla negativamente. Además, la aplicación del procedimiento no modificará el contenido de agua de la leche tratada.

c) La leche esterilizada cumplirá los siguientes requisitos:

1.º Haber sido calentada y esterilizada en envases o recipientes herméticamente cerrados, permaneciendo intacto el dispositivo de cierre.

2.º Tener, en caso de controles aleatorios, una conservabilidad tal que no sea perceptible ninguna alteración después de una permanencia de quince días en un envase cerrado a una temperatura de + 30 °C; siempre que resulte necesario, podrá, además, preverse una permanencia de siete días en un envase cerrado a una temperatura de + 55 °C.

d) La producción de leche pasteurizada sometida a «alta pasteurización», de leche UHT y de leche esterilizada podrá llevarse a cabo a partir de leche cruda que haya sido sometida, en otro establecimiento, a una termización o un tratamiento térmico. En tal caso, la relación «tiempo-temperatura» será inferior o igual a la utilizada para la pasteurización y la leche reaccionará positivamente a la prueba de la peroxidasa antes del segundo tratamiento. El recurso a esta práctica será puesto en conocimiento de las autoridades competentes. Dicho primer tratamiento constará indicado en el documento a que hace referencia el apartado 8) del artículo 5 del presente Real Decreto.

e) Los procedimientos de calentamiento, las temperaturas y la duración del calentamiento para la leche pasteurizada, UHT y esterilizada, los tipos de aparatos de calentamiento, la válvula de desvío, los tipos de dispositivos de regulación y registro de la temperatura serán aprobados o autorizados por la autoridad competente, de conformidad con las normas nacionales, comunitarias o internacionales.

f) Los datos de los termómetros registradores serán fechados y conservados durante dos años, de modo que puedan presentarse cuando lo soliciten los funcionarios designados por la autoridad competente para controlar el establecimiento, salvo para los productos microbio-

lógicamente perecederos, para los que dicho plazo podrá fijarse en dos meses después de la fecha de caducidad.

5. La leche de consumo tratada térmicamente además:

a) Cumplirá las normas microbiológicas indicadas en el capítulo II.

b) No contendrá sustancias farmacológicamente activas en cantidades superiores a los límites establecidos en los anexos I y III del Reglamento (CEE) 2377/90.

El total combinado de los residuos de todas las sustancias no podrá rebasar el valor que se fije con arreglo a lo que disponga el procedimiento comunitario previsto en el mismo Reglamento.

B. Requisitos relativos a la leche destinada a la elaboración de productos lácteos:

1. El empresario o el gestor del establecimiento de transformación adoptará las medidas necesarias para garantizar que la leche cruda se trata térmicamente, o se utiliza en el caso de los productos a base de leche cruda, en las treinta y seis horas siguientes a su recepción si la leche se ha conservado a una temperatura no superior a 6 °C, o en las cuarenta y ocho horas siguientes a su recepción si se ha conservado a una temperatura igual o inferior a 4 °C.

2. La leche tratada mediante calentamiento y destinada a la elaboración de productos lácteos será obtenida a partir de leche cruda que cumpla las normas indicadas en el capítulo IV del anexo A.

3. La leche tratada mediante calentamiento cumplirá los siguientes requisitos:

a) La leche termizada:

1.º Será obtenida en el caso de leche de vaca, a partir de leche cruda que, de no tratarse en las treinta y seis horas siguientes a su recepción en el establecimiento, presente, antes de la termización, una concentración de gérmenes a 30 °C que no supere los 300.000 gérmenes por ml.

2.º Habrá sido obtenida mediante tratamiento definido en el apartado 6) del artículo 2 del presente Real Decreto.

3.º Si se destina a la producción de leche pasteurizada, UHT o esterilizada, destinada a la fabricación de productos lácteos, no superará, antes del tratamiento, en cuanto a su contenido de gérmenes a 30 °C, el límite de 100.000 gérmenes por ml.

b) La leche pasteurizada:

1.º Habrá sido obtenida mediante calentamiento a una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 71,7 °C durante quince segundos) o mediante un procedimiento de pasteurización que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente.

2.º Reaccionará negativamente a la prueba de la fosfatasa y positivamente a la de la peroxidasa. No obstante, se autorizará la elaboración de leche pasteurizada que reaccione negativamente a la prueba de la peroxidasa siempre que en el documento comercial de acompañamiento se indique el tipo «pasteurización alta».

c) La leche UHT será obtenida mediante calentamiento en flujo continuo a una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo + 135 °C durante por lo menos un segundo) —con el fin de destruir todos los microorganismos residuales de descomposición y sus esporas—, de modo que se reduzcan a un mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas.

## CAPITULO II

**Criterios microbiológicos aplicables a los productos lácteos y a la leche de consumo**

A. Criterios microbiológicos que deberán cumplir determinados productos lácteos al salir del establecimiento de transformación:

## 1. Criterios obligatorios: gérmenes patógenos:

Tipo gérmenes	Productos	Norma (ml, g) <sup>1</sup>
Listeria monocitogenes.	Quesos, distintos de los de pasta dura.	Ausente en 25 g (b) n = 5, c = 0.
	Otros productos (a).	Ausente en 1 g.
Salmonela spp.	Todos, salvo la leche en polvo.	Ausente en 25 g (b) n = 5, c = 0.
	Leche en polvo.	Ausente en 25 g (b) n = 10, c = 0.

(a) La búsqueda no será obligatoria para la leche conservada y los productos lácteos tratados térmicamente tras y durante el envasado y el embalado.

(b) Los 25 gramos se obtendrán mediante cinco tomas de 5 gramos en la misma muestra de productos en puntos distintos.

Por otra parte, no contendrán ningún microorganismo patógeno ni sus toxinas en una cantidad que afecte a la salud de los consumidores.

De superarse tales normas, los productos serán retirados del mercado y excluidos del consumo humano, de conformidad con lo dispuesto en las párrafos d) y e) del apartado 1 del artículo 14 del presente Real Decreto.

Los programas de muestreo se establecerán según la naturaleza de los productos y el análisis de riesgos.

2. Criterios analíticos: gérmenes testigos de falta de higiene:

Tipo de gérmenes	Productos	Norma (ml, g) <sup>1</sup>
Staphylococcus aureus.	Queso a base de leche cruda y a base de leche termizada.	m = 1.000 M = 10.000 n = 5 c = 2
	Queso de pasta blanda (a base de leche tratada térmicamente).	m = 100 M = 1.000 n = 5 c = 2
	Queso fresco.	m = 10
	Leche en polvo.	M = 100
	Productos lácteos helados (incluidos los helados y las natas heladas).	n = 5 c = 2
Escherichia coli.	Queso a base de leche cruda y a base de leche termizada.	m = 10.000 M = 100.000 n = 5 c = 2
	Queso de pasta blanda (a base de leche tratada térmicamente).	m = 100 M = 1.000 n = 5 c = 2

El rebasamiento de tales normas implicará indefectiblemente la revisión de la aplicación, en el establecimiento de transformación, de acuerdo con el artículo 14 del presente Real Decreto, de los métodos de vigilancia y control de los puntos críticos. Se informará a la autoridad competente de los procedimientos correctivos aplicados al sistema de vigilancia de la producción para evitar la repetición de dichos rebasamientos.

Además, por lo que se refiere al queso a base de leche cruda y a base de leche termizada y al queso de pasta blanda, todo rebasamiento de la norma M implicará la búsqueda para detectar la presencia eventual de toxinas en dichos productos.

La detección de cepas de Staphylococcus aureus enterotoxígenos o de cepas de Escherichia coli patógenas implicará la retirada del mercado de todos los lotes de que se trate. En tal caso, se informará a la autoridad competente de los resultados obtenidos en aplicación del párrafo d) del apartado 1 del artículo 14 del presente Real Decreto, así como de las acciones emprendidas para retirar los lotes en cuestión y de los procedimientos correctivos aplicados al sistema de vigilancia de la producción.

## 3. Gérmenes indicadores: líneas directrices.

Tipo de gérmenes	Productos	Norma (ml, g) <sup>1</sup>
Coliformes 30 °C.	Productos lácteos líquidos.	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Mantequilla a base de leche o nata pasteurizada.	m = 0 M = 0 n = 5 c = 2
	Queso de pasta blanda (a base de leche tratada térmicamente).	m = 10.000 M = 100.000 n = 5 c = 2
Contenido de gérmenes.	Productos lácteos en polvo.	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Productos lácteos helados (incluidos los helados y las natas heladas).	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
	Productos lácteos líquidos, tratados térmicamente y no fermentados (a).	m = 50.000 M = 100.000 n = 5 c = 2
	Productos lácteos helados (incluidos los helados y las natas heladas) (b).	m = 10.000 M = 500.000 n = 5 c = 2

(a) Tras incubación a 6 °C durante cinco días (contenido de gérmenes a 21 °C).

(b) Contenido de gérmenes a 30 °C.

Dichas líneas directrices deben ayudar a los productores a juzgar el buen funcionamiento de su establecimiento y a aplicar el sistema y el procedimiento de autocontrol de su producción.

4. Además, los productos lácteos esterilizados cumplirán, tras incubación a 30 °C durante quince días, las siguientes normas:

- a) Contenido de gérmenes a 30 °C (por 0,1 ml):  $\leq 10$ .
- b) Control organoléptico: normal.

B. Criterios microbiológicos para la leche de consumo:

1. La leche cruda de vaca destinada al consumo directo cumplirá, tras su envasado, las siguientes normas<sup>1</sup>:

- a) Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml):  $\leq 50.000$  (a).
- b) *Staphylococcus aureus* (por ml):  $m = 100$ ,  $M = 500$ ,  $n = 5$ ,  $c = 2$ .
- c) *Salmonella*: ausente en 25 g,  $n = 5$ ,  $c = 0$ .

(a) Media geométrica observada durante un período de dos meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.

Además, los microorganismo patógenos y sus toxinas no estarán presentes en cantidades que afecten a la salud de los consumidores.

2. La leche pasteurizada cumplirá también, en los controles aleatorios realizados en el establecimiento de tratamiento, las normas microbiológicas<sup>1</sup> siguientes:

Gérmenes patógenos: ausentes en 25 g,  $n = 5$ ,  $c = 0$ ,  $m = 0$ ,  $M = 0$ .

Coliformes (por ml):  $n = 5$ ,  $c = 1$ ,  $m = 0$ ,  $M = 5$ .

Después de incubación a 6 °C durante cinco días:

Contenido de gérmenes a 21 °C (por ml):  $n = 5$ ,  $c = 1$ ,  $m = 5 \times 10^4$ ,  $M = 5 \times 10^5$ .

3. La leche esterilizada y la leche UHT cumplirán, en el momento de los controles aleatorios efectuados en el establecimiento de tratamiento, las normas siguientes después de incubación a 30 °C durante quince días:

- a) Contenido de gérmenes a 30 °C (por 0,1 ml):  $\leq 10$ .
- b) Control organoléptico: normal.
- c) Sustancias farmacológicamente activas: no deberán superar los límites establecidos en los anexos I y III del Reglamento (CEE) 2377/90.

El total combinado de los residuos de todas las sustancias no podrá rebasar un valor que habrá de fijarse con arreglo al procedimiento previsto en el Reglamento (CEE) 2377/90.

4. Cuando se sobrepasen las normas máximas y los criterios obligatorios y cuando investigaciones posteriores indiquen un posible peligro para la salud, la autoridad competente tomará las medidas que procedan.

### CAPITULO III

#### Envasado y embalaje

1. El envasado y el embalaje se efectuarán en locales previstos a tal fin y en condiciones higiénicas satisfactorias.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto, 397/1990, de 16 de marzo, por el que se aprueban las condiciones generales de los materiales de uso alimentario distinto de los poliméricos, el envase y el embalaje responderán a todas las normas higiénicas y tendrán la solidez suficiente para garantizar la protección eficaz de los productos contemplados en el presente Real Decreto.

3. Las operaciones de embotellado, de llenado de la leche tratada térmicamente y de los productos lácteos

líquidos, así como las operaciones de cierre de recipientes y envases, serán efectuadas automáticamente.

No obstante, la autoridad competente podrá autorizar para el caso de establecimientos de producción limitada, la utilización de sistemas de llenado y cierre no automáticos.

4. Los envases o embalajes no podrán volverse a utilizar para productos contemplados en el presente Real Decreto, excepto algunos recipientes que podrán volver a utilizarse tras haberse limpiado y desinfectado eficazmente.

El cierre se efectuará en el establecimiento en el que se lleve a cabo el tratamiento térmico, inmediatamente después del llenado, mediante un dispositivo de cierre que garantice la protección de la leche contra las influencias nocivas del exterior sobre las características de la leche. El sistema de cierre será concebido de tal forma que, una vez abierto, conste clara y manifiestamente que se ha abierto.

5. El empresario o el gestor del establecimiento hará figurar, a los efectos de control, de modo visible y legible, en el envase de la leche tratada térmicamente y de los productos lácteos, además de las menciones previstas en el capítulo IV:

a) La naturaleza del tratamiento térmico al que haya sido sometida la leche cruda.

b) Toda mención clara o en código que permita identificar la fecha del tratamiento térmico y, para la leche pasteurizada, la temperatura a la que deberá almacenarse el producto.

6. La elaboración de los productos y las operaciones de embalaje podrán efectuarse, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, en el mismo local si el embalaje posee las características mencionadas en el apartado 2 y si se cumplen las siguientes condiciones:

a) El local es lo suficientemente amplio y está acondicionado de forma que garantice la higiene de las operaciones.

b) El envase y el embalaje son transportados al establecimiento de tratamiento o de transformación en un envoltorio en el que han sido introducidos inmediatamente después de su fabricación y que los protege contra todo daño durante el transporte al establecimiento, y se almacenan en condiciones higiénicas en un local destinado a este efecto.

c) Los locales de almacenamiento del material de embalaje están desprovistos de polvo y animales dañinos y separados de los locales que contienen sustancias que puedan contaminar los productos. Los embalajes no deben almacenarse en contacto con el suelo.

d) Los embalajes se ensamblan en condiciones higiénicas antes de introducirlos en el local, puede obviarse este requisito cuando los embalajes se ensamblan automáticamente siempre que no haya ningún peligro de contaminación de los productos.

e) Los embalajes se introducen en condiciones higiénicas en el local, se utilizan inmediatamente y no son manipulados por el personal encargado de manipular los productos sin envasar.

f) Inmediatamente después del embalaje, los productos se depositan en los locales de almacenamiento previstos para tal fin.

### CAPITULO IV

#### Condiciones relativas al mercado de salubridad y al etiquetado

A. Condiciones relativas al mercado de salubridad:

1. Los productos contemplados en el presente Real Decreto irán provistos de la marca de salubridad. El mar-

cado se realizará en el momento de su elaboración o inmediatamente después de su elaboración en el establecimiento, en un lugar claramente visible, de forma perfectamente legible, indeleble y en caracteres fácilmente descifrables. La marca de salubridad podrá reflejarse en el producto mismo o en el envase si el producto lleva un envase individual, o en una etiqueta pegada sobre este envase. No obstante, en el caso de un producto envasado y embalado individualmente, bastará con que la marca de salubridad se coloque en el embalaje.

2. En el caso de productos provistos de la marca de salubridad conforme al apartado 1 que luego sean embalados, la marca de salubridad se colocará también en este embalaje.

3. Indicaciones de la marca de salubridad:

a) La marca de salubridad incluirá las indicaciones siguientes dentro de un óvalo:

1.ª o bien: en la parte superior: la letra E mayúscula, seguida del número de Registro General Sanitario de Alimentos del establecimiento, en la parte inferior: las siguientes siglas: CEE.

2.ª o bien: en la parte superior, la palabra España en mayúsculas, en el centro, el número de Registro General Sanitario de Alimentos del establecimiento, en la parte inferior, las siguientes siglas: CEE.

b) La marca de salubridad podrá estamparse mediante un sello de tinta o a fuego en el producto, el envase o el embalaje, o imprimirse o ponerse en una etiqueta. Para los productos contenidos en recipientes herméticamente cerrados, se aplicará el marchamo de manera indeleble en la tapa o en la lata;

c) El marcado de salubridad podrá también consistir en la fijación inamovible de una placa de material resistente que cumpla todos los requisitos higiénicos y que incluya las indicaciones especificadas en el párrafo a).

B. Condiciones aplicables al etiquetado:

Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios y para facilitar el control, aparecerán claramente indicados en la etiqueta:

1. Para la leche cruda destinada al consumo humano directo, la mención «leche cruda».

2. Para los productos lácteos elaborados con leche cruda cuyo proceso de elaboración no incluya ningún tratamiento térmico por calentamiento, incluida la termización, la mención «a base de leche cruda».

3. Para los demás productos lácteos, el tipo de tratamiento mediante calor al que eventualmente se les haya sometido en el proceso de elaboración.

4. Para los productos lácteos en que pueda producirse un desarrollo microbiano, la fecha de caducidad o la fecha de duración mínima.

## CAPITULO V

### Requisitos de almacenamiento y transporte

1. Los productos contemplados en el presente Real Decreto que no puedan ser almacenados a temperatura ambiente serán mantenidos a la temperatura indicada por el fabricante para asegurar su duración. Dicha temperatura será igual o inferior a la establecida reglamentariamente para los diferentes productos. En particular, la temperatura máxima a la que será mantenida la leche pasteurizada hasta que salga del establecimiento y durante el transporte será de 6 °C. En caso de almacenamiento en refrigeración, las temperaturas de almacenamiento

serán registradas y la velocidad de refrigeración permitirá que los productos alcancen la temperatura requerida lo más rápidamente posible.

2. Las cisternas, bidones y demás recipientes que deban utilizarse para el transporte de la leche pasteurizada cumplirán todas las normas higiénicas y en particular los requisitos siguientes:

a) Sus paredes internas o cualquier otra parte que pueda entrar en contacto con la leche estarán fabricadas con un material liso, fácil de lavar, limpiar y desinfectar, resistente a la corrosión y que no libere en la leche una cantidad de sustancias tal que pueda poner en peligro la salud humana, alterar la composición de la leche o tener consecuencias nocivas para sus propiedades organolépticas.

b) Estarán concebidos de tal modo que sea posible la salida total de la leche; cuando vayan provistos de grifos, éstos serán desmontables para poder lavarse, limpiarse y desinfectarse fácilmente.

c) Serán lavados, limpiados y desinfectados inmediatamente después de cada utilización y, en la medida necesaria, antes de cada nueva utilización, la limpieza y la desinfección se realizarán con arreglo a los apartados 2 y 3 del capítulo VI del anexo B.

d) Estarán herméticamente cerrados, antes del transporte y durante el mismo, mediante un dispositivo de cierre estanco.

3. Los vehículos y recipientes destinados al transporte de los productos perecederos mencionados en el presente Real Decreto estarán concebidos y equipados de tal modo que la temperatura exigida pueda mantenerse durante todo el período de transporte.

4. Los vehículos utilizados para transportar leche tratada térmicamente y leche envasada en pequeños recipientes o en bidones estarán en buen estado. No podrán ser utilizados para el transporte de ningún otro producto u objeto que pueda alterar la leche. Su revestimiento interior será liso y fácil de lavar, limpiar y desinfectar. El interior de los vehículos destinados al transporte de leche responderá a todas las normas higiénicas. Los vehículos destinados al transporte de la leche tratada térmicamente envasada en pequeños recipientes o en bidones estarán concebidos de forma que protejan suficientemente los recipientes y los bidones de toda mancha y de toda influencia atmosférica y no podrán utilizarse para el transporte de animales.

5. La autoridad competente, a tal fin, comprobará periódicamente que los medios de transporte, así como las condiciones de carga, se ajustan a las condiciones higiénicas definidas en el presente capítulo.

6. El envío de los productos contemplados en el presente Real Decreto se realizará de modo que éstos se hallen debidamente protegidos durante el transporte de todo cuanto pudiera contaminarlos o alterarlos, teniendo en cuenta la duración y las condiciones de transporte y el medio de transporte empleado.

7. Durante el transporte, la temperatura de la leche pasteurizada transportada en cisterna o envasada en pequeños recipientes y en bidones no excederá de 6 °C.

## CAPITULO VI

### Control sanitario y vigilancia de las producciones

1. Los establecimientos estarán sometidos a un control llevado a cabo por la autoridad competente, que se cerciorará del cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto, y, en particular:

a) Controlará:

1.º La limpieza de los locales, de las instalaciones y de los instrumentos y la higiene del personal.

2.º La eficacia de los controles efectuados por el establecimiento, de conformidad con el artículo 14 del presente Real Decreto, principalmente mediante el examen de los resultados y la toma de muestras.

3.º Las condiciones microbiológicas e higiénicas de los productos lácteos.

4.º La eficacia del tratamiento térmico en los productos lácteos y en la leche de consumo.

5.º Los recipientes herméticamente cerrados mediante un muestreo aleatorio.

6.º El marcado de salubridad apropiado de los productos lácteos.

7.º Las condiciones de almacenamiento y transporte.

b) Tomará las muestras necesarias para los exámenes de laboratorio.

c) Procederá a cualquier otro control que estime necesario para el cumplimiento de los requisitos del presente Real Decreto.

2. La autoridad competente tendrá libre acceso, en todo momento, a los almacenes frigoríficos y a todos los locales de trabajo, para comprobar el estricto cumplimiento de estas disposiciones.

#### ANEXO D

**Condiciones para establecimientos que elaboren quesos con un período mínimo de maduración de sesenta días o productos de características tradicionales**

Los establecimientos elaboradores de quesos con un período mínimo de maduración de sesenta días o de productos lácteos de características tradicionales, cumplirán el presente Real Decreto pudiendo exceptuarse de los siguientes requisitos:

1. La utilización de leche que cumpla las normas indicadas en el capítulo IV del anexo A aplicables a la leche cruda en el momento de la recogida en la explotación de producción o en el momento de la recepción en el establecimiento de transformación, siempre que la leche utilizada en dicha elaboración cumpla los requisitos del capítulo I del anexo A.

2. Solamente para aquellos establecimientos de producción limitada, según el apartado segundo de la Orden de 26 de mayo de 1993, los requisitos que se citan a continuación:

1.º Suelo de materiales impermeables y resistentes, siempre y cuando sea fácil de limpiar y desinfectar, y dispuesto de forma que facilite la salida del agua y con un dispositivo para su evacuación.

2.º La exigencia de que los grifos para lavarse y desinfectarse las manos existentes en los aseos y locales de trabajo sean de accionamiento no manual.

3.º Dispositivos para limpiar útiles y materiales en los locales donde se almacenan materias primas y productos lácteos.

4.º La exigencia de disponer de un número suficiente de vestuarios con paredes y suelos lisos, impermeables y lavables siempre y cuando se disponga de armarios roperos en número y capacidad suficiente, de aseos con lavabo y medios higiénicos para la limpieza y secado de las manos y de retrete con cisterna que no se comunique directamente con el local de trabajo.

5.º Muelles de carga y descarga.

6.º Local correctamente acondicionado, a disposición exclusiva de la autoridad competente.

7.º Instalaciones para la normalización de leche cruda y recipientes para el almacenamiento de leche normalizada.

8.º La exigencia de que el equipo de tratamiento térmico, cuando éste sea necesario, reúna los siguientes requisitos:

a) Un regulador de temperatura automático.

b) Un termómetro registrador.

c) Un sistema de seguridad automático que impida un calentamiento insuficiente.

d) Un sistema de seguridad adecuado que impida la mezcla de la leche pasteurizada o esterilizada con leche insuficientemente calentada (válvula de desvío).

e) Un procedimiento de verificación de la eficiencia del sistema de seguridad al que se hace referencia en el apartado d).

Siempre y cuando el equipo de tratamiento térmico resultante sea autorizado o aprobado por la autoridad competente.

9.º El control establecido en el apartado 1 del artículo 14, siempre y cuando la autoridad competente estime que la higiene del establecimiento es la óptima para la salubridad de los productos que se elaboran.

10. La existencia de un local independiente destinado al envasado y embalaje, siempre y cuando dichas operaciones se realicen en condiciones higiénicas.

#### ANEXO E

**Certificado de salubridad relativo a la leche y productos lácteos importados de terceros países con destino a España**

País expedidor .....  
Ministerio .....  
Servicio competente .....  
Referencia (1) .....

##### I. Identificación del producto

Naturaleza de leche/producto lácteo .....

El producto ha sido/no ha sido (2) obtenido a partir de una leche cruda sometida a un primer tratamiento térmico cuya relación «tiempo-temperatura» era la de la pasteurización; esta leche tenía por tal razón una fosfatasa negativa.

Naturaleza del tratamiento térmico .....  
..... (temperatura/tiempo)

Naturaleza del envase .....

Número de bultos .....

Cantidad del producto en volumen o en peso (en litros o en kilos) .....

Lote de fabricación número .....

Fecha de congelación .....

Plazo de conservación .....

##### II. Origen de los productos

Lugar de expedición .....

Nombre, dirección y número de autorización del establecimiento de origen .....

Nombre y dirección del expedidor .....

##### III. Destino de los productos

Lugar y país de destino .....

Nombre y dirección del destinatario .....

Medio de transporte (3) .....

##### IV. Datos concernientes a la salubridad

El abajo firmante (nombre y apellidos) .....

Inspector oficial sanitario del establecimiento de origen.

**CERTIFICO:**

Que la leche/producto lácteo anteriormente designado ha sido obtenido y almacenado conforme con la Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.

Que son aptos para el consumo humano.

Firmado en ....., el .... de ..... de 199 ....

(Sello oficial)

Firma,

(1) Facultativo.

(2) Táchese lo que no proceda.

(3) Para los vagones y camiones, indíquese el número de matrícula; para los aviones, el número de vuelo, y para los barcos, el nombre y número de contenedor.

**ANEXO F****CAPITULO I****Laboratorios nacionales de referencia**

Instituto de Salud Carlos III.  
Ministerio de Sanidad y Consumo.  
Sinesio Delgado, número 6.  
28071 Madrid.

Laboratorio Agroalimentario de Santander.  
Dirección General de Política Alimentaria.  
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.  
Prolongación Marqués de la Hermida, sin número.  
39080 Santander.

**CAPITULO II****Laboratorio comunitario de referencia**

«Laboratoire Central d'Hygiène alimentaire».  
43 rue de Dantzig.  
75015 Paris.

Nota final: En las notaciones (1) utilizadas en los anexos A y C se entenderá lo siguiente:

- $n$  = número de unidades de que se compone la muestra;
- $m$  = valor de umbral del número de bacterias; el resultado se considera satisfactorio si todas las unidades de que se compone la muestra tienen un número de bacterias igual o menor que  $m$ ;
- $M$  = valor límite del número de bacterias; el resultado se considerará no satisfactorio si una o varias unidades de las que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o mayor que  $M$ ;
- $c$  = número de unidades de la muestra cuyo número de bacterias podrá situarse entre  $m$  y  $M$ ; la muestra seguirá considerándose aceptable si las demás unidades de que se compone tienen un número de bacterias menor o igual a  $m$ .