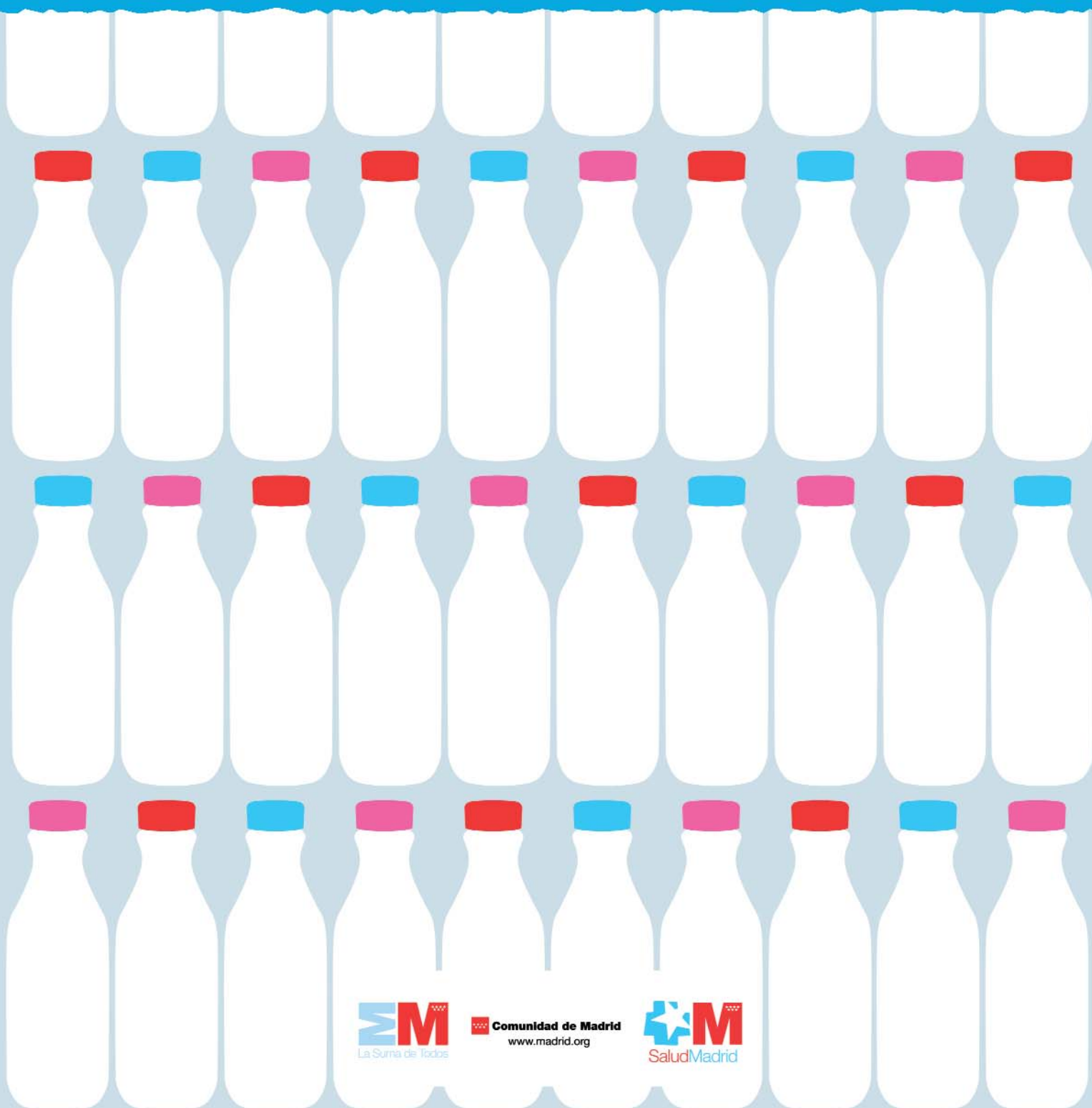


Documentos Técnicos de Salud Pública nº 119

Guía de normas de higiene para el sector lácteo



Guía de Normas de Higiene para el Sector Lácteo

DATOS TÉCNICOS:

Autores:

Silvia Iñigo Nuñez
Nuria Gómez Ramírez
Susana Díaz Salvador
Natalia Álvarez Ruiz
Mar Carretero Gómez
Alicia Jiménez Manso
Área de Higiene Alimentaria
Rosario Redondo Sobrado
Servicio de Salud Pública del Área II
Ángeles Doval Fernández
Servicio de Salud Pública del Área VIII

Comisión Técnica:

Grupo de trabajo del Subprograma
"Control de industrias lácteas y grasas comestibles" del año 2007

Jorge Larumbe Salgado

Servicio de Salud Pública del Área I

Silvia Campos Rodríguez

Servicio de Salud Pública del Área II

Aureliano García Gil

Servicio de Salud Pública del Área III

Javier Fouz Uguet

Servicio de Salud Pública del Área V

María Lucía Fernández Valentí

Servicio de Salud Pública del Área VI

Nieves Andrés Santamarta

Servicio de Salud Pública del Área VIII

Joaquín Fernández Romero

Servicio de Salud Pública del Área IX

Lidia González

Servicio de Salud Pública del Área X

Pilar Sancho Casanova

Servicio de Salud Pública del Área XI

Coordinación Técnica

Emma Sánchez Pérez

Jefa de Área de Higiene Alimentaria

Micaela García Tejedor

Subdirectora General de Higiene y Seguridad Alimentaria

Edita:

Instituto de Salud Pública
Dirección General de Salud Pública y Alimentación
Consejería de Sanidad
Comunidad de Madrid

Fecha de edición:

Septiembre 2007

Tirada:

4.000 Ejemplares

Depósito legal:

M-25008-2007

Impresión, Diseño y Maquetación:

www.avantssl.com

Presentación

Los orígenes de este Documento Técnico de Salud Pública se remontan al año 2004. En el mes de abril, la Unión Europea publica un paquete de medidas legislativas cuyo fin es garantizar que los alimentos sean más seguros. El llamado "paquete de higiene" supone una profunda reforma normativa, que comenzó a proyectarse con el nuevo milenio y culminó en enero de 2006, fecha a partir la cual se aplica plenamente.

Actualmente disponemos de una legislación alimentaria transparente, basada en los estudios científicos más recientes, cuyo objetivo es garantizar un elevado nivel de protección de la salud. Por otra parte, su observancia permite a las empresas producir y comercializar unos alimentos que satisfacen las demandas del mercado, no sólo en todo el territorio de la Unión Europea, sino también a nivel del comercio internacional, al mismo tiempo que se exigen unas garantías sanitarias equivalentes a las importaciones procedentes de países terceros.

La Ley 12/2001, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, atribuye a esta Dirección General competencias relativas al control oficial de la seguridad alimentaria en nuestra región. En cumplimiento de este mandato, nuestros Técnicos Superiores de Salud Pública (veterinarios y farmacéuticos) inspeccionan los establecimientos, auditan sus sistemas de autocontrol y toman muestras para análisis. A raíz de la publicación del "paquete de higiene", un extenso equipo de estos Técnicos contribuyó a elaborar una documentación donde se recogen las normas vigentes hoy día. En principio, esta documentación se diseñó como una herramienta de apoyo a la inspección, con el fin de contribuir a la difusión de la nueva legislación y a su aplicación homogénea. Por ello, contiene unos referentes legales esenciales, que son controlados durante las inspecciones que se realizan en las empresas alimentarias de la Comunidad de Madrid, y no sólo por nuestros Técnicos, sino también por los inspectores de la Unión Europea.

6

Conscientes de las dificultades que implica un cambio tan radical en el marco legislativo, con el ánimo de simplificar la transición y en sintonía con el espíritu de transparencia, ponemos ahora a disposición de los ciudadanos la misma información que manejan nuestros Técnicos. Con ello, pretendemos que los consumidores y las empresas alimentarias mejoren su conocimiento de las actuales exigencias normativas, y ayudar así a su cumplimiento. Iniciamos con ésta una serie de publicaciones, organizadas por sectores alimentarios concretos. En cada una de ellas, las normas de higiene se han estructurado de forma que se integren con facilidad dentro de los sistemas de autocontrol que todas las empresas alimentarias están obligadas a implantar.

La serie comienza por las normas de higiene para el sector lácteo. La leche y sus derivados son esenciales en una dieta equilibrada, en particular durante el crecimiento, debido al aporte de proteínas de alta calidad. Se trata de alimentos consumidos a diario por toda la población, especialmente recomendados en los grupos más vulnerables como los niños. En la Comunidad de Madrid, el sector lácteo cuenta con un reducido número de empresas, en comparación con otras Comunidades Autónomas. El censo se caracteriza por ser heterogéneo, ya que abarca desde pequeños establecimientos cuyos productos se consumen principalmente por los habitantes de nuestra región, hasta grandes empresas con elevadas producciones de extensa comercialización.

Confiamos haber alcanzado las metas que nos propusimos y que, en consecuencia, la publicación que les presentamos les sea de utilidad.

Agustín Rivero Cuadrado. Director General de Salud Pública y Alimentación

Introducción

La "Guía de Normas de Higiene para el Sector Lácteo" es una publicación donde se compilan los requisitos exigibles a la leche y a los alimentos derivados en materia de seguridad alimentaria.

En qué legislación se basa la Guía

Primordialmente, la Guía se basa en las normas de higiene que establecen los nuevos reglamentos comunitarios, tanto con carácter general, como para este grupo concreto de alimentos, apoyándose también en otras legislaciones sanitarias que son de aplicación.

Aquí puntualizaremos que está en vigor un repertorio de normas de calidad para determinados productos lácteos, como el yogur, el queso, la cuajada, etc., que regulan aspectos comerciales. Sin embargo, se han incorporado aquellas que aún contemplan ciertos requisitos de cariz sanitario, como las temperaturas de conservación y los periodos de duración de los productos. Considerando que las normas de calidad deben ser igualmente observadas, en el Anexo 2 se relaciona un listado exhaustivo.

Siempre que ha sido posible, y salvo error u omisión, se ha trasladado textualmente la legislación, manteniendo el lenguaje normativo. Al conservar la cita literal se pretenden evitar subjetividades, aunque el resultado sea una lectura más ardua. No obstante, conviene insistir en que esta Guía no prevalece en ningún caso sobre los textos publicados en los correspondientes Boletines y Diarios Oficiales, que son siempre el referente legal.

8

Finalmente, tenemos que señalar que la normativa aplicada está actualizada hasta septiembre de 2007, por lo que modificaciones posteriores pueden afectar a la vigencia de esta publicación. Así pues, con el transcurso del tiempo y en caso de duda, se recomienda consultar la legislación de interés que figura en el Anexo 2 y que está disponible en las páginas Web oficiales que allí se facilitan.

A quién se dirige esta Guía

Como se indica en el **Ámbito de aplicación**, la Guía está dirigida a los establecimientos alimentarios que se dedican a la leche y a los productos lácteos. Hay que matizar que, dentro de los productos derivados de la leche, se han incluido los helados, pero se han excluido los productos dietéticos, como los preparados para lactantes y los destinados a usos médicos especiales; esto se debe a que a los alimentos dietéticos les son exigibles unas determinadas características de composición, que no se han recogido en esta Guía.

Del mismo modo, hay que destacar que la Guía no es aplicable al comercio minorista, ni a las explotaciones productoras de leche, ya que ambos tipos de establecimientos tienen que cumplir una más legislación específica que aquí no se contempla.

Cómo se utiliza esta Guía

Antes de utilizar esta Guía, es necesario aclarar que, en la mayoría de los casos, la legislación se limita a fijar un referente sanitario, el cual precisa un desarrollo posterior por parte de las empresas en el marco de sus prácticas de trabajo rutinarias. Así pues, el cumplimiento de estas normas se tiene que incorporar en el funcionamiento diario de las empresas; y en consecuencia, se debe

contemplar expresamente en sus sistemas de autocontrol basados en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y en las Prácticas Correctas de Higiene.

La Guía consta de 7 apartados numerados, bajo los cuales se agrupan los requisitos legales, y que se corresponden con las Prácticas Correctas de Higiene para facilitar su aplicación en el contexto de los sistemas de autocontrol:

1. Formación de trabajadores
2. Condiciones y mantenimiento de instalaciones y equipos
3. Limpieza y desinfección
4. Control de plagas
5. Abastecimiento de agua
6. Buenas prácticas de elaboración y manipulación
7. Trazabilidad, marcado y etiquetado

En cada uno de los apartados, los documentos y registros relacionados se reseñan en un recuadro. Puesto que esta documentación aporta a las empresas unas evidencias objetivas del seguimiento de las normas de higiene, se ha añadido un último apartado de "Documentación" al final de la Guía, a modo de recordatorio.

Adicionalmente, en la Guía se han incorporado los siguientes 4 Anexos:

1. Glosario de términos
2. Legislación aplicada
3. Residuos de antibióticos
4. Criterios microbiológicos

Dónde se puede obtener información adicional

El contenido de esta Guía se complementa con el Documento Técnico de Salud Pública nº 116 "Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y Prácticas Correctas de Higiene en las empresas alimentarias. Requisitos básicos de la Comunidad de Madrid", cuya lectura se aconseja en particular.

Asimismo, se puede ampliar información sobre los requisitos del agua en el Documento de Sanidad Ambiental "Manual para el autocontrol y gestión de abastecimientos de agua de consumo público."

Para cuestiones más concretas, se recomienda que se dirijan al Servicio de Salud Pública del Área donde residan o donde se ubique la empresa, o bien a la Subdirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria.

Índice

15	Ámbito de aplicación
17	1. Formación de trabajadores
19	2. Condiciones y mantenimiento de instalaciones y equipos
20	2.1. Condiciones de instalaciones y equipos
20	2.1.1. Condiciones generales de instalaciones y equipos
22	2.1.2. Condiciones de las salas donde se preparan, tratan o transforman productos alimenticios
23	2.2. Mantenimiento de instalaciones y equipos
25	3. Limpieza y desinfección
27	4. Control de plagas
29	5. Abastecimiento de agua
31	6. Buenas prácticas de elaboración y manipulación
32	6.1. Materias primas
32	6.1.1. Requisitos generales
33	6.1.2. Requisitos para la leche cruda y el calostro
35	6.1.3. Requisitos para la leche de vaca inmediatamente antes de la transformación
36	6.1.4. Aditivos, aromas y disolventes
37	6.1.5. Materiales de envasado/embalado
37	6.2. Almacenamiento y conservación de alimentos y materiales
37	6.2.1. Normas generales
38	6.2.2. Normas para leche cruda y calostro
39	6.2.3. Normas para productos lácteos
39	6.2.4. Normas para helados
40	6.3. Prácticas de manipulación y fabricación
40	6.3.1. Prácticas de trabajadores
40	6.3.2. Refrigeración y congelación
41	6.3.3. Descongelación
41	6.3.4. Tratamiento térmico
42	6.3.5. Empleo de aditivos y aromas
43	6.3.6. Envasado y embalado
43	6.3.7. Gestión de residuos y subproductos de origen animal
44	6.3.8. Transporte y operaciones de carga
45	6.3.9. Controles de materia prima y producto final
46	6.3.10. Registro sanitario y otras autorizaciones

47	7. Trazabilidad, marcado y etiquetado
48	7.1. Trazabilidad
48	7.1.1. Alimentos modificados genéticamente
49	7.1.2. Alimentos irradiados
49	7.1.3. Leche cruda de vaca
50	7.1.4. Leche cruda de oveja y cabra
50	7.2. Marcado de identificación
51	7.2.1. Fijación de la marca de identificación
51	7.2.2. Forma de la marca de identificación
52	7.2.3. Método de marcado
53	7.2.4. Disposiciones transitorias aplicables al marcado
54	7.3. Etiquetado para el consumidor final
54	7.3.1. Información obligatoria
56	7.3.2. Presentación de la información
57	7.3.3. Denominación de venta
57	7.3.4. Lista de ingredientes
63	7.3.5. Indicación cuantitativa de ciertos ingredientes
64	7.3.6. Marcado de fechas
65	7.3.7. Lote
67	8. Documentación

anexos

72	ANEXO 1. GLOSARIO DE TÉRMINOS
72	Definiciones generales
73	Definiciones específicas para el sector lácteo
73	Definiciones a efectos de trazabilidad de leche cruda de vaca
74	Definiciones a efectos de normas de calidad
76	ANEXO 2. LEGISLACIÓN APLICADA
76	Abastecimiento de agua
76	Aditivos, aromas y disolventes de extracción
77	Alimentos irradiados
77	Alimentos modificados genéticamente
77	Almacenamiento de alimentos
77	Criterios microbiológicos
78	Etiquetado para consumidor final
78	Higiene de los alimentos
78	Manipuladores de alimentos
79	Residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias
79	Sanidad animal
79	Sector lácteo
81	Subproductos de origen animal
81	Transporte de alimentos
82	ANEXO 3. RESIDUOS DE ANTIBIÓTICOS
83	3.1. Agentes antiinfecciosos con Límite Máximo de Residuos en leche
85	3.2. Antibióticos no autorizados en animales productores de leche
86	ANEXO 4. CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS
88	4.1. Leche, lácteos líquidos, mantequilla, nata y suero
89	4.2. Quesos
91	4.3. Helados y postres lácteos congelados
91	4.4. Leche y productos lácteos listos para el consumo

Índice de Tablas

33	Tabla 1. Requisitos sanitarios de los animales de procedencia de la leche
34	Tabla 2. Criterios relativos a gérmenes y células somáticas para leche cruda y calostro
36	Tabla 3. Prohibición del uso de aditivos en ciertos alimentos
39	Tabla 4. Temperaturas de conservación de ciertos productos lácteos
39	Tabla 5. Temperaturas de conservación de helados y granizados
45	Tabla 6. Controles de materia prima y producto final específicos para el sector lácteo
51	Tabla 7. Códigos ISO de los países de la Unión Europea
54	Tabla 8. Etiquetado obligatorio de productos envasados
59	Tabla 9. Etiquetado obligatorio adicional para ciertos productos
59	Tabla 10. Ingredientes que requieren una referencia clara al nombre
60	Tabla 11. Ingredientes para los que la indicación de la categoría puede sustituir al nombre específico
62	Tabla 12. Ingredientes designados obligatoriamente con el nombre de su categoría seguido del nombre específico o nº CE
63	Tabla 13. Designación de los aromas en la lista de ingredientes
64	Tabla 14. Duración de determinados productos lácteos
68	Tabla 15. Documentación relativa a las normas de higiene
82	Tabla 16. Sustancias farmacológicas de uso prohibido en animales de producción
86	Tabla 17. Criterios microbiológicos aplicables a determinados tipos de leches y productos lácteos
87	Tabla 18. Interpretación de resultados en los criterios de higiene
87	Tabla 19. Interpretación de resultados en los criterios de seguridad

Índice de ilustraciones

- 49 **Ilustración 1.** Modelos de etiquetas para la identificación de los contenedores de leche cruda de vaca
- 52 **Ilustración 2.** Ejemplo de marca de identificación de empresa del sector lácteo ubicada en la Comunidad de Madrid
- 54 **Ilustración 3.** Ejemplo de marcado de identificación y etiquetado de una cuajada.

Ámbito de Aplicación

La Guía recopila los requisitos de la legislación alimentaria que deben cumplir de manera general los establecimientos del sector lácteo, en cuanto a sus condiciones estructurales, de higiene y de manipulación y otros aspectos relacionados con la seguridad alimentaria.

En particular, esta Guía se aplica a los establecimientos que elaboren y/o manipulen calostro, leche cruda, productos a base de calostro y/o productos lácteos, incluidos los helados que contengan ingredientes lácteos.

QUEDAN EXCLUIDOS DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN los siguientes establecimientos alimentarios, que cuentan con una legislación propia más específica:

- Los establecimientos que manipulen productos dietéticos elaborados con leche, como alimentos para lactantes y preparados destinados a usos médicos especiales.
- Los establecimientos de comercio al por menor
- Las explotaciones productoras de leche, incluyendo la sala de ordeño y el almacenamiento en las mismas.

En el Anexo 1 (página 72) se encuentran las definiciones legales de estos tipos de productos y establecimientos, mientras que en el Anexo 2 (página 76) se relaciona la legislación considerada para la elaboración de la Guía.

Adicionalmente, conviene señalar que estos requisitos de seguridad alimentaria que a continuación son presentados, estarán adecuadamente contemplados y desarrollados en el sistema de autocontrol basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) a aplicar por todas las empresas alimentarias, independientemente de su actividad. Para una mayor aclaración a este respecto se puede consultar el Documento Técnico de Salud Pública nº 116 (<http://www.publicaciones-isp.org>)

1. Formación de Trabajadores

Los responsables de los establecimientos alimentarios deberán garantizar la supervisión y la instrucción o formación de los manipuladores de productos alimenticios en cuestiones de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.

La formación será adecuada, en cuanto a la aplicación de los principios del APPCC, para quienes tengan a su cargo responsabilidades relacionadas con los sistemas de autocontrol.



Documentación

El personal dispondrá de Certificado de Formación de Manipuladores, según lo dispuesto en la legislación vigente. En caso de formación por la propia empresa dispondrá de un plan de formación.

2. Condiciones y Mantenimiento de Instalaciones y Equipos

Las instalaciones y los equipos utilizados por las empresas alimentarias deben respetar unas condiciones de higiene en su diseño y su construcción, que se mantengan en buen estado mediante un mantenimiento adecuado.



Documentación

Las empresas tendrán que documentar adecuadamente que las condiciones y el mantenimiento de sus instalaciones y sus equipos se ajusta a estos requisitos legales cuando así se les requiera.

2.1. CONDICIONES DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

La legislación reseña tanto unos requisitos generales de las instalaciones y los equipos de las empresas alimentarias, como otros específicos para aquellas salas donde se manipulan alimentos.

2.1.1. Condiciones generales de instalaciones y equipos

Locales

La disposición, el diseño, la construcción, el emplazamiento y el tamaño de los locales permitirán:

- Un mantenimiento, limpieza y/o desinfección adecuada.
- Disponer de un espacio de trabajo suficiente que permita una realización higiénica de todas las operaciones.
- Evitar la acumulación de suciedad, el contacto con materiales tóxicos, el depósito de partículas en los productos alimenticios y la formación de condensación o moho indeseable en las superficies.
- Realizar unas prácticas de higiene alimentaria correctas, incluida la protección contra la contaminación, y en particular el control de las plagas, con barreras físicas tales como telas mosquiteras, burletes en puertas...
- Cuando sea necesario, unas condiciones adecuadas de manipulación y almacenamiento a temperatura controlada y capacidad suficiente para poder mantener los productos alimenticios a una temperatura apropiada que se pueda comprobar y, si es preciso, registrar.

Redes de evacuación de aguas residuales

Las redes de evacuación de las aguas residuales serán suficientes y estarán concebidas y construidas de modo que se evite todo riesgo de contaminación, (por ejemplo desagües sifonados, rejillas...).

Cuando los canales de desagüe estén total o parcialmente abiertos, se diseñarán de tal modo que se garantice que los residuos no van de una zona contaminada a otra limpia, en particular, a una zona en la que se manipulen productos alimenticios que puedan representar un alto riesgo.

Ventilación

Los locales dispondrán de medios de ventilación mecánicos o naturales, adecuados y suficientes.

Se evitarán las corrientes de aire mecánicas desde zonas contaminadas a zonas limpias.

Los sistemas de ventilación estarán contruidos de tal modo que pueda accederse fácilmente a los filtros y a otras partes que haya que limpiar o sustituir.

Luz natural o artificial

Los locales destinados a los productos alimenticios deberán disponer de suficiente luz. En su diseño se tendrá en cuenta la necesidad de protección de dichos dispositivos en caso de posible contaminación de los alimentos por rotura.

Servicios higiénicos y vestuarios

Los establecimientos contarán con las siguientes instalaciones:

- Lavabos, en número suficiente, situados convenientemente y destinados a la limpieza de las manos y dotados de agua corriente caliente y fría, así como de material de limpieza y secado higiénico.
- Inodoros de cisterna en número suficiente, conectados a una red de evacuación eficaz. Los inodoros no deberán comunicar directamente con las salas en las que se manipulen los productos alimenticios.
- Todos los sanitarios dispondrán de suficiente ventilación, natural o mecánica.
- El personal dispondrá de taquillas y de vestuarios, cuando sea necesario.

Equipos

Aquellos artículos (utensilios, menaje, envases recuperables,...) y equipos (incluidos los vehículos de transporte de alimentos propios de una empresa) que estén en contacto con los productos alimenticios, tendrán una construcción y composición que:

- Reducirá al mínimo el riesgo de contaminación.
- Permitirá que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten (a excepción de los recipientes y envases no recuperables).
- Su localización o ubicación permitirá la limpieza adecuada del equipo y de la zona circundante.
- Los equipos que lo precisen, irán provistos de todos los dispositivos de control necesarios para garantizar la seguridad de los productos.

Residuos y subproductos de origen animal

Los establecimientos deberán disponer de contenedores provistos de cierre para la eliminación de residuos sólidos, a menos que los responsables puedan demostrar a las autoridades competentes la idoneidad de otros contenedores o sistemas de evacuación. Dichos contenedores presentarán unas características de construcción adecuadas, estarán en buen estado y serán de fácil limpieza y, en caso necesario, de fácil desinfección.

Los depósitos de desperdicios se diseñarán y tratarán de forma que puedan mantenerse limpios y, en su caso, libres de animales y organismos nocivos.

En su caso, los establecimientos dispondrán de depósitos para los subproductos de origen animal, separados por categorías, de forma que se evite toda contaminación cruzada con otros desperdicios o con productos alimentarios o instalaciones. Los recipientes serán de material adecuado y se identificarán correctamente.

2.1.2. Condiciones de las salas donde se preparan, tratan o transforman productos alimenticios

Diseño y disposición

El diseño y las disposiciones de las salas permitirán unas prácticas correctas de higiene alimentaria, incluida la protección contra la contaminación entre y durante las operaciones (ausencia de cruces de líneas).

Suelos y paredes

Las superficies de suelos y paredes se mantendrán en buen estado. Serán fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá el uso de materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos.

Los suelos permitirán un desagüe suficiente.

La superficie de las paredes deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse.

Techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas

Los techos (o, cuando no hubiera techos, la superficie interior del tejado), los falsos techos y las demás instalaciones suspendidas estarán contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad y reduzcan la condensación, la formación de moho no deseable y el desprendimiento de partículas.

Ventanas y huecos practicables

Las ventanas y demás huecos practicables tendrán las siguientes características:

- Estarán contruidos de forma que impidan la acumulación de suciedad.
- Los que puedan comunicar con el exterior estarán provistos, en caso necesario, de pantallas contra insectos que puedan desmontarse con facilidad para su limpieza.
- Cuando debido a la apertura de las ventanas pudiera producirse contaminación, éstas permanecerán cerradas durante la producción.

Puertas

Las puertas de las salas serán fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que sus superficies sean lisas y no absorbentes. Podrán utilizar otros materiales cuando los operadores de la empresa justifiquen su idoneidad ante la autoridad competente.

Superficies

Las superficies de las zonas en que se manipulen los productos alimenticios, y en particular las que estén en contacto con éstos, se mantendrán en buen estado, serán fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar, lo que requerirá que estén contruidas con materiales lisos, lava-

bles, resistentes a la corrosión y no tóxicos. Podrán utilizar otros materiales cuando los operadores de la empresa justifiquen su idoneidad ante la autoridad competente.

Instalaciones de limpieza y desinfección

El establecimiento dispondrá de instalaciones adecuadas para la limpieza, la desinfección y el almacenamiento de los equipos y los utensilios de trabajo, en caso necesario. Dichas instalaciones estarán construidas con materiales resistentes a la corrosión, serán fáciles de limpiar y tendrán un suministro suficiente de agua caliente y fría.

Todos los fregaderos o instalaciones similares destinadas al lavado de los productos alimenticios tendrán un suministro suficiente de agua potable caliente, fría o ambas.

Las salas contarán con lavamanos. En caso necesario, las instalaciones destinadas al lavado de los productos alimenticios estarán separadas de las destinadas a lavarse las manos.



2.2. MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

Los locales (suelos, paredes, techos, puertas, ventanas...) se conservarán en buen estado de mantenimiento.

Del mismo modo, los equipos (incluidos los vehículos de transporte de alimentos) se encontrarán en un estado de conservación y mantenimiento, que:

- Reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.
- Permita que se limpien perfectamente y, en caso necesario, se desinfecten. Si para impedir la corrosión de los equipos y recipientes fuese necesario utilizar productos químicos, se hará conforme a unas prácticas correctas, teniendo en cuenta lo especificado en sus Fichas Técnicas y/o Fichas de datos de seguridad de los mismos.

3. Limpieza y Desinfección

Los locales (suelos, paredes, techos, puertas, ventanas...) se conservarán limpios. De igual manera, todos los artículos, instalaciones y equipos que estén en contacto con los productos alimenticios se limpiarán perfectamente y, en caso necesario, se desinfectarán.

Los productos empleados para la limpieza y desinfección serán aptos para el uso al que se destinan y se tendrán en cuenta las prescripciones de uso recomendadas para cada uno.

La limpieza y desinfección se realizará con la frecuencia necesaria para evitar cualquier riesgo de contaminación. En el caso de los vehículos, cuando se hayan transportado en el mismo contenedor otros productos alimenticios u otras mercancías, se realizará una limpieza eficaz entre las cargas para evitar el riesgo de contaminación.

Las superficies del equipo que hayan de estar en contacto con la leche y el calostro (utensilios, recipientes, cisternas, etc., destinados al ordeño, a la recogida o al transporte) deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, desinfectar, y mantenerse en buen estado, para lo que será necesario utilizar materiales lisos, lavables y no tóxicos.

Tras ser utilizadas, las superficies del equipo que hayan estado en contacto con la leche y el calostro (utensilios, recipientes, cisternas, etc., destinados a la recogida o al transporte), deberán limpiarse y, en caso necesario, desinfectarse.



Documentación

Los establecimientos dispondrán de la documentación que acredite que los productos de limpieza y desinfección (detergentes, desincrustantes, desengrasantes, biocidas...) son aptos para el uso al que se destinan y que incluyen la información necesaria para hacer un uso adecuados de los mismos (Fichas técnicas y/o Fichas de datos de seguridad).

Los biocidas empleados estarán debidamente inscritos en el Registro Oficial de Biocidas y por lo tanto contarán con la documentación precisa que lo avale. En el caso de emplear productos biocidas que requieran aplicación solo por personal especializado, dispondrán de los carnets de aplicadores de biocidas correspondientes

4. Control de Plagas

Se evitará que los animales domésticos puedan acceder a los lugares en que se preparan, manipulan o almacenan productos alimenticios.

Se aplicarán procedimientos apropiados de lucha contra las plagas:

- Barreras físicas adecuadas (telas mosquiteras, burletes en puertas, desagües sifonados, rejillas en huecos practicables..)
- Tratamientos químicos y físicos acordes con la situación del establecimiento o el diagnóstico de situación.
- En los tratamientos químicos los productos empleados serán aptos para uso en la industria alimentaria, y aplicados por una empresa inscrita en el Registro Oficial de Establecimientos y Servicios Biocidas.



Documentación

Cuando se realicen actividades de control de plagas que supongan la aplicación de plaguicidas, los establecimientos estarán en posesión del Certificado acreditativo del tratamiento control de plagas realizado para cada aplicación.

Asimismo cuando proceda, se dispondrá de la documentación que avale que el responsable del control de plagas cuenta con la debida autorización para las actividades que realiza (Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Establecimiento y Servicio Plaguicidas).

5. Abastecimiento de Agua

El establecimiento dispondrá de un suministro adecuado de agua potable, que se utilizará siempre que sea necesario para evitar la contaminación de los productos alimenticios. Para ello, estará conectado a un abastecimiento autorizado, como el Canal de Isabel II, los abastecimientos municipales o los abastecimientos autónomos (de titularidad de la empresa alimentaria o no). En el caso de disponer de sistema de abastecimiento responsabilidad del propio establecimiento alimentario, se considerará lo establecido en la legislación vigente.

Las aguas empleadas en las industrias alimentarias para fines de fabricación, tratamiento, conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo humano, así como las utilizadas en la limpieza de las superficies, objetos y materiales que puedan estar en contacto con los alimentos, cumplirán los criterios de calidad y dispondrán de las analíticas correspondientes en función de lo establecido en la legislación vigente.

El hielo que vaya a estar en contacto con los productos alimenticios o que pueda contaminarlos deberá hacerse con agua potable. Deberá elaborarse, manipularse y almacenarse en condiciones que lo protejan de toda contaminación.

El vapor utilizado en contacto directo con los productos alimenticios no contendrá ninguna sustancia que entrañe peligro para la salud o pueda contaminar el producto.

El agua utilizada para enfriar recipientes herméticamente cerrados tras el tratamiento térmico aplicado, no supondrá una fuente de contaminación de los productos alimenticios.

Si se dispone de las instalaciones adecuadas para su suministro, se podrá utilizar agua no potable para la prevención de incendios, la producción de vapor, la refrigeración y otros usos semejantes. Dicho agua deberá circular por una canalización independiente debidamente señalizada y no contener ninguna conexión con la red de distribución de agua potable ni haber posibilidad alguna de refluo hacia ésta. También podrá emplearse agua reciclada para el proceso de transformación o como ingrediente siempre que no represente un riesgo de contaminación y sea de una calidad idéntica a la del agua potable, a menos que la autoridad competente haya determinado que la calidad del agua no puede afectar a la salubridad de los productos alimenticios en su forma acabada.



Documentación

El establecimiento contará con documentación que acredite la relación contractual con la empresa abastecedora o autorización en caso de abastecimiento propio, así como las analíticas correspondientes según marca la legislación vigente

Para obtener información adicional, se recomienda la lectura del Documento de Sanidad Ambiental "Manual para el autocontrol y gestión de abastecimientos de agua de consumo público" (<http://www.publicaciones-isp.org>).

6. Buenas Prácticas de Elaboración y Manipulación

En este apartado se hace referencia a tres grandes aspectos a considerar en unas buenas prácticas de elaboración y manipulación. En primer lugar, se reseñan las normas para las materias primas; después, el almacenamiento y conservación; y por último, las prácticas de manipulación y fabricación, propiamente dichas.

6.1. MATERIAS PRIMAS

Las materias primas son la base utilizada en la elaboración de alimentos, por lo es esencial que ofrezcan las garantías sanitarias requeridas.

6.1.1. Requisitos generales

No se aceptarán materias primas o ingredientes, ni ningún otro material que intervenga en la transformación de los productos, si se sabe o es razonable prever que están contaminados con parásitos, microorganismos patógenos o sustancias tóxicas, sustancias en descomposición o extrañas (el producto final no sería apto para el consumo humano, incluso después de que el responsable del establecimiento alimentario haya aplicado procedimientos normales de clasificación, preparación o transformación).

Las materias primas tendrán un origen conocido y /o procederán de establecimientos autorizados. Asimismo, estarán autorizadas para el producto y para el uso al que se destinan.

La materia prima rechazada por el establecimiento alimentario deberá mantenerse convenientemente identificada y separada del resto de los productos alimenticios.



Documentación

Deberá acreditarse documentalmente la procedencia de las materias primas: ingredientes, materiales de envase/embalaje, etc.

6.1.2. Requisitos para la leche cruda y el calostro

Requisitos sanitarios de los animales de procedencia

La leche cruda y el calostro deberán proceder de animales que cumplan los requisitos sanitarios que se enumeran en la tabla 1.

Tabla 1. Requisitos sanitarios de los animales de procedencia de la leche

<p>1. Requisitos generales</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche y el calostro; ■ Que estén en un buen estado de salud general, no presenten signos de enfermedad que puedan contaminar la leche y el calostro, y en particular, no padezcan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre; ■ Que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche y el calostro; ■ A los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, o que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo al Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (Ver Anexo 3); ■ Para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias (Ver Anexo 3).
<p>2. Requisitos con relación a la Brucelosis</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo al Real Decreto 2611/1996, haya sido declarado indemne u oficialmente indemne de brucelosis; ■ Animales de las especies ovina o caprina pertenecientes a una explotación que haya sido declarada indemne u oficialmente indemne de brucelosis, con arreglo al Real Decreto 2611/1996; ■ Hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
<p>3. Requisitos con relación a la Tuberculosis</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo al Real Decreto 2611/1996, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis; o bien ■ Hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente. ■ Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.

Sin embargo, podrá utilizarse, con la **autorización de la autoridad competente**, leche cruda y los calostros procedentes de animales que no cumplan los requisitos relacionados con la brucelosis y la tuberculosis, en los siguientes casos:

- Vacas y búfalas que no den positivo a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades: tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina.
- Ovejas o cabras que no den positivo a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunadas contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
 - para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 2 meses, o bien
 - tras haber sido sometidos a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina.
- Hembras de otras especies que no den positivo a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas anteriores: si han sido sometidos a un tratamiento que garantice su inocuidad.

34

La leche cruda y el calostro procedentes de animales que no cumplan los requisitos sanitarios, en particular de cualquier animal que muestre una reacción positiva a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis, tal como se establece en la legislación de aplicación (Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre), **no deberán destinarse al consumo humano**.

Criterios relativos a gérmenes y células somáticas

En tanto se establece una normativa comunitaria específica, se aplicarán los criterios recogidos en la **tabla 2** en cuanto a la concentración de gérmenes a 30° C y al recuento de células somáticas.

Tabla 2. Criterios relativos a gérmenes y células somáticas para leche cruda y calostro

Criterios	Leche cruda de vaca	Leche cruda de otras especies	Calostro
Número de gérmenes a 30° C (por ml)	< 100 000 (*)	< 1 500 000 (*) < 500 000 (*) (a)	Criterios nacionales (No existen en España)
Número de células somáticas (por ml)	< 400 000 (**)	-----	Criterios nacionales (No existen en España)

(*) Media geométrica observada durante un periodo de dos meses, con un mínimo de dos muestras al mes

(**) Media geométrica observada durante un periodo de tres meses, con un mínimo de una muestra al mes, a menos que la autoridad competente especifique otra metodología para tener en cuenta las variaciones estacionales de los niveles de producción

(a) En caso de que se destine a la fabricación de productos realizados con leche cruda mediante un proceso que no implique ningún tratamiento térmico.

Deberá comprobarse el cumplimiento de estos criterios en un número representativo de **muestras de leche cruda y de calostro recogidas en las explotaciones de producción de leche** mediante muestreo aleatorio. Los controles podrán ser llevados a cabo por, o en nombre de:

- El operador de la empresa alimentaria que produzca la leche
- El operador de la empresa alimentaria que recoja o transforme la leche
- Un grupo de operadores de empresa alimentaria, o bien
- Mediante planes de control a escala nacional o regional

En caso de que la leche cruda no cumpla los criterios descritos, los operadores de la empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente, y adoptar medidas para corregir la situación. No obstante, se autoriza su utilización para la elaboración de quesos con un ciclo de maduración de 60 días como mínimo y productos lácteos obtenidos en relación con la fabricación de dichos quesos.



Documentación

Cuando se utilice leche cruda que no cumpla los criterios de gérmenes y células somáticas para elaborar quesos madurados, los establecimientos realizarán un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de 60 días.

Residuos de antibióticos

Los operadores de la empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar que no se ponga en el mercado leche cruda si:

- a) Contiene residuos de antibióticos en una cantidad que, con respecto a cualquiera de las sustancias a las que se refieren los anexos I y III del Reglamento (CE) nº 2377/90, supera los niveles autorizados con arreglo a dicho Reglamento; o bien
- b) El total combinado de residuos de sustancias antibióticas supera un valor máximo admisible.

En el Anexo 3 (página 82) se recoge más información al respecto.

6.1.3. Requisitos para la leche de vaca inmediatamente antes de la transformación

Las empresas alimentarias que fabriquen productos lácteos deberán iniciar procedimientos para garantizar que, inmediatamente antes de la transformación:

- La **leche cruda de vaca** utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30° C inferior a 300 000 colonias por ml. La concentración máxima de gérmenes sólo será aplicable cuando la leche vaya a ser tratada térmicamente y no haya sido sometida a este tipo de tratamiento durante el periodo de aceptación especificado en los procedimientos basados en los principios de APPCC puestos a punto por los operadores de empresa alimentaria. En el caso de que la leche cruda no cumpla la concentración de gérmenes, la empresa deberá informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

- La leche de vaca transformada utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30° C inferior a 100 000 colonias por ml

6.1.4. Aditivos, aromas y disolventes

Respecto a los aditivos, sólo podrán emplearse aquéllos expresamente autorizados en sus correspondientes listas positivas y en las condiciones que en ellas se indican. Los aditivos empleados cumplirán lo establecido en sus criterios de identidad y pureza. En la **tabla 3** se relacionan los alimentos que no pueden llevar determinados aditivos.

Tabla 3. Prohibición del uso de aditivos en ciertos alimentos

No podrán utilizarse aditivos (excepto gases para envasado en atmósfera modificada) en los siguientes productos:

- Los alimentos no elaborados
- La miel
- Los aceites y grasas no emulsionados de origen animal o vegetal (existen excepciones en cuanto a aceites y grasas sin emulsionar salvo para el aceites vírgenes y aceites de oliva).
- La mantequilla (se excluyen la mantequilla de nata agria o totalmente deshidratada que podrá llevar un número limitado de aditivos)
- La leche (incluida la entera, la desnatada y la semidesnatada), pasterizadas y esterilizadas (incluida la esterilización UHT) y la nata entera pasterizada (se excluyen la leche parcialmente o totalmente deshidratada y la leche de cabra UHT que podrá llevar un número limitado de aditivos)
- Los productos lácteos fermentados por la acción de organismos vivos, sin aromatizantes.
- El agua mineral natural y el agua de manantial
- El café, excluido el instantáneo aromatizado, y los extractos de café.
- El té en hojas sin aromatizantes.
- Los azúcares.
- La pasta seca, salvo la pasta sin gluten y la destinada a dietas hipoproteicas.
- El suero de mantequilla natural sin aromatizantes, excluido el suero de mantequilla esterilizado.

No podrán emplearse los edulcorantes E420, E421, E953, E965, E966 y E967 en los productos alimenticios destinados a ser ingeridos de forma líquida.

En la elaboración de productos alimenticios se podrán añadir los siguientes aromas: sustancias aromatizantes, las preparaciones aromatizantes, aromas de transformación y aromas de humo. Todas las sustancias aromatizantes empleadas deberán estar reseñadas en el Repertorio de Sustancias Aromatizantes; en el caso de las sustancias aromatizantes artificiales, éstas estarán además incluidas en la correspondiente lista positiva.

En la elaboración de productos alimenticios o de sus ingredientes, sólo estará permitido el empleo como disolventes de extracción de aquellas sustancias y materias que tengan tal consideración según la legislación vigente y en las condiciones de empleo establecidas. Se autoriza el uso como disolvente de extracción del agua, que podrá llevar añadidas sustancias destinadas a regular la acidez o alcalinidad, así como otras sustancias disolventes.

6.1.5. Materiales de envasado/embalado

Los materiales utilizados para el envasado y embalado no deberán ser una fuente de contaminación, y serán aptos para el uso al que se destinan.

Los envases y embalajes que vuelvan a utilizarse para contener productos alimenticios serán fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

6.2. ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE ALIMENTOS Y MATERIALES

Hay que prestar atención al almacenamiento y la conservación de los alimentos, incluyendo las materias primas, de los productos intermedios y de los productos finales, así como de los materiales de envasado/embalado y otros productos como los utilizados en la limpieza y desinfección.

6.2.1. Normas generales

Las materias primas y todos los ingredientes almacenados se conservarán en condiciones adecuadas que permitan evitar su deterioro y protegerlos de la contaminación.

Se **estibarán** adecuadamente en pilas o lotes que guarden la debida distancia entre ellos y con paredes, suelos y techos. En el caso de almacenamiento frigorífico también se guardará la debida distancia de serpentines y evaporadores.

Los productos estarán **organizados** en las zonas de almacenamiento, con un sistema de rotación que evite la presencia de productos caducados.

Las materias primas, ingredientes, productos semiacabados y productos acabados que puedan contribuir a la multiplicación de microorganismos patógenos o a la formación de toxinas, se conservarán a **temperaturas** que no den lugar a riesgos para la salud. Se mantendrán en las condiciones de temperatura y humedad relativa exigidas o recomendadas para cada alimento.

No deberá interrumpirse la cadena de frío. No obstante, se permitirán períodos limitados no sometidos al control de temperatura por necesidades prácticas de manipulación durante la preparación, transporte, almacenamiento, presentación y entrega de los productos alimenticios, siempre que ello no suponga un riesgo para la salud.

La **capacidad** de almacenamiento del local estará acorde con la cantidad de productos alimenticios almacenada.

Dispondrán de suficiente capacidad para almacenar las **materias primas separadas de los productos transformados.**

Los productos almacenados deberán ser **compatibles** entre si tanto por su naturaleza, temperatura, humedad, como por su envasado, evitando la transmisión de olores y contaminaciones cruzadas.

Los **productos de limpieza y desinfección** no se almacenarán en las zonas en las que se manipulan productos alimenticios, si no están convenientemente aislados.

Los **envases** se almacenarán de modo que no estén expuestos a ningún riesgo de contaminación.



Documentación

Existirán **registros gráficos de temperaturas** cuando así lo exija la reglamentación específica y siempre que el producto permanezca más de ocho días en cámaras de almacenamiento.

6.2.2. Normas para leche cruda y calostro

Después del ordeño:

- La leche deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8° C en el caso de recogida diaria, y no superior a 6° C si la recogida no se efectúa diariamente.
- El calostro se almacenará por separado y deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8° C en el caso de recogida diaria, y no superior a 6° C si la recogida no se efectúa diariamente, o bien congelarse.

Durante el transporte deberá mantenerse la cadena del frío, y a la llegada al establecimiento de destino, la temperatura de la leche y del calostro no deberá superar los 10° C.

No será preciso cumplir los requisitos de temperatura indicados tras el ordeño, para el transporte y a la llegada al establecimiento de destino, si la leche cumple los criterios de gérmenes, células somáticas y residuos de antibióticos, y además:

- se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño, o bien
- es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la **autoridad competente** así lo autoriza.

Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que, **cuando se reciba en un establecimiento de transformación:**

- la leche se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6° C;
- el calostro se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6° C, o se mantiene congelado

y se mantiene a dicha temperatura hasta su transformación. Sin embargo, podrán mantener la leche a una temperatura más alta si:

- la transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las 4 horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación, o bien
- la **autoridad competente** autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos o base de calostro.

6.2.3. Normas para productos lácteos

En la **tabla 4** se recogen las temperaturas de conservación que establecen las normas de calidad de determinados productos lácteos, y que deben observarse desde la fabricación hasta la venta al consumidor final.

Tabla 4. Temperaturas de conservación de ciertos productos lácteos

Productos	Temperaturas
Leche concentrada	no más de 6° C
Nata pasteurizada	no superior a 8° C
Nata congelada	no superior a - 15° C
Yogur*	entre 1° C y 8° C

* Este requisito no será exigible a los yogures pasteurizados después de la fermentación

6.2.4. Normas para helados

Los helados y mezclas envasadas para congelar podrán ser almacenados junto con otros productos alimenticios congelados, siempre que estén envasados, de tal forma que no perjudique a la calidad de los mismos y que no transmitan olores ni sabores extraños.

Los helados y los granizados se conservarán a las temperaturas indicadas en la **tabla 5**.

Tabla 5. Temperaturas de conservación de helados y granizados

Productos	Temperaturas
Helados	igual o inferior a -18° C
Granizados	igual o inferior a 0° C



Documentación

En el caso de helados y granizados, las temperaturas de almacenamiento serán registradas.

6.3. PRÁCTICAS DE MANIPULACIÓN Y FABRICACIÓN

Todas las prácticas de manipulación/fabricación deben garantizar, en la medida de lo posible, que los alimentos que se van a comercializar son seguros, es decir, no nocivos para la salud, y aptos para el consumo humano.

En concreto, deberán tenerse en cuenta los siguientes aspectos sobre determinadas prácticas.

6.3.1. Prácticas de trabajadores

Todas las personas que trabajen en una zona de manipulación de productos alimenticios deberán:

- Mantener un elevado grado de limpieza.
- Llevar una vestimenta adecuada, limpia y, en su caso, protectora. Será de uso exclusivo e incluirá, cuando proceda, cubrecabeza y calzado adecuado.
- Cumplir las normas de higiene en cuanto a actitudes, hábitos y comportamientos durante el ejercicio de la actividad.
- Cubrirse los cortes y las heridas con vendajes impermeables apropiados.
- Lavarse las manos con agua caliente y jabón o desinfectante adecuado, tantas veces como lo requieran las condiciones de trabajo y siempre antes de incorporarse a su puesto, después de una ausencia o de haber realizado actividades ajenas a su cometido específico.
- No podrán: fumar, masticar goma de mascar, comer en el puesto de trabajo, estornudar o toser sobre los alimentos ni realizar cualquier otra actividad que pueda ser causa de contaminación de los alimentos.
- No podrán llevar puestos efectos personales que puedan entrar en contacto directo con los alimentos, como anillos, pulseras, relojes u otros objetos.

Los manipuladores que padezcan o sean portadores de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los productos alimenticios, o estén aquejados de heridas infectadas, infecciones cutáneas, diarrea,... no deberán estar autorizados a manipular los productos alimenticios ni a entrar en zonas de manipulación de productos alimenticios cuando exista riesgo de contaminación directa o indirecta. Las personas que se encuentran en tales circunstancias, deberán poner inmediatamente en conocimiento del responsable del establecimiento alimentario la enfermedad que padecen o los síntomas que presentan y si es posible, también sus causas.

6.3.2. Refrigeración y congelación

Cuando los productos alimenticios deban conservarse o servirse a bajas temperaturas, se refrigerarán cuanto antes a una temperatura que no suponga un riesgo, una vez concluidas las fases de tratamiento o de preparación.

Las **mezclas para helados**, tras ser sometidas a tratamiento térmico, se conservarán a temperaturas inferiores a 6° C antes de su congelación, durante un tiempo máximo de setenta y dos horas. La velocidad de congelación permitirá que los productos alcancen la temperatura requerida (igual o inferior a - 18° C) lo más rápidamente posible.

6.3.3. Descongelación

Se realizará de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.

Durante la descongelación, los productos alimenticios estarán sometidos a temperaturas que no supongan un riesgo para la salud.

Cuando el líquido resultante del proceso pueda presentar un riesgo para la salud deberá drenarse adecuadamente.

Una vez descongelados, los productos alimenticios se manipularán de tal modo que se reduzca al mínimo el riesgo de multiplicación de microorganismos patógenos o la formación de toxinas.

6.3.4. Tratamiento térmico



Documentación

Se generarán y conservarán registros de los tratamientos efectuados a los alimentos (pasteurización, esterilización,...).

Leche y productos lácteos

Al considerar la posibilidad de someter leche cruda y calostro a tratamiento térmico, los operadores de la empresa alimentaria deberán:

- tener en cuenta los procedimientos establecidos de conformidad con los principios de APPCC, y
- cumplir cualesquiera requisitos que imponga la autoridad competente en este sentido al autorizar establecimientos o efectuar controles.

En caso de someter leche cruda, calostro, productos lácteos o productos a base de calostro a tratamiento térmico, la empresa deberá garantizar que cumple los siguientes requisitos establecidos para los productos comercializados en recipientes herméticamente cerrados:

- El tratamiento térmico deberá mantener todas las partes del producto tratado a una temperatura determinada durante un periodo de tiempo determinado, y deberá evitar la contaminación.
- Para garantizar que el proceso empleado consiga los objetivos deseados, la empresa deberá controlar regularmente los principales parámetros pertinentes (en particular, la temperatura, la presión, el cierre y la microbiología), lo que podrá hacerse mediante el uso de dispositivos automáticos.
- El proceso utilizado deberá cumplir unas normas reconocidas internacionalmente (por ejemplo, la pasteurización, la temperatura ultra alta o la esterilización)

En particular, al utilizar los procesos que se enumeran a continuación, se asegurará que cumplan las especificaciones indicadas:

- **Pasteurización:** tratamiento de forma que, cuando proceda, los productos den una reacción negativa a una prueba de fosfatasa alcalina inmediatamente después de ser sometidos al mismo; el tratamiento incluye:
 - una temperatura elevada durante un breve periodo de tiempo (al menos 72° C durante 15 segundos),
 - una temperatura baja durante un largo periodo de tiempo (al menos 63° C durante 30 minutos), o bien
 - cualquier combinación de condiciones de tiempo y temperatura con la que se obtenga un efecto equivalente.

- **Tratamiento a temperatura ultra alta (UHT):** tratamiento:
 - en el que se aporte un flujo de calor continuo a alta temperatura durante un breve periodo de tiempo (no menos de 135° C durante un periodo de tiempo adecuado) con el fin de que no queden microorganismos o esporas viables que puedan proliferar en el producto tratado mantenido en un recipiente aséptico cerrado a temperatura ambiente, y
 - que sea suficiente para garantizar la estabilidad microbiológica de los productos tratados tras un periodo de incubación de 15 días a 30° C en un recipiente cerrado, o de 7 días a 55° C en un recipiente cerrado, o tras cualquier método que demuestre que se ha aplicado el tratamiento térmico apropiado.

Helados y mezclas para helados

Las mezclas para helados serán sometidas al tratamiento térmico preciso, en condiciones tales de temperatura y tiempo, que garantice la destrucción de cualquier tipo de microorganismo patógeno y se conservarán, hasta su congelación, a temperaturas inferiores a 6° C.

No será necesaria la aplicación de tratamiento térmico en las mezclas envasadas para congelar, en el helado de agua y en el sorbete, cuando el producto resultante tenga un pH igual o inferior a 4,6, excepto los granizados, cuyo pH será igual o inferior a 5,5.

6.3.5. Empleo de aditivos y aromas

Aditivos

En la elaboración de los productos alimenticios, los aditivos expresamente autorizados deberán añadirse en las cantidades reseñadas en sus correspondientes listas positivas. Aquellos aditivos que no tengan limitaciones específicas se emplearán en dosis *quantum satis*, su empleo se realizará conforme a las buenas prácticas de fabricación, a un nivel que no sea superior al necesario para conseguir el objetivo pretendido y a condición de que no confundan al consumidor.

Se podrá permitir la presencia de un aditivo en un alimento compuesto, en la medida en que el aditivo alimentario esté permitido en uno de los ingredientes del alimento compuesto.

Se podrá permitir la presencia de un aditivo alimentario en un alimento que esté destinado a servir únicamente para la preparación de un alimento compuesto, en la medida en que este último se ajuste lo establecido en las correspondientes listas positivas.

Se podrá permitir la presencia de un aditivo alimentario en un alimento al que se haya añadido un aroma, en la medida en que el aditivo alimentario esté permitido en el aroma y se añada al alimento a través del aroma, y que el aditivo alimentario no tenga ninguna función tecnológica en el alimento final.

Aromas

En la elaboración de productos alimenticios, las sustancias aromatizantes autorizadas deberán emplearse en las cantidades establecidas en sus listas positivas. En el caso de emplearse aromas de humos, el producto primario del aroma de humo en cuestión estará recogido en la correspondiente lista comunitaria.

El nivel de aditivos en los aromas se limitará al mínimo necesario para garantizar la seguridad y la calidad de los aromas y para facilitar su almacenamiento. Además, la presencia de aditivo en los aromas no debe inducir a error al consumidor ni debe representar un peligro para la salud.

Si la presencia de un aditivo en un alimento, como consecuencia de la utilización de aromas, tiene una función tecnológica en el alimento, deberá considerarse como un aditivo del alimento y no como un aditivo del aroma.

6.3.6. Envasado y embalado

Las operaciones de envasado y embalado deberán realizarse de forma que se evite la contaminación de los productos.

En su caso, y en particular tratándose de latas y tarros de vidrio, deberá garantizarse la integridad de la construcción del recipiente y su limpieza.

Envasado y embalado de productos lácteos líquidos y productos a base de calostro

El cierre de los envases destinados a los consumidores deberá efectuarse inmediatamente después del llenado, en el establecimiento en el que se lleve a cabo el último tratamiento térmico, mediante un dispositivo de cierre que impida su contaminación. El sistema de cierre deberá concebirse de tal forma que, una vez abierto, esté claro y sea fácil comprobar que ha sido abierto.

6.3.7. Gestión de residuos y subproductos de origen animal

Los residuos se retirarán con la mayor rapidez posible de las salas en las que estén depositados alimentos para evitar su acumulación y se eliminarán higiénicamente, no constituyendo una fuente de contaminación directa o indirecta.

Los establecimientos alimentarios que generen residuos tóxicos tendrán contratada la gestión y tratamiento de los mismos por empresa autorizada.

Las empresas deberán respetar las normas sanitarias aplicables a los subproductos de origen animal no destinados a consumo humano, según se establece en el Reglamento 1774/2002. Así, velarán por que no se produzcan contaminaciones cruzadas en las instalaciones y garantizarán que no entren en la cadena alimentaria, mediante su destino exclusivamente a los fines autorizados en la legislación.



Documentación

Los establecimientos conservarán la documentación que acredite el volumen y el destino de los diferentes residuos y subproductos de origen animal generados.

La documentación y la identificación de los residuos no pueden inducir a error respecto a su naturaleza o destino.

6.3.8. Transporte y operaciones de carga

44

Los vehículos de transporte de alimentos de una empresa serán exclusivos para ese uso cuando pueda existir riesgo de contaminación si se transportan otras mercancías.

Cuando se usen vehículos o contenedores para el transporte de cualquier producto distinto de los productos alimenticios, o para el transporte de distintos tipos de alimentos a la vez, deberá existir, en caso necesario, una separación efectiva de dichos productos.

Los productos alimenticios cargados deberán colocarse y protegerse de forma que se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación.



Documentación

Los vehículos de transporte contarán con documentación que acredite la autorización del vehículo, mediante la Placa de Certificación de Conformidad, que irá fijada en el vehículo, y/o el original del Certificado de Conformidad. Además, la marca de identificación estará fijada externamente a ambos lados, en las esquinas superiores del vehículo, cerca de la parte delantera.

6.3.9. Controles de materia prima y producto final

En relación con los controles que tienen que realizar las empresas en las materias primas y en los productos finales, en la **tabla 6** se contemplan los **específicos para el sector lácteo**.

Tabla 6. Controles de materia prima y producto final específicos para el sector lácteo

		Controles
Materias primas	Leche cruda y calostro	<ul style="list-style-type: none"> ■ Requisitos sanitarios de los animales de procedencia (generales, brucelosis, tuberculosis) ■ Concentración de gérmenes a 30° C y recuento de células somáticas ■ Residuos de antibióticos
	Leche de vaca transformada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentración de gérmenes a 30° C
Producto final	Pasteurizados	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cuando proceda, prueba de la fosfatasa alcalina
	UHT	<ul style="list-style-type: none"> ■ Demostración de la estabilidad microbiológica
	Todos	<ul style="list-style-type: none"> ■ Criterios microbiológicos, según el Reglamento (CE) nº 2073/2005

En el Anexo 4 (página 86) se recoge información adicional sobre los criterios microbiológicos a considerar.



Además, se llevarán a cabo otros controles necesarios para garantizar que se comercializan alimentos seguros, es decir, no nocivos y aptos para el consumo humano. Lo que incluiría, en la medida en que proceda por el tipo de actividad que se desarrolle, el cumplimiento de la normativa correspondiente a:

- Otros patógenos zoonóticos (distintos de brucelosis, tuberculosis, salmonelosis, listeriosis)
- Alimentos modificados genéticamente
- Alimentos Irradiados
- Determinados ingredientes: aditivos y aromas, vitaminas, nuevos alimentos e ingredientes alimentarios...
- Contaminantes (dioxinas, hidrocarburos aromáticos policíclicos, plomo, etc)
- Residuos de otros medicamentos veterinarios
- Residuos de plaguicidas
- Condiciones de los materiales en contacto con los alimentos



Documentación

Las empresas conservarán los documentos y los registros generados durante la realización de estos controles.

6.3.10. Registro sanitario y otras autorizaciones

Los establecimientos deberán estar inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos, dentro de la CLAVE 15: LECHE Y DERIVADOS, o de la CLAVE 28: HELADOS (para helados de leche)



Documentación

Las empresas contarán con la documentación en vigor que acredite estar en posesión de las autorizaciones pertinentes en función de las actividades que se lleven a cabo.

7. Trazabilidad, Mercado y Etiquetado

Los sistemas de trazabilidad de las empresas alimentarias deben identificar el origen y el destino de los productos que comercializan.

Desde el principio de su comercialización, la leche y los productos lácteos llevarán un marcado de identificación, como señal de haberse producido según las normas de higiene.

Asimismo, el etiquetado de los productos destinados al consumidor final tiene que facilitar una información obligatoria; para que ello sea posible, ésta debe acompañar a los productos en todas las etapas anteriores a la venta al consumidor.

7.1. TRAZABILIDAD

Los establecimientos deben asegurar la trazabilidad de los alimentos y de cualquier otra sustancia destinada a ser incorporada en un alimento o con probabilidad de serlo, debiendo poder identificar a cualquier persona que les haya suministrado un alimento, o cualquier sustancia destinada a ser incorporada en el mismo. Igualmente, deberán poder identificar a las empresas a las que hayan suministrado sus productos.

Para tales fines, los establecimientos pondrán en práctica sistemas y procedimientos que permitan identificar a sus empresas proveedoras y a las destinatarias de sus productos.

Los establecimientos alimentarios facilitarán a las autoridades competentes, si éstas así lo solicitan, la información referente a la trazabilidad de sus productos.

48



Documentación

Los establecimientos dispondrán de la documentación que acredite el origen y el destino de los productos que comercializan.

7.1.1. Alimentos modificados genéticamente

Si en la elaboración de un producto lácteo se utilizan organismos modificados genéticamente (OMG), por ejemplo yogur con soja transgénica, se debe reflejar en el etiquetado para el consumidor final, para lo que la información se debe transmitir a lo largo de la cadena de comercialización.

En consecuencia, los establecimientos deben recibir de sus proveedores la información de aquellos alimentos, ingredientes o materias primas que consisten, contienen o están producidos a partir de OMG.

Dicha información debe figurar por escrito, bien en el etiquetado de lo que se reciba (en cuyo caso en el envase constará toda la información, así como el lote del producto) o en documentos que acompañen a la mercancía en todos los eslabones de la cadena de comercialización.

Además, si se entrega a un cliente un producto que es un OMG o lo contiene, el proveedor debe especificar también el identificador único de dicho OMG.



Documentación

La información se trasladará al siguiente operador, quedando registros de las entradas y salidas durante un periodo de 5 años.

7.1.2. Alimentos irradiados

Si en la elaboración de un producto lácteo se utilizan ingredientes irradiados, por ejemplo queso con hierbas irradiadas, se debe reflejar en el etiquetado para el consumidor final, para lo que la información se debe transmitir a lo largo de la cadena de comercialización.

Es conveniente señalar que la normativa de la Unión Europea sólo autoriza la irradiación de hierbas aromáticas secas, especias y condimentos vegetales.



Documentación

La mención "irradiado" o "tratado con radiación ionizante" debe figurar en todos los documentos que acompañen o se refieran a los productos alimenticios irradiados, o que contengan ingredientes irradiados.

7.1.3. Leche cruda de vaca

Los establecimientos (centros de recogida y de transformación), los contenedores (cisternas, silos) y los agentes que intervengan en la manipulación de leche cruda de vaca deben estar registrados en la base de datos Letra Q del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, donde también se registrarán los movimientos de leche.

La autoridad competente de la Comunidad Autónoma asignará un código de identificación individual a cada establecimiento, contenedor y agente. Además, identificará los contenedores mediante una etiqueta adherida a estos de forma permanente, de manera que sea legible (ver ilustración 1). Las etiquetas adhesivas para la identificación de los contenedores de leche deberán estar fabricadas en poliéster y ser impresas por transferencia térmica, con el fin de garantizar su perdurabilidad en el tiempo; a su vez deberán incorporar un sistema de seguridad con el fin de evitar su manipulación.

Ilustración 1. Modelos de etiquetas para la identificación de los contenedores de leche cruda de vaca



a) Etiqueta para cisternas

b) Etiqueta para silos

Cada operador mantendrá de forma manual o informatizada un registro de movimientos asociado a cada cisterna donde anotará los datos relativos a:

- la fecha y hora de recogida o de trasvase de la leche,
- el establecimiento de origen,
- el contenedor de donde procede la leche,
- la cantidad,
- la cisterna que recoge la leche,
- el establecimiento de destino de la leche,
- el operador propietario de la leche,
- el nombre de la persona encargada de la recogida de la leche,
- si se ha realizado toma de muestras y el resultado del análisis, en su caso.



Documentación

Los registros se conservarán como mínimo durante un plazo de tres años a disposición de la autoridad competente.

7.1.4. Leche cruda de oveja y cabra

50

Los productores de leche de oveja y cabra que comercialicen leche deberán anotar en un registro todas las entregas de leche realizadas.

El registro se llevará de forma manual o informatizada, y en él se cumplimentarán al menos:

- la fecha de la entrega
- la cantidad de producto (leche de oveja o cabra) en kg
- la matrícula del vehículo que realiza la recogida
- el destino de la leche (comprador)
- en su caso, relación con el documento comercial asociado (albarán).



Documentación

El formato del libro de registro de entregas del ganadero será establecido por la autoridad competente.

7.2. MARCADO DE IDENTIFICACIÓN



Documentación

Los operadores de empresa alimentaria no pondrán en el mercado productos de origen animal, como la leche o los productos lácteos, que no lleven una marca de identificación, conforme a lo dispuesto a continuación.

7.2.1. Fijación de la marca de identificación

Los operadores de empresa alimentaria únicamente podrán fijar una marca de identificación si la leche o el producto lácteo se han producido de conformidad con los requisitos comunitarios de aplicación.

La marca de identificación deberá fijarse antes de que el producto abandone el establecimiento.

Si el establecimiento además elabora otros productos alimenticios que no requieran la marca de identificación, el operador de empresa alimentaria podrá fijar la misma marca en ambos tipos de productos.

Deberá fijarse una nueva marca de identificación en el producto si se desembala o se desenvasa o si se somete a una nueva transformación en otro establecimiento, en cuyo caso la nueva marca deberá indicar el número de autorización del establecimiento en que tengan lugar esas operaciones.

7.2.2. Forma de la marca de identificación

La marca de identificación deberá tener forma oval, ser legible e indeleble, y sus caracteres fácilmente descifrables.

La marca de identificación deberá indicar lo siguiente (ver ilustración 2):

- El nombre del país en el que esté ubicado el establecimiento, que podrá figurar con todas sus letras o abreviado en un código de dos letras conforme a la norma ISO correspondiente. En el caso de empresas ubicadas en España, se indicará el nombre del país con todas sus letras o con el código ES. Para los Estados miembros de la Unión Europea, los códigos ISO son los siguientes: AT, BE, BG, CZ, CY, DE, DK, EL, ES, FI, FR, GR, HU, IE, IT, LU, LV, LT, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK y UK (ver tabla 7).
- El número de autorización del establecimiento, que en España se corresponde con el número de Registro General Sanitario de Alimentos.
- Las marcas fijadas en establecimientos ubicados en la Comunidad deberán contener las siglas CE, EC, EF, EG, EK o EY.

Tabla 7. Códigos ISO de los países de la Unión Europea

CÓDIGOS POR PAÍSES	AT	AUSTRIA	CÓDIGOS POR PAÍSES	SE	SUECIA
	BE	BÉLGICA		UK	REINO UNIDO
	BG	BULGARIA		CZ	REPÚBLICA CHECA
	DE	ALEMANIA		EE	ESTONIA
	DK	DINAMARCA		LT	LITUANIA
	ES	ESPAÑA		LV	LETONIA
	FI	FINLANDIA		HU	HUNGRÍA
	FR	FRANCIA		MT	MALTA
	GR	GRECIA		PL	POLONIA
	IE	IRLANDA		RO	RUMANÍA
	IT	ITALIA		SK	ESLOVAQUIA
	LU	LUXEMBURGO		SI	ESLOVENIA
	NL	PAÍSES BAJOS		CY	CHIPRE
	PT	PORTUGAL			

Ilustración 2. Ejemplo de marca de identificación de empresa del sector lácteo ubicada en la Comunidad de Madrid:



7.2.3. Método de marcado

La marca de identificación se fijará de forma que quede claramente visible para las autoridades competentes.

Dependiendo del tipo de presentación de cada producto, la marca podrá fijarse según las siguientes opciones:

1. Directamente en el producto; en este caso, los colorantes utilizados deberán estar autorizados de conformidad con las normas comunitarias para el uso de sustancias colorantes en los productos alimenticios.
2. En el envase o en el embalaje, o bien
3. Estamparse en una etiqueta fijada a cualquiera de los tres (producto, envase o embalaje).

La marca también podrá consistir en una etiqueta inamovible de material resistente.

Casos particulares:

- Contenedores de transporte o grandes embalajes que se destinen a su posterior manipulación, transformación, envasado o embalado en otro establecimiento: la marca podrá fijarse en la superficie exterior del contenedor o embalaje.
- Productos líquidos, granulares o en polvo transportados en grandes cantidades: la marca de identificación no será necesaria si la documentación que lo acompaña contiene la información sobre el nombre del país en el que esté ubicado el establecimiento, el número de autorización del establecimiento, y si procede, las siglas CE, EC, EF, EG, EK o EY.
- Embalajes destinados al suministro directo al consumidor final: bastará con fijar la marca únicamente en el exterior de dicho embalaje
- Leche cruda, calostro, productos lácteos y productos a base de calostro: en lugar de indicar el número de autorización del establecimiento, la marca de identificación podrá incluir una referencia al lugar del envase o del embalaje en la que figure el número de autorización del establecimiento. En el caso de las botellas reutilizables, la marca de identificación podrá indicar únicamente las iniciales del país de consignación y el número de autorización del establecimiento.

7.2.4. Disposiciones transitorias aplicables al mercado

1. Equipos utilizados para el mercado

Los operadores de empresa alimentaria podrán seguir utilizando el equipo de marcado del que disponían a 31 de diciembre de 2005 hasta su sustitución o hasta el final del período transitorio (31.12.2009) como máximo, siempre que el número de autorización del establecimiento en cuestión no cambie.

Cuando se sustituya el equipo, la autoridad competente velará por que éste sea retirado, de forma que se impida su reutilización.

2. Materiales de envasado, embalado y etiquetado que lleven preimpresas marcas

Los operadores de la empresa alimentaria podrán seguir usando hasta el 31 de diciembre de 2007 las existencias de materiales de envasado, embalado y etiquetado que lleven preimpresas marcas sanitarias que hayan sido adquiridas antes del 1 de enero de 2006.

3. Existencias de leche y productos lácteos producidas antes del 1 de enero de 2006

Las existencias de leche y productos lácteos producidas antes del 1 de enero de 2006 podrán comercializarse siempre que lleven, según proceda, las marcas previstas en los actos que se enumeran en el artículo 2 de la Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (la marca vigente hasta la entrada en vigor de los Reglamentos).

En el caso de que la duración de los productos sea más larga que el periodo transitorio (que finaliza el 31.12.2009), éstos podrán permanecer en el mercado hasta el final de su vida útil



7.3. ETIQUETADO PARA EL CONSUMIDOR FINAL

Además de la preceptiva marca de identificación, la leche y los productos lácteos que se destinen al consumidor final deberán observar lo establecido en la norma general de etiquetado (Ver ilustración 3).

En esta norma, el etiquetado se define como las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o comerciales, dibujos o signos relacionados con un producto alimenticio que figuren en cualquier envase, documento, rótulo, etiqueta, faja o collarín que acompañen o se refieran a dicho producto alimenticio.

Ilustración 3. Ejemplo de marcado de identificación y etiquetado de una cuajada.

1. Denominación de venta
2. Lista de ingredientes
3. Lote
4. Fecha de consumo
5. Fabricante
6. Cantidad neta
7. Condición de conservación



7.3.1. Información obligatoria

La norma general reseña unas indicaciones mínimas para el etiquetado de un producto alimenticio envasado; éste se define como la unidad de venta destinada a ser presentada sin ulterior transformación al consumidor final y a las colectividades, constituida por un producto alimenticio y el envase en el que haya sido acondicionado antes de ser puesto a la venta, ya recubra el envase al producto por entero o sólo parcialmente, pero de forma que no pueda modificarse el contenido sin abrir o modificar dicho envase.

La tabla 8 recoge la información obligatoria mínima que debe figurar en el etiquetado de los productos envasados que se destinan al consumidor final.

Tabla 8. Etiquetado obligatorio de productos envasados

1. Denominación de venta
2. Lista de ingredientes
3. Indicación cuantitativa de ciertos ingredientes
4. Cantidad neta
5. Fecha de duración mínima o fecha de caducidad
6. Condiciones de conservación y utilización
7. Modo de empleo (cuando sea necesario)
8. Identificación de la empresa*
9. Lote
10. Lugar de origen**

* Incluirá nombre, razón social y en todo caso, el domicilio del fabricante o el envasador o de un vendedor establecido dentro de la Unión Europea
 ** Se deberá indicar el país de origen o procedencia en el caso de productos alimenticios procedentes de países terceros, y para países de la Unión Europea, sólo en los casos en los que su omisión pudiera inducir a error

Atendiendo a la composición de una serie de productos alimenticios, este etiquetado se debe completar obligatoriamente con una o varias indicaciones adicionales, según se recoge en la tabla 9.

Tabla 9. Etiquetado obligatorio adicional para ciertos productos

Productos alimenticios	Indicación obligatoria
Productos alimenticios de duración prolongada, gracias a la utilización de gases de envasado autorizados, en aplicación del Real Decreto 1111/1991, de 12 de julio, por el que se modifica la RTS de aditivos alimentarios aprobada por Real Decreto 3177/1983, de 16 de noviembre.	"Envasado en atmósfera protectora"
Productos alimenticios que contienen uno o varios de los edulcorante(s) autorizado(s), por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre.	"Con edulcorante (s)"
Productos alimenticios que contienen a la vez uno o varios azúcar(es) añadido(s) y uno o varios de los edulcorante (s) autorizado (s) por el Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre.	"Con azúcar (es) y edulcorante (s)"
Productos alimenticios que contienen aspartamo.	"Contiene una fuente de fenilalanina"
Productos alimenticios a los que se han incorporado polioles en proporción superior al 10%	"Un consumo excesivo puede tener efectos laxantes"
Dulces o bebidas que contengan ácido glicirrícico o su sal amónica en concentración superior o igual a 100 mg/Kg o 10 ml/l	"Contiene regaliz" inmediatamente después de la lista de ingredientes, salvo que el regaliz esté incluido en la lista de ingredientes (*).
Dulces que contengan ácido glicirrícico o su sal amónica en concentración superior o igual a 4 g/ kg.	"Contiene regaliz: las personas que padezcan hipertensión deberían evitar un consumo excesivo", después de la lista de ingredientes (*).
Bebidas que contengan ácido glicirrícico o su sal amónica en concentración superior o igual a 50 mg/l o 300 mg/l en bebidas con más de 1.2% en volumen de alcohol.	"Contiene regaliz: las personas que padezcan hipertensión deberían evitar un consumo excesivo", después de la lista de ingredientes (*).

(*) A falta de la lista de ingredientes, la mención obligatoria se situará cerca del nombre con que se comercializa el producto.

En el caso de la leche y los productos lácteos, también deberán aparecer claramente indicados en la etiqueta los siguientes aspectos:

- en el caso de leche cruda destinada al consumo humano directo, el término "leche cruda"
- en el caso de productos lácteos elaborados con leche cruda en cuyo proceso de elaboración no intervenga ningún tratamiento térmico o ningún tratamiento físico o químico, las palabras "elaborado con leche cruda"
- en el caso del calostro, la palabra "calostro"
- en el caso de los productos elaborados con calostro, la expresión "elaborado con calostro"



Documentación

Las empresas fabricantes dispondrán de la documentación necesaria para avalar la información mínima que debe figurar en el etiquetado de sus productos, cuando éstos se destinan al consumidor final.

7.3.2. Presentación de la información

Toda la información obligatoria antes descrita figurará en el envase o en una etiqueta unida al mismo.

56

Será obligatorio que las siguientes menciones figuren en el mismo campo visual:

- Denominación de venta
- Cantidad neta
- Marcado de fechas

En el caso de las botellas de vidrio destinadas a ser utilizadas de nuevo que estén marcadas de manera indeleble y que, por ello, no lleven etiqueta ni faja ni collarín, así como en el caso de los embalajes o recipientes cuya cara más grande tenga una superficie inferior a 10 centímetros cuadrados, sólo deberá indicarse las siguientes menciones:

- Denominación de venta
- Cantidad neta
- Fecha de duración mínima o fecha de caducidad

No obstante, las menciones podrán figurar en documentos comerciales, cuando se garantice que acompañan a los productos alimenticios o se han enviado antes o al mismo tiempo que la entrega, y se destinen:

- Al consumidor final, pero comercializados en una fase de venta anterior, siempre que no se trate de venta a colectividades.
- A ser entregados a colectividades para ser preparados, transformados o cortados en ellas.

Además de figurar en los documentos comerciales, la denominación de venta, el marcado de fechas y la identificación de la empresa figurarán también, en el embalaje exterior.

7.3.3. Denominación de venta

La denominación de venta será la prevista para el producto en las disposiciones de aplicación de la Unión Europea o sino en las aplicables en España, para lo que se tendrán en cuenta las definiciones establecidas en las normas de calidad de los productos lácteos. Para más información, ver el Anexo 1 (Glosario de términos- Definiciones a efectos de normas de calidad) y el Anexo 2 (Legislación aplicada- Sector lácteo- Normas de calidad de leche y productos lácteos).

En su defecto, la denominación de venta estará constituida por el nombre consagrado por el uso en España o por una descripción suficientemente precisa del producto y de su utilización. Se admitirá la utilización de la denominación de venta con la que el producto se comercialice legalmente en el Estado miembro de procedencia.

No podrá ser sustituida por una marca comercial o de fábrica o una denominación de fantasía.

Incluirá o irá acompañada de una indicación del estado físico o del tratamiento al que ha sido sometido (tales como en polvo, liofilizado, congelado, concentrado o ahumado), en caso de que su omisión pudiera inducir a confusión al comprador.

Siempre deberá llevar la mención "irradiado" o "tratado con radiación ionizante", cuando alguno de los ingredientes haya sido sometido a este tipo de tratamiento.

7.3.4. Lista de ingredientes

Como ingrediente se define toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, utilizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que todavía se encuentra presente en el producto alimenticio. Sin embargo, a efectos de etiquetado, no tienen la consideración de ingrediente los siguientes:

- Los componentes de un ingrediente que en el curso del proceso de fabricación se hayan eliminado temporalmente para reincorporarlos después en cantidad que no sobrepase el contenido inicial.
- Los aditivos cuya presencia en un producto alimenticio se deba únicamente al hecho de que estaban contenidos en uno o varios ingredientes de dicho producto, siempre que no cumplan ya una función tecnológica en el producto acabado.
- Los coadyuvantes tecnológicos.
- Las sustancias utilizadas en las dosis estrictamente necesarias como disolventes o soportes para aditivos y aromas.
- Las sustancias que no sean aditivos pero se utilicen del mismo modo y para los mismos fines que los auxiliares tecnológicos y que todavía se encuentren presentes en el producto acabado, aunque sea en forma modificada.

La lista de ingredientes irá precedida del título "**Ingredientes**" o de una mención apropiada que incluya tal palabra, y estará constituida por la mención de todos los ingredientes en **orden decreciente de sus pesos** en el momento de incorporación al producto. No obstante:

- El agua añadida (si excede del 5% del peso del producto acabado) y los ingredientes volátiles, se indicarán en función de su peso en el producto acabado.

- En los productos concentrados o deshidratados para ser reconstituidos con agua, los ingredientes se podrán mencionar por orden decreciente de sus proporciones en el producto reconstituido acompañados de la leyenda "Ingredientes del producto reconstituido" o "Ingredientes del producto ya preparado para el consumo".
- Las mezclas de frutas, hortalizas, o setas en las que ninguna predomine en peso significativamente y se utilicen en proporciones que puedan variar, se podrán agrupar con la denominación "frutas", "hortalizas", o "setas" seguida de la mención "en proporción variable" y la enumeración de las frutas, hortalizas o setas presentes, y se indicarán en función del peso del conjunto.
- Los ingredientes concentrados o deshidratados que se reconstituyan durante la fabricación podrán mencionarse según su cuantía en peso antes de la concentración o deshidratación.
- El agua del líquido de cobertura no se indicará cuando normalmente no se consuma, o no se utilice en la fabricación para reconstituir un ingrediente concentrado o deshidratado.
- Los ingredientes que constituyan menos del 2% del peso del producto podrán enumerarse en orden diferente, a continuación de los demás ingredientes.
- Los ingredientes similares o intercambiables (salvo aditivos e ingredientes de la **tabla 10**) cuya composición, naturaleza o valor percibido no se alteren durante la fabricación y constituyan menos del 2% del producto acabado y al menos uno de los dos ingredientes como máximo esté presente en el producto, podrán indicarse como "contiene... y/o...".

Cuando un ingrediente se haya elaborado a partir de varios ingredientes, se indicará en la lista de ingredientes bajo su denominación en función de su peso global, seguido de la enumeración de sus propios ingredientes. Sin embargo, la enumeración de sus propios ingredientes no será necesaria cuando el ingrediente compuesto:

- Constituya menos del 2 % del producto acabado (no se aplica a aditivos).
- Sea mezcla de especias y/o plantas aromáticas y constituyan menos del 2 % (a excepción de aditivos).
- Sea un producto alimenticio para el que no se exija lista de ingredientes.

Entre otros alimentos, **no precisan lista de ingredientes** los siguientes:

- Productos constituidos por un sólo ingrediente, siempre que la denominación de venta sea idéntica al nombre del ingrediente, o que permita determinar su naturaleza sin riesgo de confusión.
- Quesos, mantequilla, leche y nata fermentada, a los que sólo se haya añadido productos lácteos, enzimas y cultivos de microorganismos necesarios para la fabricación, y sal, en el caso de quesos distintos de los frescos o fundidos.

No obstante, cualquier ingrediente enumerado en la **tabla 10**, que se utilice en la producción de un producto alimenticio y siga presente en el producto acabado, se indicará en la etiqueta con una referencia clara del nombre del ingrediente del que proceda.

Tabla 10. Ingredientes que requieren una referencia clara al nombre

Ingredientes	Productos derivados excluidos provisionalmente ¹
Cereales que contengan gluten y derivados.	Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa Maltodextrinas a base de trigo. Jarabes de glucosa a base de cebada. Cereales utilizados en destilados para bebidas espirituosas.
Crustáceos y productos a base de crustáceos.	
Huevos y productos a base de huevo.	Lisozima (producida a partir de huevo) utilizada en el vino. Albúmina (producida a partir de huevo) utilizada como agente clarificante en el vino y la sidra.
Pescado y productos a base de pescado.	Gelatina de pescado utilizada como soporte de vitaminas o carotenoides y de aromas. Gelatina de pescado o ictiocola utilizada como agente clarificante en la cerveza, la sidra y el vino.
Cacahuets y productos a base de cacahuets.	
Soja y productos a base de soja.	Aceite y grasa de soja totalmente refinados. Tocoferoles naturales mezclados (E 306), D-alfa tocoferol natural, acetato de D-alfa tocoferol natural derivados de soja. Fitoesteroles y ésteres de fitosterol derivados de aceites vegetales de soja. Ésteres de fitostanol derivado de fitosteroles de aceite de soja.
Leche y sus derivados (incluida la lactosa).	Suero utilizado en destilados para bebidas espirituosas. Lactitol. Productos lácteos (caseína) utilizados como agentes clarificantes en la sidra y el vino.
Frutos de cáscara: almendras, avellanas, nueces, anacardos, pacanas, castañas de Pará, pistachos, nueces macadamia y nueces de Australia, y productos derivados.	Frutos de cáscara utilizados en destilados para bebidas espirituosas. Frutos de cáscara (almendras y nueces) utilizados como aromatizantes en bebidas espirituosas.
Apio y productos derivados.	Aceite de hoja y semilla de apio. Oleoresina de semilla de apio.
Mostaza y productos derivados.	Aceite de mostaza. Aceite de semilla de mostaza. Oleoresina de semilla de mostaza.
Granos de sésamo y productos a base de granos de sésamo.	
Anhidrido sulfuroso y sulfitos en concentraciones superiores a 10 mg/l o 10 mg/Kg expresado como SO ₂ .	

¹Quedan excluidos con carácter provisional hasta el 25 de noviembre de 2007.

Los ingredientes se designarán por su nombre específico, excepto en los tres siguientes casos:

- Los ingredientes que pueden designarse por su categoría
- Los aditivos
- Los aromas

En primer lugar, para los ingredientes relacionados en la tabla 11, bastará sólo con indicar el nombre de la categoría. El almidón se completará con la indicación de su origen vegetal, cuando pueda contener gluten.

Tabla 11. Ingredientes para los que la indicación de la categoría puede sustituir al nombre específico

Definición	Designación
Aceites refinados que no sean de oliva.	"Aceite", completada: - Bien por el calificativo, según el caso, "vegetal" o "animal". - Bien por la indicación del origen específico vegetal o animal. El calificativo "hidrogenado" deberá acompañar la mención de los aceites hidrogenados.
Grasas refinadas.	"Grasa", completada: - Bien por el calificativo, según el caso, "vegetal" o "animal". - Bien por la indicación del origen específico vegetal o animal. El calificativo "hidrogenada" deberá acompañar la mención de las grasas hidrogenadas.
Mezclas de harinas procedentes de dos o más especies de cereales.	"Harina" seguida de la enumeración de las especies de cereales de que proceda, por orden decreciente de peso.
Almidón/es y féculas nativos y almidones y féculas modificados por medios físicos o con enzimas.	"Almidón(es) / fécula(s)".
Cualquier especie de pescado, cuando el pescado constituya un ingrediente de otro producto alimenticio y siempre que la denominación y la presentación de dicho producto no se refieran a una especie precisa de pescado.	"Pescado".
Cualquier especie de queso, cuando el queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro producto alimenticio y siempre que la denominación y la presentación de dicho producto no se refieran a una especie precisa de queso.	"Queso(s)".
Todas las especias y sus extractos cuyo peso no sea superior al 2 % del peso del producto.	"Especia(s)" o "Mezcla de especias".
Todas las plantas o partes de plantas aromáticas cuyo peso no sea superior al 2% del peso del producto.	"Planta(s) aromática(s)" o "Mezcla de plantas aromáticas".
Todas las preparaciones de gomas utilizadas en la fabricación de la goma base para chicles.	"Goma base".



Definición	Designación	
Pan rallado de cualquier origen.	"Pan rallado".	
Todos los tipos de sacarosa.	"Azúcar".	
Dextrosa anhidra o monohidratada.	"Dextrosa".	
Jarabe de glucosa y jarabe de glucosa anhidra.	"Jarabe de glucosa".	
Todas las proteínas de la leche (caseínas, caseinatos y proteínas del suero y del lactosuero) y sus mezclas.	"Proteínas de leche".	
Manteca de cacao de presión "expeller" o refinada.	"Manteca de cacao".	
Todos los tipos de vino, según la definición recogida en el Reglamento (CEE) nº 822/1987.	"Vino".	
Los músculos del esqueleto (1) de las especies de mamíferos y de aves reconocidas como aptas para el consumo humano con los tejidos naturalmente incluidos o adheridos a ellos, en los que los contenidos totales de materia grasa y tejido conjuntivo no superen los valores que figuran a continuación y cuando la carne constituya un ingrediente de otro producto alimenticio. Los productos cubiertos por la definición comunitaria de "carne separada mecánicamente" son excluidos de la presente definición. Límites máximos de materia grasa y de tejido conjuntivo para los ingredientes designado por el término "carne(s) de"	"Carne(s) de" y el (los) nombre(s) de la(s) especie(s) animal(es) de la(s) que provenga(n)	
Especies	Materia grasa Porcentaje	Tejido conjuntivo (*) Porcentaje
Mamíferos (excepto conejos y cerdos) y mezclas de especies con predominio de mamíferos	25	25
Cerdos	30	25
Aves y conejos	15	10

(*) El contenido de tejido conjuntivo se calcula estableciendo una relación entre los contenidos de colágeno y de proteínas de carne. El contenido de colágeno es ocho veces el contenido de la hidroxiprolina.

Cuando se superen los límites máximos de materia grasa o tejido conjuntivo y se cumplan los demás criterios de definición de la "carne(s) de", el contenido de "carne(s) de" deberá ajustarse consecuentemente a la baja y la lista de ingredientes deberá mencionar, además de los términos "carne(s) de" la presencia de materia grasa y/o de tejido conjuntivo.

(1) El diafragma y los maséters forman parte de los músculos del esqueleto, mientras que quedan excluidos el corazón, la lengua, los músculos de la cabeza (distintos de los maséters), del carpo, del tarso y de la cola.

En segundo lugar, los **aditivos** (ver tabla 12) se designarán con el nombre de la categoría seguido del nombre específico o del número CE. En el caso de ingredientes que pertenezcan a varias categorías se indicará la que corresponda a su función principal. El almidón se completará con la indicación de su origen vegetal, cuando pueda contener gluten.

Tabla 12. Ingredientes designados obligatoriamente con el nombre de su categoría seguido del nombre específico o nº CE

- Colorante.
- Conservador.
- Antioxidante.
- Emulgente.
- Espesante.
- Gelificante.
- Estabilizador.
- Potenciador del sabor.
- Acidulante.
- Corrector de acidez.
- Antiaglomerante.
- Almidón modificado (No se exige indicación del nombre específico o del número CE)
- Edulcorante.
- Gasificante.
- Antiespumante.
- Agente de recubrimiento.
- Sales fundentes (Únicamente para quesos fundidos y productos a base de queso fundido)
- Agente de tratamiento de la harina.
- Endurecedor.
- Humectante.
- Agente de carga.
- Gas propulsor.

Y en tercer lugar, los aromas se designarán según se contempla en la **tabla 13**.

Tabla 13. Designación de los aromas en la lista de ingredientes

- Los aromas serán designados por el término "aroma(s)", o por el término aroma(s) acompañado por una designación más específica o una descripción del aroma.
- El término "natural", o cualquier otra expresión cuyo significado sea sensiblemente equivalente, sólo podrá utilizarse para los aromas cuya parte aromatizante contenga exclusivamente sustancias aromatizantes tal y como se definen en el apartado 2.2.1 y/o preparaciones aromatizantes tal y como se definen en el apartado 2.3, ambos del artículo 2. "Definiciones", de la Reglamentación técnico-sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción, aprobada por el Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre.
- Si la designación del aroma contiene una referencia a la naturaleza o, al origen vegetal o animal de las sustancias utilizadas, el término "natural" o cualquier otra expresión cuyo significado sea sensiblemente equivalente, sólo podrá autorizarse para los aromas cuya parte aromatizante haya sido aislada mediante procedimientos físicos adecuados, procedimientos enzimáticos o microbiológicos o procedimientos tradicionales de preparación de los productos alimenticios exclusiva o casi exclusivamente a partir de un producto alimenticio o de la fuente de aromas de que se trate.

7.3.5. Indicación cuantitativa de ciertos ingredientes

En los siguientes casos, se indicará la cantidad de un ingrediente o de una categoría de ingredientes:

1. Cuando el ingrediente figure en la denominación de venta del producto o el consumidor lo asocie con la denominación de venta.
2. Cuando el ingrediente se destaque en el etiquetado por medio de palabras, imágenes o representaciones gráficas.

No serán de aplicación ambas condiciones a las menciones "edulcorante(s)" o "azúcar(es)" y "edulcorante (s)" que acompañen la denominación de venta, ni a las menciones relativas a vitaminas y minerales, si éstas figuran en el etiquetado sobre propiedades nutritivas.

3. Cuando el ingrediente sea esencial para definir un producto alimenticio y distinguirlo de otros.

Esta indicación figurará expresada en porcentaje, en la denominación de venta o en la lista de ingredientes, teniendo en cuenta lo siguiente:

- En productos que hayan perdido humedad tras un tratamiento térmico o de otro tipo, se mencionará la cantidad del ingrediente utilizado, referida al producto terminado. Se expresará en porcentaje o se indicará el peso del ingrediente utilizado para preparar 100 g de producto, cuando la cantidad total de ingrediente(s) sea superior al 100%.

- En ingredientes volátiles, la cantidad se indicará en función de su importancia ponderal en el producto.
- Para ingredientes usados en forma concentrada o deshidratada y reconstituidos, se podrá expresar en función de su importancia ponderal antes de la concentración o deshidratación.
- En alimentos concentrados o deshidratados a los que haya que añadir agua, la cantidad de ingrediente podrá indicarse en función de su importancia ponderal en el producto reconstituido.

No se exigirá la indicación cuantitativa de un ingrediente cuando:

- Se trate de productos alimenticios en los que se indique el peso neto escurrido.
- Deba figurar en virtud de las disposiciones comunitarias.

7.3.6. Marcado de fechas

En el etiquetado de todo producto alimenticio deberá figurar la fecha de duración mínima o de caducidad.

Algunas normas de calidad establecen el periodo de tiempo máximo que puede transcurrir entre la fabricación del producto lácteo y la venta del mismo al consumidor final (Ver tabla 14).

Tabla 14. Duración de determinados productos lácteos

Productos	Duración
Leches concentradas	Vendidas al consumidor dentro de los 8 días siguientes, contados a partir de la fecha de su fabricación
Yogures*	Vendidos al consumidor, como máximo, dentro de los 28 días siguientes, contados a partir de su fabricación
Natas pasterizadas y batidas o montadas	Periodo entre la fecha de fabricación y la fecha de caducidad no podrá sobrepasar los 25 días
Natas en polvo	Periodo entre la fecha de duración mínima y la de fabricación no podrá sobrepasar los tres meses
Natas en polvo envasadas bajo vacío o en atmósfera de gases inertes	Periodo entre la fecha de duración mínima y la de fabricación no podrá sobrepasar los nueve meses

* Este requisito no será exigible a los yogures pasteurizados después de la fermentación

Fecha de Duración Mínima

Se define como la fecha hasta la cual el producto alimenticio mantiene sus propiedades específicas en condiciones de conservación apropiadas.

Se expresará mediante alguna de las siguientes menciones acompañadas de la fecha misma o de la indicación del lugar donde figura, y si fuera preciso, de la referencia de las condiciones de conservación:

- "Consumir preferentemente antes de....", cuando la fecha incluya el día.
- "Consumir preferentemente antes del fin de....", para el resto.

La fecha, estará compuesta por la indicación y en orden del:

- Mes y día, para productos de duración inferior a 3 meses.
- Mes y año, para productos de duración comprendida entre 3 y 18 meses.
- Año, para productos de duración superior a 18 meses.

La fecha de duración mínima, no se indicará en determinados casos, como en las porciones individuales de helados.

Fecha de Caducidad

Se indicará en productos alimenticios microbiológicamente muy perecederos, que puedan suponer un peligro inmediato para la salud después de un corto período de tiempo.

Se expresará acompañada de la fecha misma o de la indicación del lugar donde figura, y se completará con una descripción de las condiciones de conservación. La fecha consistirá en la indicación clara y ordenada de día, mes y eventualmente año.

7.3.7. Lote

Un lote se define como el conjunto de unidades de venta de un producto alimenticio producido, fabricado o envasado en circunstancias prácticamente idóneas.

El lote será determinado por el productor, el fabricante o el envasador del producto alimenticio, o por el primer vendedor establecido en la Unión Europea.

La indicación del lote irá precedida de la letra "L", salvo en los casos en que se distinga claramente de las demás indicaciones del etiquetado.

El lote figurará en los alimentos envasados, en el envase o en una etiqueta unida a éste, y en los no envasados, en el embalaje o recipiente o, en su defecto, en los documentos comerciales pertinentes. En cualquier caso, será fácilmente visible, claramente legible e indeleble.

Cuando se trate de porciones individuales de helados la indicación del lote debe figurar en los envases de varias unidades.

No precisa indicación del lote:

- Los productos agrícolas que, al salir de la zona de explotación, sean vendidos a Centros de almacenamiento, envasado o embalaje, enviados a Organizaciones de productores o recogidos para su integración inmediata en un sistema operativo de preparación o de transformación.
- Los productos alimenticios que, en los puntos de venta, sean envasados a petición del comprador o previamente envasados para su venta inmediata.
- Los productos envasados en envases o recipientes cuya cara mayor tenga una superficie inferior a 10 cm².

8. Documentación

El cumplimiento de los requisitos de seguridad alimentaria exigibles y la aplicación de sistemas de autocontrol basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), junto con prácticas higiénicas correctas (información adicional puede encontrarse en el documento técnico de salud pública nº 116, <http://www.publicaciones-isp.org>), generan una documentación que los establecimientos alimentarios deben disponer y conservar.

Documentos y registros esenciales, que se han ido mencionando en los apartados anteriores de esta Guía, se recopilan en la tabla 15 a modo de recordatorio.

Tabla 15. Documentación relativa a las normas de higiene

Nº	Documentos y Registros	
1	El personal dispondrá de Certificado de Formación de Manipuladores. En caso de formación por la propia empresa, se dispondrá de un Plan de Formación.	✓
2	Las empresas tendrán que documentar adecuadamente que las condiciones y el mantenimiento de sus instalaciones y sus equipos se ajusta a estos requisitos legales cuando así se les requiera.	✓
3	Las empresas dispondrán de la documentación que acredite que los productos de limpieza y desinfección (detergentes, desincrustantes, desengrasantes, biocidas...) son aptos para el uso al que se destinan y que incluyen la información necesaria para hacer un uso adecuados de los mismos (Fichas técnicas y/o Fichas de datos de seguridad).	✓
	Los biocidas empleados estarán debidamente inscritos en el Registro Oficial de Biocidas y por lo tanto contarán con la documentación precisa que lo avale. En el caso de emplear productos biocidas que requieran aplicación solo por personal especializado, dispondrán de los carnets de aplicadores de biocidas correspondientes.	✓
4	Cuando se realicen actividades de control de plagas que supongan la aplicación de plaguicidas, estarán en posesión del Certificado acreditativo del tratamiento control vectorial realizado para cada aplicación.	✓
	Asimismo cuando proceda, se dispondrá de la documentación que avale que el responsable del control de plagas cuenta con la debida autorización para las actividades que realiza (Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Establecimiento y Servicio Plaguicidas).	✓
5	Los establecimientos contarán con la documentación que acredite la relación contractual con la empresa abastecedora de agua, o autorización en caso de abastecimiento propio, así como las analíticas correspondientes según marca la legislación vigente.	✓
6.1	La empresa deberá acreditar documentalmente la procedencia de las materias primas: ingredientes, materiales de envase/embalaje, etc.	✓
	Los establecimientos que utilicen leche cruda que no cumpla los criterios en lo que se refiere a las colonias de gérmenes y al contenido de células somáticas, para la elaboración de quesos, realizarán un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de 60 días.	✓



Nº	Documentos y Registros	
6.2	Se dispondrá de la documentación sobre registros de temperaturas de equipos de conservación cuando sea pertinente.	✓
	En el caso de helados y granizados, las temperaturas de almacenamiento serán registradas.	✓
	Se generarán y conservarán registros de los tratamientos térmicos efectuados a los alimentos (pasteurización, esterilización...).	✓
	Los establecimientos conservarán la documentación que acredite el volumen y el destino de los diferentes residuos y subproductos de origen animal generados. La documentación y la identificación de los residuos no pueden inducir a error respecto a su naturaleza o destino.	✓
6.3	Los vehículos de transporte de alimentos contarán con documentación que acredite su autorización, mediante la Placa de Certificación de Conformidad, que irá fijada en el vehículo, y/o el original del Certificado de Conformidad. Además, la marca de identificación estará fijada externamente a ambos lados, en las esquinas superiores del vehículo, cerca de la parte delantera.	✓
	Las empresas conservarán los documentos y los registros generados durante la realización de los controles de materia prima y producto final .	✓
	Las empresas contarán con la documentación en vigor que acredite estar inscritos en el Registro General Sanitario de Alimentos , en función de las actividades que se lleven a cabo.	✓
	Los sistemas de trazabilidad se avalarán con la documentación que acredite el origen y el destino de los productos que comercializan.	✓
	La información sobre alimentos modificados genéticamente se trasladará al siguiente operador, quedando registros de las entradas y salidas durante un periodo de 5 años.	✓
7.1	La mención " irradiado " o "tratado con radiación ionizante" debe figurar en todos los documentos que acompañen o se refieran a los productos alimenticios irradiados, o que contengan ingredientes irradiados.	✓
	Los registros de los movimientos de la leche cruda de vaca se conservarán como mínimo durante un plazo de tres años a disposición de la autoridad competente	✓
	En el caso de leche cruda de oveja y de cabra , el formato del libro de registro de entregas del ganadero será establecido por la autoridad competente.	✓
7.2	Los operadores de empresa alimentaria no pondrán en el mercado productos de origen animal, como la leche y productos lácteos, que no lleven una marca de identificación* .	✓
7.3	Las empresas fabricantes dispondrán de la documentación necesaria para avalar la información mínima que debe figurar en el etiquetado de sus productos, cuando éstos se destinan al consumidor final.	✓

Anexos

ANEXO 1.- GLOSARIO DE TÉRMINOS

Definiciones generales

Comercialización: la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.

Comercio al por menor: la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor.

Consumidor final: el consumidor último de un producto alimenticio, que no empleará dicho alimento como parte de ninguna operación o actividad mercantil en el sector de la alimentación.

Embalaje: la colocación de uno o más productos alimenticios envasados en un segundo recipiente, así como el propio recipiente.

Empresa alimentaria: toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.

Envasado y envase: la introducción de un producto alimenticio en un envase o recipiente en contacto directo con el mismo, así como el propio envase o recipiente.

Higiene alimentaria: medidas y condiciones necesarias para controlar los peligros y garantizar la aptitud para el consumo humano de un producto alimenticio, teniendo en cuenta la utilización prevista para dicho producto.

Mercado mayorista: una empresa del sector alimentario integrada por varias unidades independientes que comparten instalaciones y secciones comunes, en las que los productos alimenticios se venden a los operadores de empresas alimentarias.

Producción primaria: la producción, cría o cultivo de productos primarios, con inclusión de la cosecha, el ordeño y la cría de animales de abasto, previa a su sacrificio. Abarcará también la caza y la pesca y la recolección de productos silvestres.

Productos sin transformar: los productos alimenticios que no hayan sido sometidos a una transformación, incluyendo los productos que se hayan dividido, partido, seccionado, rebanado, deshuesado, picado, pelado o desollado, triturado, cortado, limpiado, desgrasado, descascarillado, molido, refrigerado, congelado, ultracongelado o descongelado.

Productos transformados: los productos alimenticios obtenidos de la transformación de productos sin transformar. Estos productos pueden contener ingredientes que sean necesarios para su elaboración o para conferirles unas características específicas.

Transformación: cualquier acción que altere sustancialmente el producto inicial, incluido el tratamiento térmico, el ahumado, el curado, la maduración, el secado, el marinado, la extracción, la extrusión o una combinación de esos procedimientos.

Trazabilidad: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo.

Definiciones específicas para el sector lácteo

Calostro: el líquido rico en anticuerpos y minerales, y que precede a la producción de leche cruda, secretado por las glándulas mamarias de animales productores de leche entre el tercer y el quinto día después del parto.

Explotación productora de leche: el establecimiento que dispone de uno o más animales de abasto para la producción de leche con vistas a ponerla en el mercado como alimento.

Helados de forma genérica: los helados son preparaciones alimenticias que han sido llevadas al estado sólido, semisólido o pastoso, por una congelación simultánea o posterior a la mezcla de las materias primas utilizadas y que han de mantener el grado de plasticidad y congelación suficiente, hasta el momento de su venta al consumidor.

Leche cruda: la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40°C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

Mezclas envasadas para congelar: aquellos productos preparados, debidamente envasados, que en forma líquida o en polvo se destinen a la elaboración de helados, sea en máquinas automáticas elaboradoras-expendedoras, o bien en los establecimientos que se dediquen a la elaboración de helados, y cuya composición cuanti-cualitativa, una vez reconstituidos con agua potable o leche esterilizada, se ajuste a alguno de los tipos de helados.

Productos a base de calostro: los productos transformados procedentes de la transformación del calostro o de una nueva transformación de dichos productos transformados.

Productos lácteos: los productos transformados como resultado de la transformación de la leche cruda, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.

Definiciones a efectos de trazabilidad de leche cruda de vaca

Centro de recogida: establecimiento vinculado a un operador en el que puede recogerse leche cruda y, en su caso, enfriarse y purificarse.

Centro de transformación: establecimiento vinculado a un operador en el que se procede a una o varias de las siguientes manipulaciones: desnatado, tratamiento térmico y transformación.

Contenedores: cualquier recipiente para el almacenamiento de leche cruda de vaca; se consideran los siguientes tipos:

Cisterna: recipiente empleado para transporte en vehículos de tracción a motor o remolques.

Silo: recipiente de almacenamiento de leche ubicados en los centros de recogida o de transformación.

Definiciones a efectos de normas de calidad

Caseína: el principal componente proteico de la leche, insoluble en el agua, obtenido por el lavado, prensado y secado del coágulo obtenido por adición de ácido, o por acidificación microbiana (caseína ácida), o por medio de cuajo o de otros enzimas coagulantes de la leche (caseína al cuajo), sin perjuicio de una posible aplicación previa de procedimientos de intercambios de iones y de concentración.

Caseínas alimenticias: aquellas caseínas para cuya elaboración se somete obligatoriamente a un proceso de pasteurización la leche desnatada utilizada, el coágulo obtenido de la misma, o la suspensión acuosa de la caseína.

Caseinatos: los productos obtenidos por el secado de caseínas en suspensión acuosa tratadas con uno o más agentes neutralizados.

Caseinatos alimenticios: los caseinatos obtenidos a partir de caseínas alimenticias en suspensión acuosa, tratadas con uno o más coadyuvantes tecnológicos.

Cuajada: el producto semisólido obtenido de la leche entera, semidesnatada o desnatada, sometida a tratamiento térmico adecuado, coagulada por la acción del cuajo u otras enzimas coagulantes autorizadas, sin adición de fermentos lácticos y sin proceso de desuerado.

Leche concentrada: la leche natural, entera, desnatada o semidesnatada, pasteurizada y privada de parte de su agua de constitución.

Leche parcialmente deshidratada: el producto líquido, con o sin adición de azúcar, obtenido directamente por eliminación parcial del agua de la leche, de la leche desnatada o parcialmente desnatada o de una mezcla de dichos productos, al que puede haberse añadido nata, leche totalmente deshidratada o ambos productos, sin que la cantidad de leche totalmente deshidratada adicionada supere, en los productos finales, el 25 por ciento del extracto seco total procedente de la leche. Podrá ser de dos tipos, leche evaporada y leche condensada.

Leche totalmente deshidratada: el producto sólido obtenido directamente por eliminación del agua de la leche, de la leche desnatada o parcialmente desnatada, de la nata o de una mezcla de dichos productos, y cuyo contenido en agua es igual o inferior a un 5 por ciento en peso del producto final.

Mantequilla: el producto graso obtenido exclusivamente de leche o nata de vaca higienizadas.

Mantequilla de suero: el producto graso obtenido del suero higienizado que no contenga ninguna otra grasa más que la de leche de vaca.

Nata: el producto lácteo rico en materias grasas separado de las leches, que toma la forma de una emulsión del tipo grasa en agua.

Nata en polvo: el producto seco y pulverulento que se obtiene mediante la deshidratación de la nata pasteurizada al estado líquido, antes o durante el proceso de fabricación.

Queso: el producto fresco o madurado, sólido o semisólido, obtenido de la leche, de la leche total o parcialmente desnatada, de la nata, del suero de mantequilla o de una mezcla de algunos o de todos estos productos, coagulados total o parcialmente por la acción del cuajo u otros coagulantes apropiados, antes del desuerado o después de la eliminación parcial de la parte acuosa, con o sin hidrólisis previa de la lactosa, siempre que la relación entre la caseína y las proteínas séricas sea igual o superior a la de la leche.

- Queso fresco: es el que está dispuesto para el consumo al finalizar el proceso de fabricación.
- Queso madurado: es el que, tras el proceso de fabricación, requiere mantenerse durante cierto tiempo a una temperatura y en condiciones tales que se produzcan los cambios físicos y químicos característicos del mismo.
- Queso fundido: el producto obtenido por molturación, mezcla, fusión y emulsión, de una o más variedades de queso con o sin adición de leche, productos lácteos y otros productos alimenticios.

Yogur o yoghourt: el producto de leche coagulada obtenida por fermentación láctica mediante la acción de "*Lactobacillus bulgaricus*" y "*Streptococcus thermophilus*" a partir de leche pasteurizada, leche concentrada pasteurizada, leche total o parcialmente desnatada pasteurizada, leche concentrada pasteurizada total o parcialmente desnatada, con o sin adición de nata pasteurizada, leche en polvo entera, semidesnatada o desnatada, suero en polvo, proteínas de leche y/u otros productos procedentes del fraccionamiento de la leche. Los microorganismos productores de la fermentación láctica deben ser viables y estar presentes en el producto terminado en cantidad mínima de 1 por 10⁷ colonias por gramo o mililitro.

Yogur o yoghourt pasteurizado después de la fermentación: el producto obtenido a partir del "yogur" o "yoghourt" que, como consecuencia de la aplicación de un tratamiento por el calor posterior a la fermentación equivalente a una pasteurización, ha perdido la viabilidad de las bacterias lácticas específicas y cumple todos los requisitos establecidos para el yogur en esta norma, salvo las excepciones indicadas en ésta.

ANEXO 2.- LEGISLACIÓN APLICADA

A continuación se facilitan las direcciones de Internet donde se puede acceder y descargar los textos legislativos aplicados:

Diario Oficial de las Comunidades Europeas (DO):
<http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>

Boletín Oficial de Estado (BOE):
<http://www.boe.es/g/es/>

Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (BOCM):
<http://www.madrid.org>

Abastecimiento de agua

Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. (BOE nº 45, de 21 de febrero)

Aditivos, aromas y disolventes de extracción

Real Decreto 142/2002, de 1 de febrero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de los colorantes y edulcorantes para uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización (BOE nº 44, de 20 de febrero), modificado por:

Real Decreto 257/2004, de 13 de febrero (BOE nº 39, de 14 de febrero).

Real Decreto 2196/2004, de 25 de noviembre (BOE nº 291, de 3 de diciembre).

Real Decreto 698/2007, de 1 de junio (BOE nº 142, de 14 de junio).

Real Decreto 2001/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos colorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios así como sus condiciones de utilización (BOE nº 19, de 22 de enero de 1996), modificado por:

Real Decreto 485/2001, de 4 mayo (BOE nº 122, de 22 de mayo).

Real Decreto 2002/1995, de 7 diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes para uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización (BOE nº 11, de 12 de enero de 1996), modificado por:

Real Decreto 2027/1997, de 26 de diciembre (BOE nº 15, de 17 de enero de 1998).

Real Decreto 2197/2004, de 25 de noviembre (BOE nº 291, de 3 de diciembre).

Orden SCO/2274/2007, de 23 de julio (BOE nº 179, de 27 de julio).

Real Decreto 1477/1990, de 2 de noviembre, por la que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (BOE nº 280, de 22 de noviembre), modificado por:

Real Decreto 1320/1992, de 30 de octubre (BOE nº 279, de 20 de noviembre).

Real Decreto 2667/1998, de 11 de diciembre, que modifica el Real Decreto 472/1990 sobre disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y sus ingredientes (BOE nº 303, de 19 de diciembre).

Real Decreto 4/2004, de 9 de enero (BOE nº 14, de 16 de enero).

Decisión 1999/217/CE, de 23 de febrero, aprueba un repertorio de sustancias aromatizantes utilizadas en o sobre los productos alimenticios (DOL nº 84 de 27 de marzo), modificado por:

Decisión 2000/489/CE, de 18 de julio (DOL nº 197, de 3 de agosto).

Decisión 2002/113/CE, de 23 de enero (DOL nº 49, de 20 de febrero).

Decisión 2004/257/CE, de 7 de abril (DOL nº 113, de 20 de abril).

Decisión 2005/389/CE, de 18 de mayo (DOL nº 128, de 21 de mayo).

Decisión 2006/252/CE, de 27 de marzo (DOL nº 84, de 27 de marzo)

Real Decreto 472/1990, de 6 de abril, por el que se regulan los disolventes de extracción utilizados en la elaboración de productos alimenticios y sus ingredientes (BOE nº 88, de 12 de abril), modificado por:

Real Decreto 226/1994, de 11 de febrero (BOE nº 72, de 25 de marzo).

Real Decreto 2667/1998, de 11 de diciembre (BOE nº 303, de 19 de diciembre).

Alimentos irradiados

Real Decreto 348/2001, de 4 de abril, por el que se regula la elaboración, comercialización e importación de productos alimenticios e ingredientes alimentarios tratados con radiaciones ionizantes (BOE nº 82, de 5 de abril).

Alimentos modificados genéticamente

Reglamento (CE) Nº 1829/2003/CE, de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DOL nº 268, de 18 de octubre), modificado por:

Reglamento (CE) Nº 1981/2006/CE, de 22 de diciembre (DOL nº 368, de 23 de diciembre).

Reglamento (CE) Nº 1830/2003/CE, de 22 de septiembre, relativo a la trazabilidad y etiquetado de los alimentos y piensos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DOL nº 268, de 18 de octubre).

Almacenamiento de alimentos

Real Decreto 168/1985, de 6 de febrero, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitario de Condiciones Generales de Almacenamiento Frigorífico de Alimentos y Productos Alimentarios (BOE nº 89, de 14 de febrero).

Real Decreto 706/1986, de 7 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria de Condiciones Generales de Almacenamiento (no frigorífico) de alimentos y Productos Alimentarios (BOE nº 90, de 15 de abril), modificado por:

Real Decreto 1112/1991, de 12 de julio (BOE nº 170, de 17 de julio).

Criterios microbiológicos

Reglamento (CE) nº 2073/2005, de 15 de noviembre, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios (DOL nº 338 de 22 de diciembre de 2005)

Etiquetado para consumidor final

Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios (BOE nº 202, de 24 de agosto), modificado por:

Real Decreto 238/2000, de 18 de febrero (BOE nº 43, de 19 de febrero).

Real Decreto 1324/2002, de 13 de diciembre (BOE nº 305, de 21 de diciembre).

Real Decreto 2220/2004, de 26 de noviembre (BOE nº 286, de 27 de noviembre).

Real Decreto 892/2005, de 22 de julio, que modifica en lo que respecta al etiquetado de determinados productos que contienen ácido glicirrónico y su sal amónica (BOE nº 175, de 23 de julio).

Real Decreto 1164/2005, de 18 de julio, por el que se suspende temporalmente la aplicación de una parte del anexo V del Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio (BOE nº 235, de 1 de octubre).

Real Decreto 226/2006, de 24 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1164/2005, de 30 de septiembre (BOE nº 48, de 25 de febrero).

Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regula las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio (BOE nº 308, de 25 de diciembre).

Higiene de los alimentos

Reglamento (CE) Nº 178/2002, de 28 de enero, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DOL nº 31, de 1 de febrero), modificado por:

Reglamento (CE) Nº 1642/2003, de 22 de julio (DOL nº 245, de 29 de septiembre).

Reglamento (CE) Nº 575/2006, de 7 de abril (DOL nº 100, de 8 de abril).

Reglamento (CE) Nº 852/2004, de 29 de abril, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DOL nº 139, de 30 de abril).

Reglamento (CE) Nº 853/2004, de 29 de abril, por el que establecen las normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DOL nº 139, de 30 de abril), modificado por:

Reglamento (CE) Nº 2074/2005, de 5 de diciembre (DOL nº 338, de 22 de diciembre).

Reglamento (CE) Nº 2076/2005, de 5 de diciembre (DOL nº 338, de 22 de diciembre).

Reglamento (CE) Nº 1662/2006, de 6 de noviembre (DOL nº 320, de 18 de noviembre).

Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene de la producción y comercialización de los productos alimenticios (BOE nº 126, de 27 de mayo).

Manipuladores de alimentos

Real Decreto 202/2000, de 11 de febrero, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos (BOE nº 48, de 25 de febrero).

Decreto 10/2001, de 25 de enero, por el que se establecen las normas relativas a la formación de manipuladores de alimentos, autorización, control y supervisión de los centros y programas de formación de la Comunidad de Madrid (BOCM nº 32, de 7 de febrero).

Orden 73/2002, de 30 de enero, por la que se establecen medidas complementarias relativas a la

formación de Manipuladores de Alimentos, Autorización, Control y Supervisión de los Centros y Programas de Formación en la Comunidad de Madrid (BOCM nº 32, de 7 de febrero).

Residuos de medicamentos veterinarios y otras sustancias

Real Decreto 1749/1998, de 31 de julio, por el que se establecen las medidas de control aplicables a determinadas sustancias y sus residuos en los animales vivos y sus productos (BOE nº 188, de 7 de agosto).

Reglamento (CEE) No 2377/90, de 26 de junio, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO L 224 de 18 de agosto de 1990), y modificaciones posteriores; última modificación: Reglamento (CE) no 1729/2006, de 23 de noviembre de 2006 (DOL 325, de 24 de noviembre de 2006)

Sanidad animal

Real Decreto 2611/1996, de 20 de diciembre, por el que se regulan los programas nacionales de erradicación de enfermedades de los animales (BOE nº 307, de 21 de diciembre).

Sector lácteo

Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regula la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche (BOE nº 43, de 19 de febrero).

Real Decreto 947/2005, de 29 de julio, por el que se establece un sistema de identificación y registro de los animales de las especies ovina y caprina (BOE nº 181 de 30 de julio)

Real Decreto 618/1998, de 17 de abril, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar (BOE nº 101, de 28 de abril).

NORMATIVA COMUNITARIA SOBRE ETIQUETADO DE LECHE Y DERIVADOS

Reglamento (CEE) Nº 1898/1987, de 2 de julio, relativo a la protección de la denominación de la leche y de los productos lácteos en el momento de su comercialización (DOL nº 182, de 3 de julio), modificado por:

Reglamento (CEE) Nº 222/1988, de 22 de diciembre de 1987 (DOL nº 28, de 1 de febrero de 1988).

Reglamento (CE) Nº 445/2007, 23 de abril, que establece determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) Nº 2991/1994 por el que se aprueban las normas aplicables a las materias grasas para untar y del Reglamento (CEE) Nº 1898/1987 relativo a la protección de la denominación de la leche y de los productos lácteos en el momento de su comercialización (DOL nº 106, de 24 de abril).

Decisión 1988/566/CEE, de 28 de octubre, por la que se establece la lista de productos a que hace referencia el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 3 del Reglamento (CEE) Nº 1898/1987 (DOL nº 310, de 16 de noviembre), modificada por:

Decisión 1998/144/CE, 3 de febrero (DOL nº 42, de 14 de febrero). Rectificación (DOL nº 163, de 6 de junio de 1998).

Reglamento (CE) Nº 577/1997, de 1 de abril, por el que se establecen determinadas disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) Nº 2991/1994, por el que se aprueban las normas aplicables a las materias grasas para untar y del Reglamento (CEE) Nº 1898/1987, relativo a la protección de la denominación de la leche y de los productos lácteos en el momento de su comercialización (DOL nº 87, de 2 de abril), modificado por:

Reglamento (CE) Nº 1278/1997, de 2 de julio (DOL nº 175, de 2 de julio).

Reglamento (CE) Nº 2181/1997, de 3 de noviembre (DOL nº 299, de 4 de noviembre).

Reglamento (CE) Nº 1298/1998, de 23 de junio (DOL nº 180, de 24 de junio).

Reglamento (CE) Nº 623/1998, 19 de marzo (DOL nº 85, de 20 de marzo).

Reglamento (CE) Nº 2521/1998, 24 de noviembre (DOL nº 315, de 25 de noviembre).

Reglamento (CE) Nº 568/1999, 16 de marzo (DOL nº 70, de 17 de marzo).

Reglamento (CE) Nº 2597/1997, de 18 de diciembre, por el que se establecen las normas complementarias de la organización común de mercados en el sector de la leche y de los productos lácteos en lo que se refiere a la leche de consumo (DOL nº 351, de 23 de diciembre), modificado por:

Reglamento (CE) Nº 1602/1999, 19 de julio (DOL nº 189, de 22 de julio).

NORMAS DE CALIDAD DE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

Orden de 20 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche concentrada destinada al mercado interior (BOE nº 254, de 24 de octubre), modificada por:

Orden de 11 de febrero de 1987 (BOE nº 44, de 20 de febrero).

Orden de 6 de septiembre de 1995 (BOE nº 218, de 12 de septiembre).

Real Decreto 1054/2003, de 1 de agosto, por el que se aprueba la norma de calidad para determinados tipos de Leche Conservada parcial o totalmente Deshidratada destinada a la alimentación humana (BOE nº 184, de 2 de agosto).

Orden PRE/406/2006, de 14 de febrero, por la que se derogan la Orden de 3 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche pasteurizada, la Orden de 3 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche esterilizada y la Orden de 7 de octubre de 1983, por la que se aprueba la norma general de calidad para la leche UHT (BOE nº 44, de 21 de febrero).

Orden de 7 de enero de 1975, por la que se aprueba la norma para la Mantequilla destinada al mercado interior (BOE nº 55, de 5 de mayo), modificada por:

Orden de 31 de octubre de 1977 (BOE nº 274, de 16 de noviembre).

Orden de 29 de noviembre de 1975, por la que se aprueban las normas de calidad para los quesos "Cheddar", "Edam", "Gouda", "Emmental", "Gruyère" y "Danablu" (BOE nº 298, de 12 de diciembre), modificada por:

Corrección de errores (BOE de 27 de diciembre de 1975).

Orden de 26 de julio de 1976 (BOE nº 185, de 3 de agosto).

Orden de 11 de octubre de 2001, por la que se suprime la norma de calidad para el queso "Danablu", en cumplimiento de la normativa comunitaria (BOE nº 251, de 19 de octubre).

Orden de 9 de julio de 1987, por la que se aprueban las normas de composición y características específicas para los quesos "Hispanico", "Ibérico" y "De la Mesta" destinados al mercado inte-

rior (BOE nº 170, de 17 de julio), modificada por:
Corrección de errores (BOE de 8 de octubre de 1987).

Real Decreto 1070/2007, de 27 de julio, por el que se aprueba la norma de calidad para la cuajada. (BOE de 29 agosto 2007)

Orden de 12 de julio de 1983, por la que se aprueban las normas generales de calidad para la Nata y Nata en Polvo con destino al mercado interior (BOE nº 172, de 20 de julio), modificada por:
Orden de 5 de octubre de 2001 (BOE nº 245, de 12 de octubre).

Orden de 14 de enero de 1988, por la que se aprueba la Norma general de identidad y pureza para el Cuajo y otros Enzimas Coagulantes destinados al mercado interior (BOE nº 17, de 20 de enero), modificada por:
Orden de 20 de febrero de 1996 (BOE nº 49, de 26 de febrero).

Orden de 28 de marzo de 1988, por la que se aprueban las normas generales de calidad para las Caseínas y Caseinatos alimenticios (BOE nº 85, de 8 de abril).

Real Decreto 179/2003, de 14 de febrero, por el que se aprueba la Norma de Calidad para el Yogur o Yoghourt (BOE nº 42, de 18 de febrero).

Real Decreto 1113/2006, de 29 de septiembre, por el que se aprueban las normas de calidad para quesos y quesos fundidos (BOE nº 239, de 6 de octubre).

Subproductos de origen animal

Reglamento (CE) Nº 1774/2002, de 3 de octubre, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano (DOL nº 237, de 10 de octubre), modificado por:

Reglamento (CE) Nº 808/2003, de 12 de mayo (DOL nº 117, de 13 de mayo).

Reglamento (CE) Nº 668/2004, de 10 de marzo (DOL nº 112, de 9 de abril).

Reglamento (CE) Nº 92/2005, de 19 de enero (DOL nº 19, de 21 de enero).

Reglamento (CE) Nº 93/2005, de 19 de enero (DOL nº 19, 21 de enero).

Reglamento (CE) Nº 416/2005, de 11 de marzo (DOL nº 66, de 12 de marzo).

Reglamento (CE) Nº 181/2006, de 1 de febrero (DOL nº 29, de 2 febrero).

Reglamento (CE) Nº 208/2006, de 7 de febrero (DOL nº 36, de 8 febrero).

Rectificación (DOL nº 120, de 5 de mayo de 2006).

Rectificación (DOL nº 109, de 22 de abril de 2006).

Reglamento (CE) Nº 829/2007/CE, de 28 de junio (DOL nº 191, de 21 de julio).

Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo humano (BOE nº 280, de 22 de noviembre).

Transporte de alimentos

Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria sobre condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a temperatura regulada (BOE nº 291, de 5 de diciembre).

ANEXO 3.- RESIDUOS DE ANTIBIÓTICOS

El Real Decreto 1749/1998 establece medidas de control para los residuos de determinadas sustancias, como sustancias prohibidas, medicamentos veterinarios, plaguicidas y contaminantes, en los animales y en sus productos.

La corresponsabilidad en la ejecución de estas medidas se extiende a lo largo de la cadena alimentaria, implicando también a los propietarios o responsables de establecimientos de primera transformación de productos primarios de origen animal, como la leche cruda; así, éstos tomarán todas las medidas necesarias, en particular mediante autocontroles, para asegurarse de que los productos introducidos en su establecimiento:

- no presentan niveles de residuos que rebasen los límites máximos autorizados,
- no presenten indicios de sustancias o productos prohibidos.

En este contexto, el Reglamento (CE) nº 2377/90 regula el uso de los medicamentos veterinarios en los animales dedicados a la producción de alimentos. En él se recogen todos los medicamentos veterinarios autorizados, especificando siempre la especie animal y el límite máximo de residuos, y en caso necesario, otras condiciones y restricciones de uso (Anexos I, II y III del Reglamento).

82

De este modo, está prohibido el uso de cualquier medicamento que cuya sustancia activa no se autorice de forma explícita (es decir, que no figure en los Anexos I, II y III del Reglamento). Además, el Reglamento prohíbe expresamente el uso de ciertos medicamentos (Anexo IV), para los que no puede establecerse límite máximo alguno (Ver tabla 16).

Tabla 16. Sustancias farmacológicas de uso prohibido en animales de producción

- Aristolochia spp. y sus formulaciones
- Cloranfenicol
- Cloroformo
- Clorpromacina
- Colchicina
- Dapsona
- Dimetridazol
- Metronidazol
- Nitrofuranos (incluida furazolidona)
- Ronidazol

A continuación se relacionan, por un lado, los agentes antiinfecciosos (quimioterápicos y antibióticos) para los que se ha fijado un Límite Máximo de Residuos en leche; y por otro parte, aquellos antibióticos cuyo uso no está autorizado en los animales productores de leche. Esta relación se presenta a título meramente orientativo, siendo importante señalar que no se han contemplado otros medicamentos veterinarios también sujetos a regulación, como por ejemplo, antiparasitarios, antiinflamatorios, etc

3.1. Agentes antiinfecciosos con Límite Máximo de Residuos en leche

QUIMIOTERÁPICOS			
Sulfonamidas			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Todas las sustancias pertenecientes al grupo	Medicamento base	Bovinos, ovinos y caprinos	100 µg/kg
Derivados de la diaminopirimidina			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Baquiloprim	Baquiloprim	Bovino	30 µg/kg
Trimetoprim	Trimetoprim	Todas las especies	50 µg/kg
ANTIBIÓTICOS			
Penicilinas			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Amoxicilina	Amoxicilina	Todas las especies	4 µg/kg
Amplicilina	Amplicilina	Todas las especies	4 µg/kg
Bencilpenicilina	Bencilpenicilina	Todas las especies	4 µg/kg
Cloxacilina	Cloxacilina	Todas las especies	30 µg/kg
Dicloxacilina	Dicloxacilina	Todas las especies	30 µg/kg
Nafcilina	Nafcilina	Rumiantes (Sólo uso intramamario)	30 µg/kg
Oxacilina	Oxacilina	Todas las especies	30 µg/kg
Penetamato	Bencilpenicilina	Todas las especies	4 µg/kg
Cefalosporinas			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Cefacetrilo	Cefacetrilo	Bovinos (Sólo uso intramamario)	125 µg/kg
Cefalexina	Cefalexina	Bovinos	100 µg/kg
Cefalonio	Cefalonio	Bovinos	20 µg/kg
Cefapirina	Cefapirina + Desacetilcefapirina	Bovinos	60 µg/kg
Cefazolina	Cefazolina	Bovinos, ovinos, caprinos	50 µg/kg
Cefoperazono	Cefoperazono	Bovinos	50 µg/kg
Cefquinoma	Cequinoma	Bovinos	20 µg/kg
Ceftiofur	Suma estructura betalactama desfuroilceftiofur	Todas las especies	100 µg/kg
Quinolonas			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Danofloxacin	Danofloxacin	Bovinos, ovinos, caprinos	30 µg/kg
Enrofloxacin	Enrofloxacin + ciprofloxacina	Bovinos, ovinos, caprinos	100 µg/kg
Flumequina	Flumequina	Bovinos, ovinos, caprinos	50 µg/kg
Marbofloxacina	Marbofloxacina	Bovinos	75 µg/kg

ANTIBIÓTICOS

ANTIBIÓTICOS			
Macrólidos			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Eritromicina	Eritromicina A	Todas las especies	40 µg/kg
Espiramicina	Espiramicina + neoespiramicina	Bovinos	200 µg/kg
Tilmicosina	Tilmicosina	Todas las especies excepto aves	50 µg/kg
Tilosina	Tilosian A	Todas las especies	50 µg/kg
Fluorfenicol y compuestos asociados			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Tianfenicol	Tianfenicol	Todas las especies	50 µg/kg
Tetraciclinas			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Clortetraciclina	Suma de medicamento base y sus 4- epímero	Todas las especies	100 µg/kg
Oxitetraciclina	Suma de medicamento base y sus 4- epímero	Todas las especies	100 µg/kg
Tetraciclina	Suma de medicamento base y sus 4- epímero	Todas las especies	100 µg/kg
Anamicina con anillo de naftaleno			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Rifaximina	Rifaximina	Bovinos	60 µg/kg
Lincosamidas			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Lincomicina	Lincomicina	Todas las especies	150 µg/kg
Pirlimicina	Pirlimicina	Bovinos	100 µg/kg
Aminoglucósidos			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Dihidroestreptomina	Dihidroestreptomina	Todos los rumiantes	200 µg/kg
Espectinomicina	Espectinomicina	Todas las especies	200 µg/kg
Estreptomina	Estreptomina	Todos los rumiantes	200 µg/kg
Gentamicina	Suma gentamicina C1, C1a, C2, C2a	Bovinos	100 µg/kg
Kanamicina	Kanamicina A	Todas la especies	150 µg/kg
Neomicina	Neomicina B	Todas las especies	1500 µg/kg
Otros Antibióticos			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Novobiocina	Novobiocina	Bovinos	50 µg/kg



ANTIBIÓTICOS			
Polipéptidos			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Bacitracina	Suma bacitracina A, B,C	Bovinos	100 µg/kg
Inhibidores de la beta-lactamasa			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Ácido Clavulánico	Ácido Clavulánico	Bovino	200 µg/kg
Polimixinas			
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>	<i>Especie animal</i>	<i>LMR</i>
Colistina	Colistina	Todas las especies	50 µg/kg

3.2. Antibióticos no autorizados en animales productores de leche

Quinolonas	
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>
Ácido oxonílico	Ácido oxonílico
Difloxacina	Difloxacina
Macrólidos	
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>
Tularomicina	Tularomicina
Fluorfenicol y compuestos asociados	
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>
Florfenicol	Suma de Florfenicol y metabolitos Florfenicol amina
Tetraciclinas	
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>
Doxiciclina	Doxiciclina
Aminoglucósidos	
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>
Apramicina	Apramicina
Inhibidores de la beta-lactamasa	
<i>Sustancia activa</i>	<i>Residuo</i>
Paromomicina	Paromomicina

ANEXO 4.- CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

El Reglamento (CE) nº 2073/2005 establece los criterios microbiológicos aplicables a determinados productos alimenticios, entre los que se incluye varios tipos de leches y productos lácteos.

Las empresas alimentarias realizarán pruebas, según proceda, con los criterios, cuando estén validando o verificando el correcto funcionamiento de sus procedimientos basados en los principios del APPCC y Prácticas Correctas de Higiene. En este contexto, decidirán las frecuencias adecuadas de toma de muestras.

Además, cuando sea necesario, las empresas realizarán estudios para investigar el cumplimiento de los criterios a lo largo de la vida útil del alimento.

Criterio microbiológico es aquel que define la aceptabilidad de un producto, un lote de productos alimenticios o un proceso, basándose en la ausencia, presencia o número de microorganismos, y/o en la cantidad de sus toxinas/metabolitos, por unidad de masa, volumen, superficie o lote. Se diferencian dos tipos de criterios microbiológicos:

- 1. Criterio de higiene del proceso:** aquel que indica el funcionamiento aceptable del proceso de producción; este criterio, que no es aplicable a los productos comercializados, establece un valor de contaminación indicativo por encima del cual se requieren medidas correctoras para mantener la higiene del proceso conforme a la legislación alimentaria.
- 2. Criterio de seguridad alimentaria:** aquel que define la aceptabilidad de un producto o lote de productos alimenticios y es aplicable a los productos comercializados.

Para cada criterio se fija un microorganismo o toxina a investigar siguiendo un plan de toma de muestras, donde *n* representa el número de unidades que componen la muestra, y *c* es el número de unidades de muestreo con valores superiores a *m*, o comprendidos entre los límites *m* y *M*.

En la **tabla 17** se resumen las categorías de leches y productos lácteos para las que se han fijado criterios, así como los microorganismos y toxinas a investigar.

Tabla 17. Criterios microbiológicos aplicables a determinados tipos de leches y productos lácteos

Categorías de alimentos	Criterios de higiene del proceso	Criterios de seguridad alimentaria
1. Leche y otros productos lácteos líquidos	<i>Enterobacteriaceae</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
2. Nata y mantequilla	<i>Escherichia coli</i>	<i>Salmonella</i>
3. Leche y suero en polvo	<i>Estafilococos coagulasa positivos</i>	<i>Enterotoxinas estafilocócicas</i>
4. Quesos		
5. Helados y postres lácteos congelados		
6. Alimentos listos para el consumo		

Interpretación de resultados

Los límites indicados (m y M) se refieren a cada unidad de muestra analizada.

En los **criterios de higiene del proceso**, donde se investigan bacterias indicadoras, se fijan un límite inferior (m) y otro límite superior (M), en base a los cuales, los resultados se interpretan como satisfactorios, aceptables o insatisfactorios (ver **tabla 18**).

Tabla 18. Interpretación de resultados en los criterios de higiene

Enterobacteriaceae, Escherichia coli y estafilococos coagulasa positivos:
1. Satisfactorio, si todos los valores observados son $\leq m$.
2. Aceptable, si un máximo de c/n valores se encuentran entre m y M y el resto de los valores observados son $\leq m$
3. Insatisfactorio , si uno o varios valores observados son $>M$ o más de c/n valores se encuentran entre m y M.

Para los criterios de seguridad alimentaria, donde se buscan bacterias patógenas o sus toxinas, se establece un único límite (m = M), por lo que los resultados se interpretan como satisfactorios o insatisfactorios (ver **tabla 19**).

Tabla 19. Interpretación de resultados en los criterios de seguridad

Salmonella:
1. Satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria
2. Insatisfactorio , si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras
Enterotoxinas estafilocócicas:
1. Satisfactorio, si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria.
2. Insatisfactorio , si se detectan enterotoxinas en cualquiera de las muestras
Listeria monocytogenes
1. Satisfactorio: si todos los valores observados indican ausencia de la bacteria o son \leq al límite
2. Insatisfactorio : si se detecta la presencia de la bacteria en cualquiera de las muestras, o si uno o más valores son $>$ del límite

Acción en caso de resultados insatisfactorios

Para cada criterio se indican unas acciones correctoras, dirigidas a mejorar la higiene del proceso de producción (criterios de higiene del proceso) y a la retirada o la recuperación del lote de productos (criterios de seguridad alimentaria).

En caso de obtener **resultados insatisfactorios**, las empresas tomarán las medidas indicadas, junto con otras medidas correctoras definidas en sus procedimientos basados en los principios del APPCC, y otras medidas necesarias para proteger la salud de los consumidores.

4.1. Leche, lácteos líquidos, mantequilla, nata y suero

Además de los criterios microbiológicos citados en este apartado, todas las categorías de alimentos que se ajusten a la definición de "alimento listo para el consumo" deberán cumplir también los criterios establecidos para *Listeria monocytogenes* (ver apartado 4.4, en página 91).

Categorías de Alimentos	Microorganismos, sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		N	C	m	M			
Leche pasteurizada y otros productos lácteos líquidos	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	< 1/ml	5/ml	ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico, la prevención de la recontaminación, y la calidad de las materias primas
Mantequilla y nata hechas a base de leche cruda o leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	<i>Escherichia coli</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 16649 -1 ó 2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
	<i>Salmonella</i> *	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos
Leche en polvo y suero en polvo	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	0	10 ufc/g		ISO 21528-1	Final del proceso de fabricación	Comprobar la eficacia del tratamiento térmico y prevención de la recontaminación
	Estafilococos coagulasa positivo	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 688-2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores >10 ⁵ , el lote deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
	Enterotoxinas estafilocócicas	5	0	No detectado en 25 g		Método europeo**	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos
	<i>Salmonella</i> *	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579		

* Excluidos los productos cuando el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que debido al tiempo de maduración y, si procede a la actividad de agua del producto, que no existe riesgo de *Salmonella*

** Método europeo de detección de enterotoxinas estafilocócicas del Laboratorio Comunitario de Referencia para leche.

Referencia: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, N° 2, 2003

4.2. Quesos

Además de los criterios microbiológicos citados en este apartado, todas las categorías de alimentos que se ajusten a la definición de "alimento listo para el consumo" deberán cumplir también los criterios establecidos para *Listeria monocytogenes* (ver apartado 4.4, en página 91).

Categorías de Alimentos	Microorganismos, sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		N	C	m	M			
Quesos hechos a base de leche cruda	Estafilococos coagulasa positivos	5	2	10 ⁴ ufc/g	10 ⁵ ufc/g	EN/ISO 6888-2	En el momento durante el proceso de fabricación en el que se prevea que el número estafilococos sea el máximo	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores >10 ⁵ , el lote deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
	Enterotoxinas estafilocócicas	5	0	No detectado en 25 g		Método europeo***	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos
	<i>Salmonella</i> *	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos
Quesos hechos a base de leche sometida a tratamiento térmico inferior a la pasteurización	<i>Escherichia coli</i>	5	2	100 ufc/g	10 ³ ufc/g	ISO 16649 -1 ó 2	En el momento durante el proceso de fabricación en el que se prevea que el número E. coli sea el máximo	Mejoras en la higiene de la producción. y en la selección de las materias primas
	Estafilococos coagulasa positivos**	5	2	10 ² ufc/g	10 ³ ufc/g	EN/ISO 6888-2	En el momento durante el proceso de fabricación en el que se prevea que el número estafilococos sea el máximo	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores >10 ⁵ , el lote deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
	Enterotoxinas estafilocócicas	5	0	No detectado en 25 g		Método europeo***	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos
	<i>Salmonella</i> *	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos

Categorías de Alimentos	Microorganismos, sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		N	C	m	M			
Quesos madurados hechos a base de leche o suero sometidas a pasteurización o tratamiento térmico más fuerte	<i>Escherichia coli</i>	5	2	100 ufc/g	10 ³ ufc/g	ISO 16649 -1 ó 2	En el momento durante el proceso de fabricación en el que se prevea que el número de E. coli sea el máximo	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de materias primas
	Estafilococos coagulasa positivos**	5	2	10 ² ufc/g	10 ³ ufc/g	EN/ISO 6888-2	En el momento durante el proceso de fabricación en el que se prevea que el número de estafilococos sea el máximo	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores >10 ⁵ , el lote deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
	Enterotoxinas estafilocócicas	5	0	No detectado en 25 g		Método europeo***	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos
Quesos blandos no madurados (quesos frescos) hechos a base de leche o suero sometido a pasteurización o un tratamiento térmico mas fuerte	<i>Escherichia coli</i>	5	2	100 ufc/g	10 ³ ufc/g	ISO 16649 -1 ó 2	En el momento durante el proceso de fabricación en el que se prevea que el número de E. coli sea el máximo	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas
	Estafilococos coagulasa positivos**	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	EN/ISO 6888-2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción. Si se detectan valores >10 ⁵ , el lote deberá ser sometido a pruebas para enterotoxinas estafilocócicas
	<i>Enterotoxinas estafilocócicas</i>	5	0	No Detectado en 25 g		Método europeo***	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos

* Excluidos los productos cuando el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que debido al tiempo de maduración y, si procede a la actividad de agua del producto, que no existe riesgo de Salmonella

** Excluidos los quesos en los que el fabricante pueda demostrar, a satisfacción de las autoridades competentes, que el producto no plantea riesgo de enteroxina estafilocócica

*** Método europeo de detección de enterotoxinas estafilocócicas del Laboratorio Comunitario de Referencia para leche. Referencia: Hennekinne et al., J. AOAC Internat. Vol. 86, Nº 2, 2003

4.3. Helados y postres lácteos congelados

Además de los criterios microbiológicos citados en este apartado, todas las categorías de alimentos que se ajusten a la definición de "alimento listo para el consumo" deberán cumplir también los criterios establecidos para *Listeria monocytogenes* (ver apartado 4.4, en página 91).

Categorías de Alimentos	Microorganismos, sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		N	C	m	M			
Helados*, excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de <i>Salmonella</i>	<i>Salmonella</i>	5	0	Ausencia en 25 g		EN/ISO 6579	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos
Helados y postres lácteos congelados*	<i>Enterobacteriaceae</i>	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g	ISO 21528-2	Final del proceso de fabricación	Mejoras en la higiene de la producción

* Sólo aquellos que contengan ingredientes lácteos

4.4. Leche y productos lácteos listos para el consumo

Los "alimentos listos para el consumo" se definen como aquellos destinados por el productor o el fabricante al consumo directo sin necesidad de cocinado u otro tipo de transformación eficaz para eliminar o reducir a un nivel aceptable los microorganismos peligrosos.

Todo tipo de leche o producto lácteo que se ajuste a esta definición deberá cumplir los criterios relativos a *Listeria monocytogenes*. No obstante, no es útil realizar pruebas regulares en ciertos alimentos, como en aquellos que hayan recibido tratamiento térmico u otro proceso eficaz para eliminar *L.monocytogenes*, cuando la recontaminación no sea posible tras este tratamiento.

Se han establecido dos criterios diferentes para dos categorías de alimentos, basadas en sus características físico-químicas:

- Alimentos que pueden favorecer el desarrollo de *L.monocytogenes*: aquellos con una vida útil igual o mayor de cinco días, cuyos rangos de pH y actividad de agua no estén incluidos en la categoría siguiente.

- Alimentos que no pueden favorecer el desarrollo de *L.monocytogenes*: aquellos con las siguientes características:
 - Vida útil menor a cinco días
 - pH menor o igual de 4,4
 - Actividad de agua (aw) menor o igual a 0,92

Categorías de Alimentos	Microorganismos, sus toxinas, metabolitos	Plan de toma de muestras		Límites		Método analítico de referencia	Fase en la que se aplica	Acción en caso de resultados insatisfactorios
		N	C	m	M			
Alimentos listos para el consumo que pueden favorecer el desarrollo de <i>L.monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g (a)		EN/ISO 11290-2*	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos
				Ausencia en 25 g (b)		EN/ISO 11290-1	Antes de que el producto haya dejado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria que lo ha producido	
Alimentos listos para el consumo que no pueden favorecer el desarrollo de <i>L.monocytogenes</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 ufc/g (a)		EN/ISO 11290-2*	Productos comercializados durante su vida útil	Retirar o recuperar el producto o lote de productos

(a) Este criterio se aplica si el fabricante puede demostrar, a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no supera el límite de 100ufc/g durante su vida útil. El explotador podrá fijar límites intermedios durante el proceso que deberían ser lo suficientemente bajos para garantizar que no supere el límite de 100ufc/g durante su vida útil.

(b) Este criterio se aplica a los productos antes de que hayan abandonado el control inmediato del explotador de la empresa alimentaria cuando este no pueda demostrar a satisfacción de la autoridad competente, que el producto no supera los 100cfu/g durante su vida útil.

*Sobre una placa de Petri de 140 mm de diámetro o tres placas de Petri de 92 mm de diámetro, se siembra 1 ml de inóculo

