

## DISPOSICIONES GENERALES

DEPARTAMENTO DE DESARROLLO ECONÓMICO E INFRAESTRUCTURAS  
DEPARTAMENTO DE SALUD

### 435

*ORDEN de 12 de enero de 2018, de la Consejera de Desarrollo Económico e Infraestructuras y del Consejero de Salud, por la que se aprueban las normas técnicas específicas de adaptación de los requisitos higiénico sanitarios para los productos lácteos y helados.*

La Comunidad Autónoma del País Vasco se encuentra con la necesidad de aplicar el Reglamento (UE) n.º 2074/2005, de la Comisión, de 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y modifica los Reglamentos (CE) n.º 853/2004 y (CE) n.º 854/2004.

El Decreto 76/2016, de 17 de mayo, que establece las condiciones para la adaptación de los requisitos higiénico-sanitarios de diversos ámbitos de la producción agroalimentaria de Euskadi, tiene por objeto establecer las condiciones mínimas necesarias para poder proceder a la adaptación de los requisitos higiénico-sanitarios en los tipos de producción agroalimentaria previstos en su artículo 2.

El artículo 6 del Decreto 76/2016, de 17 de mayo, dispone que «Las Normas Técnicas serán aprobadas mediante Orden de las personas titulares de los Departamentos competentes en materia de salud, agricultura y calidad alimentaria».

En la Orden que se tramita se establecen los requisitos higiénico-sanitarios específicos respecto de los productos lácteos y el helado.

La presente norma técnica, en la medida que constituye un reglamento técnico a efectos de lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de septiembre de 2015 por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, ha sido debidamente sometida, previamente a su adopción, al procedimiento de notificación previsto en los artículos 5 a 9 de la mencionada norma comunitaria, respetando el plazo de tres meses establecido en la Directiva entre la comunicación del proyecto de reglamento técnico a la Comisión y la adopción del mismo. Este procedimiento tiene por objeto proporcionar transparencia y control en relación con dichas normas y reglamentaciones técnicas, reduciendo así el riesgo de creación de obstáculos injustificados entre los Estados miembros.

Por todo lo expuesto, en su virtud,

**DISPONEMOS:**

Artículo único.—Aprobar la Norma Técnica Específica de adaptación de los requisitos higiénico-sanitarios para los productos lácteos y helados, que se publica como anexo de la presente Orden.

La precitada Norma Técnica se aplicará a los establecimientos de carácter no industrial que se dedican a la elaboración de productos lácteos (los productos obtenidos como resultado de la

viernes 26 de enero de 2018

transformación de la leche cruda) y helados, que quieran acogerse al precitado régimen de flexibilización, en la forma prevista en el artículo 7 del Decreto 76/2016, de 17 de mayo.

**DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.– Recursos.**

Contra la presente Orden podrán las personas interesadas interponer recurso de reposición ante la Consejera de Desarrollo Económico e Infraestructuras y ante el Consejero de Salud en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente al de su publicación, o bien recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, en el plazo de dos meses desde el día siguiente al de su publicación.

**DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.– Efectos.**

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 12 de enero de 2018.

La Consejera de Desarrollo Económico e Infraestructuras,  
MARÍA ARANZAZU TAPIA OTAEGUI.

El Consejero de Salud,  
JON DARPÓN SIERRA.

## ANEXO

## CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS FLEXIBILIZADAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DEL SECTOR LÁCTEO Y HELADOS

## OBJETIVO

Establecer las condiciones higiénico-sanitarias y requisitos específicos que deben cumplir los establecimientos de carácter no industrial que se dedican a la elaboración de productos lácteos (los productos obtenidos como resultado de la transformación de la leche cruda) y helados:

Productos elaborados a partir de leche higienizada:

- Leche pasteurizada.
- Leche fermentada: yogures, cuajadas, kéfir.
- Quesos frescos y semicurados.
- Mantequillas, natas, requesón.
- Otros.

Productos elaborados a partir de leche cruda:

- Quesos con un periodo de curación mínimo de 60 días.

Helados.

## DESCRIPCIÓN

Se trata en su mayor parte de establecimientos anexos o próximos a las explotaciones de producción de leche, donde se elabora el producto a partir de la materia prima obtenida en la propia explotación, aunque en función de ciertas circunstancias de disponibilidad estacional, también pueden utilizar leche procedente de otras explotaciones. No obstante, las medidas de flexibilización recogidas en este documento son asimismo de aplicación a establecimientos cualquiera sea su ubicación y procedencia de la leche.

Además, deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- Su volumen de producción no superará los 100.000 litros de leche de vaca, los 30.000 litros de leche de oveja y/o los 40.000 litros de leche de cabra utilizadas anualmente como materia prima para su transformación en producto lácteo.

Estos establecimientos deben estar registrados en la aplicación Letra Q como operador de leche y cumplir con las obligaciones derivadas de dicho registro.

## CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN, REGISTRO Y CONTROL SANITARIO

Las correspondientes a su actividad, tal y como se señala en el artículo 7 del Decreto 76/2016, del 17 de mayo, que establece las condiciones para la adaptación de los requisitos higiénico-sanitarios de diversos ámbitos de la producción agroalimentaria de Euskadi.

## CONDICIONES HIGIÉNICO-SANITARIAS

### 1.– Emplazamiento y vías de acceso.

El establecimiento se encontrará ubicado en un área protegida de posibles fuentes de contaminación (principalmente microbiológica y química) procedente del entorno inmediato, y que supongan una amenaza para la inocuidad de los alimentos que en el mismo se elaboran, transforman, almacenan y/o comercializan.

Las inmediaciones que lo rodean, la entrada y, en su caso, las zonas de tránsito dentro del recinto, estarán cubiertas por una superficie pavimentada que evite la formación de polvo, suciedad, cúmulo de agua...

### 2.– Disposición, diseño y dimensiones de los edificios y locales.

Para conseguir cumplir con estos principios higiénicos, y teniendo en cuenta el tipo y variedad de productos, el volumen de producción de los mismos y los tratamientos tecnológicos que la industria realice, se deberá disponer de los siguientes locales/zonas/emplazamientos/dispositivos según el caso y uso al que se destinen:

a) Un local o zona para la ubicación del tanque de almacenamiento de leche cruda: cuando el suministro sea realizado mediante marmitas o similares, el establecimiento dispondrá de un local con acceso desde el exterior, para la ubicación del tanque de almacenamiento de leche cruda. En los casos en los que el suministro de la leche cruda desde la sala de ordeño al tanque de almacenamiento se realiza por conducción directa, dicho tanque podrá estar ubicado en una zona del local de elaboración. En ambos supuestos, la separación física con la sala de ordeño será total.

b) Un local correctamente acondicionado en el que se puedan realizar las distintas operaciones de elaboración del producto/s. En dicho local estarán definidas las zonas o emplazamientos diferenciados en función del tipo de producto a elaborar y su proceso tecnológico, así como la ubicación de los equipos e instalaciones necesarios para ello:

– Zona o emplazamiento para las operaciones de tratamiento térmico de la leche.

– Zonas o emplazamientos para las distintas operaciones de fabricación del producto: cuajado, prensado, fermentación, salado por inmersión o por contacto directo, oreo, curado, mezclas para helados, tratamientos térmico, enfriado, etc.

En las operaciones de salado del producto se deberá tener en cuenta que:

1) Si el salado es por inmersión en tanque de salmuera durante un tiempo determinado, este proceso requiere de unas condiciones de temperatura distintas a las del local de elaboración, por lo que es necesario disponer en un tanque con sistema de refrigeración, que puede estar ubicado en el mismo local de elaboración.

2) Si el salado es por contacto directo con la sal, se realizará en una zona específica.

– Durante las operaciones de maduración/curado del queso se deberán respetar unas idóneas condiciones de temperatura y de humedad relativa, por lo que será preciso disponer de cámara o local para dichos procesos.

– Instalación o dispositivo para el almacenamiento de materias primas diferentes a la leche cruda, ingredientes o coadyuvantes tecnológicos, siempre y cuando permita el depósito o almacenamiento de la totalidad de los productos empleados como materias primas, ya que en su defecto será preciso disponer de local de almacén.

– Zona o emplazamiento para la limpieza de útiles, moldes, envases... suficientemente aislado de las zonas de elaboración de modo que se eviten salpicaduras.

– Zona o emplazamiento para las operaciones de envasado y embalado de productos terminados.

Instalación o dispositivo para almacenamiento de envases, embalajes, etiquetas... y, en su caso, utensilios para la elaboración de los productos, siempre y cuando permita el almacenamiento de la totalidad de los envases, ya que si no es así será preciso disponer de local de almacén.

c) En el caso de elaboración de helados y que realice la comercialización de los mismos en el mismo lugar donde esté ubicado el obrador, dispondrá de un local de venta al consumidor final, separado de dicho local de elaboración.

### 3.– Estructuras internas de los locales.

Los locales, las zonas, los emplazamientos y las instalaciones del establecimiento (en función de sus de sus dimensiones, disposición, diseño, construcción y número) permitirán la realización de unas correctas prácticas de higiene, facilitarán la adopción de las medidas necesarias para evitar la contaminación cruzada y permitirán distribuir ordenadamente todos los equipos, facilitando su limpieza y la de la zona circundante, máxime si son varios los productos que se pretenden elaborar.

Las estructuras del interior de las instalaciones alimentarias estarán construidas con materiales fáciles de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar.

Las superficies de paredes y suelos se construirán con materiales impermeables, no absorbentes, lavables y no tóxicos. En el caso de las primeras, su superficie deberá ser lisa hasta una altura adecuada para las operaciones que deban realizarse.

Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas estarán contruidos y proyectados de manera que se impida la acumulación de suciedad y de condensación, así como el desprendimiento de partículas. Asimismo, serán fáciles de limpiar.

Las ventanas serán fáciles de limpiar, estarán contruidas de modo que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad.

Todas las puertas deberán tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar.

### 4.– Abastecimiento de agua.

Deberá contarse con un suministro adecuado de agua potable que será sometido a los controles necesarios para garantizar su potabilidad.

Cuando el suministro del agua no se realice a partir de la red de abastecimiento público deberá disponer de un sistema de potabilización.

En caso de existir depósitos para el agua las condiciones de construcción, mantenimiento y limpieza serán tales que eviten su contaminación.

### 5.– Efluentes y aguas residuales.

Se dispondrán de desagües siempre que la actividad propia o los sistemas de limpieza utilizados puedan provocar cúmulos de agua en el suelo.

Los desagües estarán contruidos de modo que se evite todo riesgo de contaminación. Con dicho fin, los suelos dispondrán de la inclinación necesaria para facilitar la evacuación de líquidos, de tapas y rejillas que eviten el retroceso de olores, así como de sistemas de retención de sólidos y grasas.

#### 6.– Iluminación.

La intensidad de luz será suficiente y acorde a las exigencias visuales de las tareas realizadas en los distintos locales.

En las zonas de manipulación el sistema de iluminación estará protegido ante roturas.

#### 7.– Ventilación.

La ventilación será suficiente y adecuada a la actividad realizada, procediéndose a la renovación del aire siempre a partir de zonas limpias.

#### 8.– Equipos y utensilios.

Los equipos y utensilios/ recipientes/ superficies destinados a entrar en contacto directo con los productos alimenticios, estarán fabricados, diseñados, y se mantendrán de forma que se evita cualquier riesgo de contaminación a través de los mismos.

El establecimiento dispondrá de las instalaciones frigoríficas necesarias para su actividad, con capacidad acorde a su volumen de trabajo. En concreto, dispondrá de instalaciones para el enfriamiento y almacenamiento en refrigeración de la leche cruda y los productos elaborados que lo precisen para su conservación y en el caso de fabricación de helados se necesita de cámara de congelación para el mantenimiento de los mismos.

Toda instalación frigorífica dispondrá de sistema de lectura visible y accesible que permita comprobar que los alimentos son almacenados a una temperatura apropiada.

Los locales y zonas de manipulación estarán equipados con lavamanos. La pila utilizada para la limpieza de útiles podrá acondicionarse como lavamanos y fregadera al mismo tiempo. Su número y ubicación permitirán que los trabajadores no deban desplazarse de su zona de trabajo para la higiene de las manos. El accionamiento de los lavamanos/fregadera no permitirá la recontaminación de las manos una vez limpias. Estarán dotados de agua caliente, productos de higiene y equipamiento completo.

En el caso de cubas, autoclaves, tanques... la evacuación de los líquidos procedentes de su limpieza o de su funcionamiento se realizará mediante su evacuación higiénica del equipo al sumidero.

Con el fin de garantizar que el proceso de tratamiento térmico se realiza dentro de los parámetros necesarios, los equipos estarán provistos de dispositivos de registro automático de control de los parámetros pertinentes (presión, temperatura, duración del tratamiento...).

#### 9.– Servicios higiénicos y vestuarios.

Dispondrá de servicios higiénicos y de vestuario acordes a sus necesidades. El local de inodoro no comunicará en ningún caso con zonas de manipulación o almacenamiento de alimentos.

En el caso de establecimientos situados dentro del caserío-vivienda, se considerará suficiente disponer a la entrada de las instalaciones y con acceso directo desde el exterior, de un vestuario dotado con taquillas para la indumentaria del personal y un lavamanos completo. En este caso se podrán utilizar como local de inodoro los servicios higiénicos de la vivienda.

Esta excepción no se podrá aplicar si el establecimiento se encuentra emplazado en un edificio independiente al caserío-vivienda.

#### 10.– Higiene personal.

El personal dispondrá y utilizará vestimenta y calzado adecuados, de uso exclusivo, limpio y completo, incluyendo mangas y cubrecabezas que cubra la totalidad del pelo.

El personal mantendrá unas adecuadas prácticas higiénicas personales.

Toda persona que padezca o sea portador de una enfermedad que pueda transmitirse a través de los alimentos o estén aquejadas de heridas infectadas, infecciones cutáneas, llagas, diarrea, etc... no podrá manipular alimentos ni entrar en zonas de manipulación. Si las heridas son muy localizadas, éstas pueden estar cubiertas con vendaje estanco e impermeable.

Los manipuladores durante el ejercicio de su actividad no deberán vestir efectos personales como anillos, pulseras, relojes, piercing u otros objetos que puedan desprenderse y caer sobre los alimentos.

#### 11.– Limpieza y desinfección.

El establecimiento mantendrá en todos sus locales y utensilios un estado de limpieza correcto y acorde a la actividad y uso de la zona o local. Previamente a la aplicación de productos de limpieza, se retirarán los elementos sólidos y groseros de superficies y utensilios. La limpieza se realizará cuidando no levantar polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos. Cuando se alternen procesos productivos distintos se desarrollará una limpieza adecuada con cada cambio de operaciones, de forma que se eviten contaminaciones cruzadas. Los residuos de detergentes y desinfectantes se eliminarán con abundante agua potable.

Las labores de limpieza no se simultanearán con actividades de manipulación de alimentos.

Los productos químicos utilizados en la limpieza y desinfección, serán acordes al tipo de suciedad y superficie o local a tratar, aptos para uso alimentario, perfectamente identificados y etiquetados mediante rótulos que indiquen su toxicidad y modo de empleo.

Los productos y los útiles de limpieza se almacenarán en lugar separado y aislado de alimentos y destinado exclusivamente para ello.

#### 12.– Control de plagas.

Se aplicarán procedimientos eficaces de lucha contra plagas.

No se permitirá la entrada de animales a las zonas de preparación, manipulación y almacenamiento de productos alimenticios.

Las aberturas al exterior como puertas y ventanas así como la propia estructura del local deberán disponer de sistemas de protección para la entrada y refugio de insectos, roedores y aves.

#### 13.– Almacenamiento, manejo y eliminación de desperdicios, subproductos no comestibles y devoluciones.

Para evitar contaminaciones, los desperdicios de productos alimenticios, subproductos no comestibles y residuos de otro tipo no entrarán en contacto con los productos destinados a consumo humano.

Los desperdicios y subproductos se recogerán en contenedores provistos de cierre, de fácil limpieza y desinfección, y se mantendrán en buen estado de mantenimiento. Su uso será exclusivo para almacenamiento de subproductos, permitirán la recogida higiénica de los mismos de acuerdo con el volumen generado por la empresa y estarán perfectamente diferenciados del resto de recipientes utilizados en el establecimiento.

La retirada de los subproductos de origen animal no destinados a consumo humano se deberá realizar mediante procedimientos autorizados.

#### 14.– Medios de transporte.

Los vehículos de transporte dispondrán de receptáculos o contenedores que permitan la protección de los alimentos. Estarán diseñados y contruidos de forma que permitan una limpieza o desinfección adecuadas. Permitirán la separación física entre los distintos tipos de alimentos y de estos con productos no alimenticios. Asimismo, permitirán el mantenimiento de temperatura y humedad que evite el deterioro o el crecimiento de microorganismos en los productos transportados.

#### 15.– Higiene de las Operaciones (Productos y Procesos).

Los alimentos (y en su caso materias primas e ingredientes) elaborados, utilizados o comercializados se manipularán higiénicamente y se almacenarán y conservarán en locales o instalaciones habilitadas para tal fin.

La sistemática de trabajo estará organizado de tal modo que se eviten contaminaciones cruzadas.

Con el previo consentimiento por parte de la autoridad sanitaria, se podrán compatibilizar diferentes actividades relacionadas con la producción de alimentos en un mismo local, mediante su diferenciación en el tiempo y la aplicación de unas adecuadas pautas de limpieza.

Al elaborar, manipular, conservar, comercializar o exponer alimentos (y en su caso materias primas e ingredientes) que deben conservarse a bajas temperaturas, se mantendrá la cadena de frío.

La leche cruda deberá proceder de animales que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles por la leche y que estén en un buen estado de salud general, no presentando signos de enfermedad que puedan contaminar la leche. Se obtendrá de animales a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados. En el caso de administración de productos o sustancias autorizadas, se deberá haber respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.

La leche deberá proceder de animales que procedan de un rebaño que haya sido declarado oficialmente indemne de brucelosis; de vacas que procedan de un rebaño que haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis, o bien de hembras de otras especies pertenecientes a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

Sin embargo, podrá utilizarse, con la autorización de la autoridad competente, la leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del párrafo anterior:

a) En el caso de las vacas 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.

b) En el caso de las ovejas o cabras que no muestren una reacción positiva 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:

- Ya sea para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos dos meses, o bien.
- Tras haber sido sometida a un tratamiento térmico hasta dar negativo a la prueba de la fosfatasa alcalina.

La leche cruda, tras su recepción, deberá enfriarse a una temperatura inferior a 6 °C y mantenerse a dicha temperatura hasta su transformación. Sin embargo, si la transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las 4 horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación no será preciso cumplir este requisito.

En caso de someter la leche cruda o los productos lácteos a tratamiento térmico, se deberá garantizar que dicho tratamiento cumple con normas reconocidas internacionalmente para el tratamiento térmico en cuestión (pasteurización, esterilización...).

Sólo se utilizarán agentes edulcorantes aromáticos y/o aditivos autorizados para cada producto o tipo de productos que se elaboran.

Por otra parte, en la elaboración y venta de helados, si se da el caso de que el establecimiento disponga de máquina elaboradora-expendedora, es necesario se cumplan los siguientes requisitos:

- La máquina solo se utilizará para elaborar-expender helado.
- Todas las piezas en contacto con el helado serán desmontables y de fácil limpieza, incluidas las juntas de goma o de otro material apropiado.
- La preparación de la mezcla se hará en un lugar que disponga de correctas condiciones sanitarias.
- El contenido de cada envase utilizado de la mezcla envasada para congelar, ya sea líquida, líquida concentrada o deshidratada, así como el de leche esterilizada, será utilizado íntegramente una vez abierto el envase.
- La mezcla líquida deberá estar protegida cuando se prepara en un local distinto al que está situada la máquina.
- Una vez preparada la mezcla líquida ésta deberá colocarse inmediatamente en su totalidad en el depósito que para este fin dispone la máquina.
- El depósito de la mezcla en reserva, estará refrigerado a una T.<sup>a</sup> de 5 °C con una oscilación de +/- 1 °C.
- La preparación del helado se realizará en un recipiente o cilindro cerrado.
- El producto terminado deberá obtenerse de la máquina a una T.<sup>a</sup> ≤ -4 °C.
- Al finalizar la venta del día el producto sobrante de la máquina deberá eliminarse.

#### 16.– Formación de manipuladores.

Los manipuladores de alimentos deberán haber recibido formación en cuestiones de higiene alimentaria específicas a la actividad laboral que desempeñan en ella.

### 17.– Envasado y Embalado.

Los envoltentes y los envases/embalajes se recibirán y almacenarán en condiciones higiénicas, protegidos del polvo o cualquier otro tipo de contaminación, en locales, dispositivos o zonas adecuadas para tal fin.

Los envases/embalajes reutilizables antes de su reutilización serán debidamente higienizados. Por su naturaleza y estado de mantenimiento deberán ser aptos para su uso y no constituir fuente de contaminación.

Los envases/embalajes reutilizables no higienizados se almacenarán en lugar adecuado y separado del resto.

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.

La higiene operativa en las labores de envasado deberá ser adecuada, teniendo en cuenta que cuando no exista local específico y diferenciado para las tareas de envasado y este se realice en zona de locales donde haya alimentos sin envasar, los envases, previamente a su introducción en el mismo, serán desprovistos de su recubrimiento protector. Durante las labores de envasado los restos de materiales, así como los envases averiados rotos o desechados, se recogerán en contenedores adecuados para tal fin y serán retirados con la frecuencia debida evitando acumularlos en dichas zonas.

### 18.– Etiquetado y Trazabilidad.

Los productos deberán estar etiquetados cumpliendo la norma de etiquetado en vigor.

La etiqueta deberá llevar además una marca de identificación. Ésta debe ser legible e indeleble y los caracteres fácilmente descifrables, fijada de tal forma que sea claramente visible. Tendrá forma rectangular y en su interior se incluirán las siguientes indicaciones:

– En la parte superior, la expresión en mayúsculas «KONTSUMITZAILEARI ZUZENEAN SALTZEKO» o «VENTA DIRECTA AL CONSUMIDOR» en función del idioma elegido para la etiqueta.

– En la parte inferior, el número de inscripción en el Registro Autonómico de Establecimientos de la Comunidad Autónoma Vasca (REACAV).

En el caso de los productos elaborados con leche cruda, en cuyo proceso de elaboración no intervenga ningún tratamiento de higienización térmico, físico o químico, deberán aparecer claramente indicadas en la etiqueta las palabras «elaborado con leche cruda».

Los helados podrán denominarse con su nombre específico (helado de crema, helado de leche, helado de leche desnatada, helado, helado de agua, sorbete) seguido de la preposición «con» y del nombre de las frutas que corresponda, siempre que se les adicione un porcentaje mínimo de fruta en masa o su equivalente en zumos naturales o concentrados...

De no alcanzarse estos porcentajes, llevarán la mención «sabor» seguido de la indicación de la clase de helado.

Los establecimientos tendrán establecido un sistema o procedimiento que asegure la trazabilidad de los alimentos en cualquiera de las etapas de elaboración, envasado, almacenamiento y distribución. En el caso de la venta directa al consumidor final, no es necesario guardar registros de los alimentos comercializados bajo esta modalidad en esta etapa de la venta, pero si en las anteriores (elaboración, envasado, almacenamiento) y en la venta en circuito corto.

## 19.– Sistema de autocontrol.

Se deberán implantar procedimientos basados en los principios del Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC).

En estos establecimientos podrán ser de aplicación las Guías de Prácticas correctas de Higiene o bien un APPCC simplificado.

Cualquier incidencia en un producto comercializado que se considere que puede poner en riesgo la salud pública deberá ser notificada a la autoridad competente en materia de Salud Pública.

## Verificaciones analíticas mínimas.

a) La frecuencia mínima de los controles a efectuar por parte del titular del establecimiento, tanto sobre la materia prima como sobre los productos elaborados, será la siguiente:

## Leche cruda.

Parámetro	Frecuencia	Producto
Células somáticas (vaca)	2 al mes	Leche cruda <sup>(1)</sup>
Gérmenes a 30°		
Residuos de antibióticos		

(1) En explotaciones ganaderas en las que se recoja leche cruda por parte de una industria láctea, los controles sobre la leche cruda podrán sustituirse por las analíticas efectuadas por la industria láctea.

En el caso de utilizar leche de otra explotación deberá tomar muestras independientes a las de la leche propia.

## Leche higienizada y productos lácteos.

Parámetro	Frecuencia	Producto
Enterobacterias	2 al año	Leche y nata pasterizadas para ser comercializadas como tal
Listeria monocytogenes		
Estafilococo coagulasa (+) <sup>(1)</sup>		Queso madurado elaborado a partir de leche cruda
Salmonella spp		
Listeria monocytogenes		Queso madurado elaborado a partir de leche tratada térmicamente
E. coli		
Estafilococo coagulasa (+) <sup>(1)</sup>		Queso sin maduración elaborado a partir de leche tratada térmicamente
Listeria monocytogenes		
E. coli		Yogur, cuajada y mantequilla
Estafilococo coagulasa (+)		
Listeria monocytogenes		Helados con ingredientes lácteos
Enterobacterias		
Salmonella spp <sup>(2)</sup>		Helados sin ingredientes lácteos
Listeria monocytogenes		
Listeria monocytogenes		

viernes 26 de enero de 2018

– Muestra recogida en el momento del proceso de fabricación en el que se prevea que el número de estafilococos será el máximo. Si se detectan valores superiores a  $10^5$  ufc/g, el lote de queso deberá ser sometido a pruebas para detección de toxina estafilocócica.

– Excluidos los productos en los que el proceso de fabricación o la composición del producto eliminen el riesgo de Salmonella.

Hasta disponer de un histórico, la frecuencia inicial del muestreo será de dos muestras al año durante los dos primeros años; en el caso de que todos los resultados obtenidos fuesen satisfactorios durante estos dos años, a partir del tercer año se podrá reducir el muestreo a una muestra al año.

El número de unidades que compone la muestra (n) será igual a 5.

En función del origen del abastecimiento de agua, su potabilidad se vigilará mediante la realización de los siguientes controles.

Origen del abastecimiento	Parámetro analítico	Frecuencia de control
	Cloro residual libre y combinado	
Red municipal con depósito propio		Diario
Abastecimiento propio	Cloro residual libre y combinado	Diario
	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Parámetros Químicos: Antimonio, Arsénico, Cadmio, Cianuro, Cobre, Cromo, Flúor, Mercurio, Níquel, Nitratos, Nitritos, Plomo, Selenio.</li> <li>– Parámetros Microbiológicos: E. coli, Enterococos y Cl. Perfringens.</li> <li>– Parámetros indicadores: Bacterias coliformes, Recuento de colonias a 22.°C, Aluminio, Amonio, Cloro combinado residual, Cloro libre residual, Cloruro, Color, Conductividad, Hierro, Manganeso, Olor, pH, Sabor, Sodio.</li> </ul>	Al inicio de la actividad se realizará un análisis completo, previo al uso del agua por primera vez.
	Olor, Turbidez, Color, Conductividad, pH, Amonio, E. coli, Bacterias coliformes, Cloro libre residual.	Anual