

medidas excepcionales de apoyo al mercado de la carne de porcino en España, y en la Decisión 97/285/CE, de la Comisión, de 30 de abril, relativa a determinadas medidas de protección contra la peste porcina clásica en España, y en sus sucesivas modificaciones, así como su sacrificio y transformación.»

**Disposición final única.** *Entrada en vigor.*

La presente Orden entrará en vigor el mismo día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» y será aplicable a partir de las fechas establecidas en la normativa comunitaria.

Madrid, 24 de abril de 1998.

DE PALACIO DEL VALLE-LEERSUNDI

Ilmos. Sres. Subsecretario, Secretario general de Agricultura y Alimentación, Director general de Producciones y Mercados Ganaderos, Director general de Sanidad de la Producción Agraria y Director general del Fondo Español de Garantía Agraria.

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**9963** *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.*

Por este Real Decreto se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria aplicable a la elaboración, distribución y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

Para ello se ha tenido en cuenta la normativa establecida, con carácter general para todo el sector lácteo, por el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos (que transpone la Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos), así como las modificaciones hechas a esa Directiva por la Directiva 94/71/CE del Consejo, de 13 de diciembre.

El régimen que aquí se establece, relativo a la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC) y a las condiciones de los establecimientos de venta, se ajusta a lo establecido en el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, que regula las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, modificado por el Real Decreto 402/1996, de 1 de marzo, así como al Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios (que transpone la Directiva 93/43/CEE del Consejo, de 14 de junio, relativa a la higiene de los productos alimenticios).

Además, se han recogido y actualizado varios de los aspectos contenidos en el Real Decreto 670/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación

técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados, modificado por los Reales Decretos 1334/1984, de 6 de junio, y 340/1987, de 30 de enero, tales como definiciones, clasificaciones y requisitos relativos a la elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar. Por otra parte, se modifica el concepto de heladeros artesanos, de forma que se ajuste a lo dispuesto en el Real Decreto 1520/1982, de 18 de junio, sobre ordenación y regulación de la artesanía. De esta forma, se procede a la derogación de esta normativa sobre helados, que se considera actualmente superada y a la elaboración de una reglamentación unificada y actualizada válida para todo el sector de los helados.

El presente Real Decreto ha sido sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva 83/189/CEE y ulteriores modificaciones, incorporada al ordenamiento interno mediante el Real Decreto 1168/1995, de 7 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas.

Este Real Decreto tiene carácter de norma básica, a excepción del artículo 9.2, del artículo 15.4, del artículo 17.2 y del anexo III, y se dicta al amparo del artículo 149.1, 10.<sup>a</sup> y 16.<sup>a</sup>, de la Constitución, y en virtud de lo dispuesto en los artículos 40.2 y 40.4 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su elaboración se ha dado audiencia a los sectores afectados, habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Economía y Hacienda, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de abril de 1998,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación de la Reglamentación.*

Se aprueba la adjunta Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, distribución y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.

Disposición adicional única. *Título competencial.*

El presente Real Decreto, que tiene carácter básico, a excepción del artículo 9.2, del artículo 15.4, del artículo 17.2 y del anexo III, se dicta al amparo de la competencia que atribuye al Estado el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española y en virtud de lo establecido en el artículo 40, 2 y 4, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Además, lo establecido en el artículo 18 se dicta también en virtud de las competencias que el artículo 149.1.10.<sup>a</sup> de la Constitución Española atribuye al Estado en materia de comercio exterior.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio para Ceuta y Melilla.*

En Ceuta y Melilla, los órganos correspondientes de la Administración General del Estado ejercerán las funciones previstas en la Reglamentación que se aprueba, hasta tanto se lleve a cabo el correspondiente traspaso de servicios.

Disposición transitoria segunda. *Prórroga de comercialización.*

Durante el plazo de un año, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto, se podrán seguir

utilizando las etiquetas, conforme a la legislación en ese momento vigente, encargadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Real Decreto.

Disposición derogatoria única. *Disposiciones que se derogan.*

Quedan derogados el Real Decreto 670/1983, de 2 de marzo, por el que se aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para la elaboración, circulación y comercio de helados; el Real Decreto 1334/1984, de 6 de junio, por el que se modifica el plazo de entrada en vigor del título I del Real Decreto 670/1983; el Real Decreto 340/1987, de 30 de enero, por el que se modifica el artículo 9 del Real Decreto 670/1983; el capítulo XXVIII sobre helados, del Código Alimentario Español, aprobado por Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre; así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en el presente Real Decreto.

Disposición final primera. *Facultades de desarrollo.*

Los Ministros de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Industria y Energía y de Economía y Hacienda podrán dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo establecido en el presente Real Decreto y, en su caso, para la actualización de los anexos, cuando ello sea necesario para su adaptación a la nueva normativa de la Unión Europea.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 17 de abril de 1998.

JUAN CARLOS R.

El Vicepresidente Primero del Gobierno  
y Ministro de la Presidencia,

FRANCISCO ÁLVAREZ-CASCOS FERNÁNDEZ

## REGLAMENACIÓN TÉCNICO-SANITARIA PARA LA ELABORACIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIO DE HELADOS Y MEZCLAS ENVASADAS PARA CONGELAR

### TÍTULO I

#### Ámbito de aplicación, definiciones y clasificaciones

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. La presente Reglamentación tiene por objeto definir qué se entiende por helados y por mezclas envasadas para congelar y fijar, con carácter obligatorio, las normas sanitarias de elaboración, distribución, almacenamiento y venta de los helados y mezclas envasadas para congelar. Las normas que se establecen serán aplicables, asimismo, a los productos importados de países terceros.

2. La presente Reglamentación obliga a los fabricantes de helados, heladeros artesanos, fabricantes de mezclas envasadas para congelar, transformadores de las mismas, así como a los distribuidores, almacenistas, importadores de países terceros y vendedores de estos productos.

3. Los industriales de hostelería y aquellos otros que se dediquen a la elaboración y venta de helados en sus

establecimientos están obligados a cumplir esta Reglamentación.

4. Los establecimientos de elaboración de producción limitada podrán acogerse, en lo allí dispuesto, a las excepciones permanentes previstas por el anexo I.

5. Las exigencias de la presente Reglamentación no se aplicarán a los productos legal y lealmente fabricados y comercializados en los restantes Estados miembros de la Unión Europea o firmantes del Acuerdo del Espacio Económico Europeo, sin perjuicio de las actuaciones que, en su caso, al amparo del artículo 36 del Tratado de la Unión Europea, las autoridades competentes eventualmente pudieran considerar necesarias para proteger la salud y los legítimos intereses de los consumidores, así como la lealtad de las transacciones comerciales.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta Reglamentación, serán de aplicación las siguientes definiciones:

1. 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. Esta definición abarca a los productos definidos en el artículo 3.1.

2. Mezclas envasadas para congelar: se entiende por mezclas envasadas para congelar, aquellos productos preparados, debidamente envasados, que en forma líquida o en polvo se destinan a la elaboración de helados, sea en máquinas automáticas elaboradoras-expendedoras, o bien en los establecimientos definidos en este artículo 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 algunos de los tipos de helados definidos en el artículo 3.1.

3. Helados no pasterizados a efectos de lo establecido en el anexo II, apartado 3: se entiende por helados no pasterizados aquellos productos que han sido elaborados sin la adición de leche o productos lácteos y cuyo pH es inferior o igual a 5,5.

4. Establecimiento de elaboración: establecimiento en el que se procede a la elaboración y al envasado de helados y de mezclas envasadas para congelar.

5. Establecimiento de venta: establecimiento o punto de venta en el que se realiza la venta al consumidor final, de los productos contemplados en la presente Reglamentación.

6. Establecimiento de elaboración de producción limitada: establecimiento en el que se procede a la elaboración y envasado de helados y mezclas envasadas para congelar, con una producción máxima de 400.000 litros/año. Los establecimientos que estén en funcionamiento antes de la entrada en vigor del presente Real Decreto, presentarán una solicitud dentro del plazo de seis meses, contados a partir de su entrada en vigor, para su clasificación como establecimiento de producción limitada, ante los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas. Dicha solicitud podrá contener las especificaciones contempladas en el modelo que figura como anexo III de esta Reglamentación.

7. Autoridad competente: los órganos competentes de las Comunidades Autónomas para el mercado interior y el Ministerio de Sanidad y Consumo, respecto de los intercambios con terceros países y las oportunas comunicaciones a la Comisión Europea.

8. Fabricantes de helados: son aquellas personas naturales o jurídicas que dediquen su actividad a la elaboración de estos productos.

9. Heladeros artesanos: son aquellas personas naturales o jurídicas que dediquen su actividad a la elaboración de helado, mediante un proceso en el que la intervención personal constituye el factor predominante, obteniéndose un resultado final individualizado, que no se acomoda a la producción industrial mecanizada o en grandes series.

El reconocimiento oficial de la condición de empresa artesana, se acreditará mediante la posesión del documento de calificación artesanal, expedido por las autoridades competentes.

10. Fabricantes de mezclas para congelar: son aquellas personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración de estos productos.

11. Transformadores de mezclas envasadas para congelar: son aquellas personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración de helados, partiendo de mezclas para congelar para su venta directa al consumidor final.

### Artículo 3. Clasificaciones.

1. Clasificación de los helados. Podrán fabricarse los siguientes tipos de helados, con las características que a continuación se describen: helado crema, helado de leche, helado de leche desnatada, helado, helado de agua, sorbete, postre de helado.

a) Helado crema. Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 8 por 100 de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 2,5 por 100 de proteínas exclusivamente de origen lácteo.

b) Helado de leche. Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 2,5 por 100 de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 6 por 100 de extracto seco magro lácteo.

c) Helado de leche desnatada. Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como máximo un 0,30 por 100 de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 6 por 100 de extracto seco magro lácteo.

d) Helado. Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 5 por 100 de materia grasa alimenticia y en el que las proteínas serán exclusivamente de origen lácteo.

e) Helado de agua. Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 12 por 100 de extracto seco total.

f) Sorbete. Esta denominación está reservada a un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 15 por 100 de frutas y como mínimo un 20 por 100 de extracto seco total.

g) Los helados definidos en los párrafos a), b), c), d), e) y f) podrán denominarse con su nombre específico, seguido de la preposición «con» y del nombre/s de la/s fruta/s que corresponda, siempre que se les adicione los siguientes porcentajes mínimos de fruta en masa, o su equivalente en zumos naturales o concentrados, dependiendo de los siguientes tipos de fruta:

1.º Un 15 por 100 con carácter general.

2.º Un 10 por 100 para los siguientes tipos de frutas:

Todos los agrios o cítricos, tales como limones, naranjas, mandarinas, tangerinas y pomelos; otras frutas ácidas, como las frutas o mezclas de frutas en las que el zumo tenga una acidez valorable, expresada en ácido cítrico, igual o superior al 2,5 por 100; frutas exóticas o especiales, principalmente las de sabor muy fuerte o consistencia pastosa, tales como, piña, plátano, corajo, chirimoya, guanabana, guayaba, kiwi, lichi, mango, maracuyá y fruta de la pasión.

3.º Un 7 por 100 en el caso de los frutos de cáscara.

De no alcanzarse estos porcentajes, llevarán la mención «sabor» a continuación de la indicación que indique la clase de helado.

A efectos de lo previsto en este artículo, se entiende por frutas la cantidad de frutas enteras, sus pulpas o su equivalente en zumo, extracto, productos concentrados y deshidratados, entre otros.

h) Los helados definidos en los párrafos a), b), c) y d), cuyo contenido sea como mínimo de un 4 por 100 de yema de huevo, podrán denominarse con su nombre específico seguido de la palabra «mantecado».

i) Los helados definidos en los párrafos e) y f), que se presenten en estado semisólido se denominarán «granizados». El extracto seco total de los mismos será como mínimo del 10 por 100.

j) Los helados definidos en los párrafos a), b), c) y d), pesarán como mínimo 430 gramos el litro. Los productos que posean un peso comprendido entre 430 gramos y 375 gramos, se denominarán con su nombre específico precedido de las menciones «espuma», «mousse» o «montado».

k) Postre de helado. Es toda presentación de los helados definidos en esta Reglamentación, en cualquiera de sus variedades o de sus mezclas, que posteriormente se sometan a un proceso de elaboración y decoración, con productos alimenticios aptos para el consumo humano.

2. Clasificación de las mezclas envasadas para congelar. Podrán fabricarse los siguientes tipos de mezclas envasadas para congelar, con las características que a continuación se describen:

a) Mezcla líquida para helados: esta mezcla, en estado líquido, contendrá todos los ingredientes necesarios en las cantidades adecuadas, de modo que, al congelarlo, dé un producto alimenticio final que se ajuste a una de las clasificaciones que figuran en el artículo 3.1.

b) Mezcla líquida concentrada para helados: es aquella que después de añadirle la cantidad de agua potable o leche esterilizada, dé como resultado un producto que se ajuste a una de las clasificaciones que figuran en el artículo 3.1.

c) Mezcla deshidratada para helados: es el producto seco (conteniendo una humedad no superior al 4 por 100) que, después de añadirle la cantidad de agua potable o leche esterilizada, dé un producto que se ajuste a una de las clasificaciones que figuran en el artículo 3.1.

## TÍTULO II

### Ingredientes y aditivos autorizados

#### Artículo 4. Ingredientes.

En la preparación de helados y mezclas envasadas para congelar se podrá utilizar cualquier producto alimenticio apto para el consumo humano y que, en su caso, cumpla los requisitos previstos en sus normas específicas.

## Artículo 5. *Aditivos.*

Solamente se podrán utilizar en la elaboración de los productos contemplados en esta Reglamentación, los aditivos autorizados para helados y mezclas envasadas para congelar, por las siguientes disposiciones:

a) 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.

b) Real Decreto 2002/1995, de 7 de diciembre, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos edulcorantes autorizados para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización, modificado por el Real Decreto 2027/1997, de 26 de diciembre.

c) Real Decreto 145/1997, de 31 de enero, por el que se aprueba la lista positiva de aditivos distintos de colorantes y edulcorantes para su uso en la elaboración de productos alimenticios, así como sus condiciones de utilización.

## TÍTULO III

### Requisitos relativos a la elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar

#### Artículo 6. *Requisitos de los establecimientos de elaboración y de las máquinas elaboradoras-expendedoras.*

1. Los establecimientos de elaboración cumplirán los siguientes requisitos:

a) 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.

b) No será necesario 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.

c) El tiempo de conservación de la mezcla para helados, antes de su congelación, será de setenta y dos horas como máximo.

d) En su caso, sólo se destinará a la elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar, la leche que cumpla las disposiciones para la producción comunitaria recogidas en los artículos 3 y 6 del capítulo II del Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, modificado por el Real Decreto 402/1996, de 1 de marzo.

2. Requisitos relativos a las máquinas elaboradoras expendedoras:

a) La preparación del helado se realizará en un recipiente o cilindro cerrado.

b) El depósito de la mezcla en reserva estará refrigerado a una temperatura de 5 °C, con una oscilación de  $\pm 1$  °C.

c) El producto terminado deberá ser sacado de la máquina a una temperatura igual o inferior a -4 °C.

d) Al finalizar la venta del día el producto sobrante de la máquina deberá eliminarse no siendo recuperable.

e) Únicamente se podrá utilizar esta máquina para elaborar-exender helado.

f) La preparación de la mezcla se hará en lugar adecuado sanitariamente y próximo a la máquina elaboradora-expendedora, en el mismo local de su expedición. Si la mezcla líquida procede de distinto local en que está situada la máquina expendedora, deberá estar debidamente protegida, y, en ambos casos, deberá ajustarse a lo indicado en el apartado 1 de este artículo.

g) 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.

h) Una vez preparada la mezcla líquida, a partir de la concentrada o deshidratada, deberá colocarse inmediatamente en su totalidad en el depósito que para este fin existe en la máquina automática elaboradora-expendedora.

i) Todas las piezas en contacto con el helado serán desmontables y de fácil limpieza, incluidas las juntas de goma o de otro material apropiado.

j) Deberán disponer de dispositivos que garanticen la lectura de la temperatura fijada del helado.

#### Artículo 7. *Requisitos relativos a la implantación del sistema de análisis de riesgos y control de puntos críticos y a las normas microbiológicas.*

1. En los establecimientos de elaboración, de distribución y en las industrias de hostelería y otros que se dediquen a la elaboración de helados en sus establecimientos, se tomarán todas las medidas necesarias para que, en todas las fases de la elaboración, almacenamiento y distribución se cumplan las condiciones sanitarias establecidas en la presente Reglamentación, debiendo a tal fin cumplir los siguientes requisitos:

a) Instaurar y mantener un sistema continuado de control basado en el método de análisis de riesgos y control de puntos críticos, adaptado a las necesidades de cada establecimiento.

b) Tomar muestras para comprobar la eficacia de los métodos de limpieza y desinfección, utilizados en los establecimientos para el cumplimiento de las normas fijadas en la presente Reglamentación.

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

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

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

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

El sistema de autocontrol dispuesto en el párrafo a) de este apartado, será comunicado a la autoridad com-

petente, quien controlará con regularidad su cumplimiento.

2. En los establecimientos de venta, se pondrá en práctica un sistema de autocontrol según lo regulado en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establece las normas de higiene relativas a los productos alimenticios.

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

4. Los helados y mezclas envasadas para congelar cumplirán las normas microbiológicas relacionadas en el anexo II.

## TÍTULO IV

### Requisitos de los establecimientos de elaboración y máquinas elaboradoras-expendedoras

#### Artículo 8. *Condiciones generales y especiales de los establecimientos de elaboración.*

1. Los establecimientos de elaboración reunirán, por lo menos, las siguientes características:

a) Los lugares de trabajo serán de dimensiones suficientes para que las actividades laborales, puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. Dichos lugares de trabajo estarán concebidos y diseñados de forma que se evite toda contaminación de las materias primas y de los productos contemplados en la presente Reglamentación.

b) En los lugares donde se proceda a la manipulación, preparación y transformación de las materias primas y a la elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar:

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

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

3.º El techo será fácil de limpiar en los locales en los que se manipulen, preparen o transformen materias primas o productos no envasados que puedan contaminarse.

4.º Las puertas estarán fabricadas con materiales inalterables, fáciles de limpiar.

5.º Se dispondrá de un sistema adecuado de ventilación y, en su caso, de evacuación de vapores.

6.º Existirá una buena iluminación natural o artificial.

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

8.º Se contará con dispositivos para limpiar los útiles, el material y las instalaciones.

c) Los lugares o locales donde se almacenen materias primas y productos contemplados en la presente Reglamentación, deberán cumplir las mismas condicio-

nes recogidas en los puntos 1.º a 6.º del párrafo anterior, excepto:

1.º En los lugares o locales de almacenamiento refrigerados, bastará con un suelo fácil de limpiar y de desinfectar, dispuesto de forma que facilite el drenaje del agua.

2.º En los lugares o locales de congelación y de ultracongelación, bastará con un suelo de materiales impermeables e imputrescibles, fácil de limpiar.

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

La capacidad de los lugares o locales de almacenamiento, permitirá garantizar el almacenamiento de las materias primas utilizadas y de los productos contemplados en la presente Reglamentación.

d) Durante las operaciones de carga y descarga habrá medios para el mantenimiento higiénico y la protección de las materias primas y de los productos acabados, que no hayan sido envasados.

e) Se contará con instalaciones apropiadas de protección contra animales, tales como insectos, roedores, pájaros.

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

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

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

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

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

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

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

m) Habrá un local o dispositivo para el almacenamiento del material de limpieza y de mantenimiento, así como de detergentes, desinfectantes o sustancias similares.

2. Condiciones especiales de los establecimientos de elaboración. Además de las condiciones generales previstas en el apartado 1 de este artículo, los establecimientos de elaboración dispondrán al menos:

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

b) De un equipo para el tratamiento térmico que cumpla los requisitos higiénicos.

c) De una instalación y equipos para el enfriamiento, el envasado y el almacenamiento de los helados y mezclas envasadas para congelar. En el caso de establecimientos de elaboración de producción limitada, el envasado se podrá efectuar mecánica o manualmente. En el caso de postres de helado y para facilitar su decoración, el envasado se podrá realizar manualmente.

#### Artículo 9. *Condiciones generales de higiene de los establecimientos de elaboración y de las máquinas elaboradoras-expendedoras.*

1. Condiciones generales de higiene aplicables a los locales, a los materiales y a los útiles de trabajo de los establecimientos de elaboración:

a) El material y los instrumentos utilizados para manipular las materias primas y los productos, los suelos, las paredes, los techos y los tabiques de los locales, se mantendrán en buen estado de limpieza y funcionamiento, de manera que no constituyan un foco de contaminación para dichas materias primas o productos.

b) No estará permitida la entrada de animales en los establecimientos de elaboración. Se llevarán a cabo programas de lucha, entre otros, contra roedores e insectos. Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas, serán almacenadas en locales o armarios que puedan cerrarse con llave y se utilizarán de forma que no exista riesgo de contaminación de los productos.

c) Los locales o lugares de trabajo, los útiles y el material de trabajo, se utilizarán únicamente para la elaboración de los productos contemplados en esta Reglamentación. No obstante, previa autorización de la autoridad competente, podrán emplearse, simultáneamente o no, para la elaboración de otros productos alimenticios aptos para el consumo humano.

d) Se utilizará agua potable, tal como se define en el Real Decreto 1138/1990, de 14 de septiembre, por el que aprueba la Reglamentación técnico-sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de aguas potables de consumo público. No obstante, con carácter excepcional, podrá autorizarse la utilización de agua no potable para producir vapor, combatir incendios o enfriar las máquinas, siempre que las conducciones instaladas a tal efecto no permitan el uso de dicha agua con otros fines, ni ello suponga riesgo de contaminación para las materias primas o los productos contemplados en la presente Reglamentación.

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

Tras la utilización de los productos mencionados, dichos equipos e instrumentos de trabajo, serán aclarados completamente con agua potable.

f) Se evitará la contaminación cruzada entre las operaciones, por el material, la aireación o el personal. En su caso, y en función del análisis de riesgos (ARPCP) mencionado en el artículo 7.1 de la presente Reglamentación, los locales destinados a las operaciones de producción se dividirán en zonas húmedas y en zonas secas, cada una con sus propias condiciones de funcionamiento.

g) Con la periodicidad y con los procedimientos acordados con los principios contemplados en el artículo 7.1 de la presente Reglamentación, el material, los recipientes y las instalaciones que, durante la fabricación, entren en contacto con los helados y mezclas envasadas para congelar u otras materias primas perecederas, se limpiarán y, si fuera necesario, se desinfectarán.

2. Condiciones de higiene de las máquinas elaboradoras-expendedoras de helados:

a) Una vez vaciada la máquina y con el batidor funcionando, se aclarará con agua potable hasta que ésta salga limpia y sin residuos.

b) A continuación se desmontará limpiándose el batidor, así como el grifo de salida de helado y sus juntas de goma y el interior del cilindro de congelación, limpiándose el depósito de la mezcla.

c) Las piezas desmontadas se introducirán en un recipiente con detergente y desinfectante, limpiándose y aclarándose adecuadamente. A continuación, y sin secar, se montarán todas las piezas, y a las juntas de goma se les untará vaselina esterilizada.

d) Una vez finalizada esta operación y montada la máquina y lista para funcionar, se llenará su depósito con agua tratada convenientemente con desinfectantes, manteniéndose en estas condiciones un máximo de veinticuatro horas hasta su próxima utilización.

e) Al ser utilizada nuevamente, se vaciará la máquina y se aclarará, quedando lista para verter la mezcla y hacer helado.

## TÍTULO V

### Almacenamiento, conservación y transporte

#### Artículo 10. *Almacenamiento y conservación.*

1. Los helados se almacenarán y conservarán a una temperatura igual o inferior a  $-18^{\circ}\text{C}$  en el centro del producto. Los granizados se conservarán a una temperatura igual o inferior a  $0^{\circ}\text{C}$  en el centro del producto. Las temperaturas de almacenamiento serán registradas, según la legislación vigente y en aplicación del artículo 7.1 de la presente Reglamentación, y la velocidad de congelación permitirá que los productos alcancen la temperatura requerida lo más rápidamente posible.

2. 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.

#### Artículo 11. *Transporte.*

1. Los helados se mantendrán a una temperatura igual o inferior a  $-18^{\circ}\text{C}$ , con una tolerancia de  $4^{\circ}\text{C}$ . Los granizados se mantendrán a una temperatura igual o inferior a  $0^{\circ}\text{C}$ .

2. Los helados podrán ser transportados 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.

## TÍTULO VI

### Requisitos de los establecimientos de venta

#### Artículo 12. *Condiciones de los establecimientos de venta.*

1. Los establecimientos de venta se ajustarán a lo dispuesto en el Real Decreto 2207/1995, de 28 de diciembre, por el que se establecen las normas de higiene relativas a los productos alimenticios.

2. Los helados que se vendan envasados en los establecimientos de venta, ya sean permanentes o de temporada, se mantendrán en equipos frigoríficos adecuados a las temperaturas indicadas en el artículo 10 de la presente Reglamentación. Los helados que se vendan a granel o fraccionados se conservarán, con anterioridad a su venta, a una temperatura tal que puedan ser manipulados para su venta en dichas condiciones.

3. Los utensilios que se empleen para la venta a granel, cumplirán permanentemente las debidas condiciones higiénicas. Estos utensilios deberán ser de un material tal que no transmitan sustancias extrañas al helado ni modifiquen sus características organolépticas y se limpiarán con agua corriente potable cada vez que se utilicen. En los casos en los que no se estén utilizando de forma continuada, se mantendrán en recipientes resistentes a los ácidos, conteniendo una solución al 1,5 por 100 de ácido cítrico o tartárico, que se renovará las veces necesarias para mantener un perfecto estado de limpieza y desinfección del utillaje.

Los barquillos y galletas que se expendan con los helados, se guardarán en recipientes cerrados y debidamente protegidos.

4. Las máquinas automáticas elaboradoras-exendedoras de helados y las vitrinas de exposición y venta de helados a granel, se situarán lejos de fuentes calóricas que incidan directamente sobre ellas y de cualquier causa contaminante, autorizándose dicha situación por las autoridades competentes.

## TÍTULO VII

### Requisitos del personal

#### Artículo 13. *Personal.*

1. El personal dedicado a la elaboración, almacenamiento, distribución y venta de helados, así como el de elaboración y transformación de mezclas envasadas para congelar, estará en posesión del carné de manipulador de alimentos y se ajustará, a estos efectos, a lo dispuesto en la legislación vigente.

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

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

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

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

3. Los empresarios tomarán todas las medidas necesarias para evitar que manipulen los productos contemplados en la presente Reglamentación las personas que puedan contaminarlos, hasta que se demuestre su aptitud para hacerlo sin peligro de contaminación.

## TÍTULO VIII

### Registro General Sanitario de Alimentos

#### Artículo 14. *Registro General Sanitario de Alimentos.*

Los establecimientos dedicados a las actividades reguladas por esta disposición, deberán inscribirse en el Registro General Sanitario de Alimentos, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos, excepto:

1. Los establecimientos de venta.
2. Los establecimientos que elaboren productos exclusivamente para su venta directa al consumidor.

## TÍTULO IX

### Envasado

#### Artículo 15. *Envasado.*

1. El envasado se efectuará en lugares previstos a tal fin y en condiciones higiénicas satisfactorias.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en las disposiciones vigentes sobre envases para uso alimentario, el envase cumplirá las normas de higiene y tendrá la solidez suficiente, para garantizar la protección eficaz de los productos contemplados en la presente Reglamentación.

3. Los envases no se podrán reutilizar para productos contemplados en la presente Reglamentación.

Los recipientes que no estén destinados a la venta directa al consumidor, podrán volver a utilizarse tras haberse limpiado y desinfectado eficazmente.

4. Cuando los helados se expendan en los establecimientos de venta, podrán presentarse en vasos, copas, tarrinas o bandejas de materiales aptos para tal fin, que no puedan modificar sus características ni transmitir sabores u olores extraños, ni ocasionar alteraciones al producto. Según la presentación solicitada por el consumidor, el helado podrá ir acompañado de otros productos, tales como barquillos, galletas, pastas, jarabes, licores y frutas.

5. La elaboración y las operaciones de envasado de helados podrán efectuarse, no obstante lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, en el mismo local si el envase posee las características mencionadas en el apartado 2 de este artículo y si se cumplen las siguientes condiciones:

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

b) El envase es transportado al establecimiento de elaboración o de venta en un envoltorio, en el que han sido introducidos los productos inmediatamente después de su elaboración y que los protege contra todo daño durante el transporte al establecimiento, y se almacenan en condiciones higiénicas en un local o lugar destinado a este efecto.

c) Los locales o lugares de almacenamiento del material de envasado están desprovistos de polvo, no hay presencia de animales y están separados de los locales o lugares que contienen sustancias que puedan contaminar los productos. Los envases no deben almacenarse en contacto con el suelo.

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

e) Los envases se introducen en condiciones higiénicas en el local, se utilizan inmediatamente y no son manipulados por el personal encargado de manipular los productos sin envasar, salvo que el establecimiento no disponga de suficiente personal para tener diferenciadas ambas actividades. En este caso la persona que realice ambas actividades, debe tomar las medidas adecuadas para realizarlas de forma higiénica.

f) Inmediatamente después del envasado, los productos se depositan en los locales o lugares de almacenamiento o conservación previstos para tal fin.

6. Los helados envasados y las mezclas envasadas para congelar, deberán ir debidamente acondicionados y suficientemente protegidos, tanto en sus propios envases como en los medios de transporte, con objeto de evitar su deterioro y permitir una perfecta conservación.

## TÍTULO X

### Marcado de salubridad y etiquetado

Artículo 16. *Condiciones relativas al mercado de salubridad.*

1. Los productos envasados contemplados en la presente Reglamentación elaborados con leche o productos lácteos, que se ajusten a la definición de producto lácteo regulada en el artículo 2, apartado 4 del Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establece las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, modificado por el Real Decreto 402/1996, de 1 de marzo, irán provistos de la marca de salubridad.

El mercado se realizará en el momento de su elaboración o inmediatamente después de su elaboración en el establecimiento, en un lugar claramente visible, de forma perfectamente legible, indeleble y en caracteres fácilmente descifrables. La marca de salubridad podrá estamparse en el envase, si el producto lleva un envase individual, o en una etiqueta pegada sobre este envase. No obstante, en el caso de pequeños productos envasados individualmente y envasados luego conjuntamente, o en el caso de que esas pequeñas porciones envasadas individualmente se vendan al consumidor final, bastará con que la marca de salubridad se coloque en su envase colectivo.

2. En el caso de productos provistos de la marca de salubridad conforme a lo dispuesto en el apartado 1, que luego sean envasados, la marca de salubridad se colocará también en este envase.

3. Indicaciones de la marca de salubridad:

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

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

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

3.º o bien: en la parte superior, el nombre o las iniciales del país expedidor en mayúsculas, es decir, la letra: E, en el centro, una referencia al lugar en el que se indica el número de Registro General Sanitario de Alimentos del establecimiento, en la parte inferior, las siguientes siglas: CEE.

Cuando se trate de envases contemplados en el artículo 16 del Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios, la marca de salubridad sólo constará de las iniciales del país expedidor y del número del Registro General Sanitario de Alimentos del establecimiento.

Artículo 17. *Condiciones relativas al etiquetado.*

El etiquetado se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la Norma General de Etiquetado, Presentación y Publicidad de los Productos Alimenticios y modificaciones posteriores, con las siguientes particularidades:

1. Las denominaciones del producto serán las establecidas en el artículo 3, que se completará con la mención del ingrediente característico, o en el caso de que dicho ingrediente sea un aroma, con la mención «sabor a».

Los postres de helado se denominarán con el nombre consagrado por el uso en España, o una descripción del producto alimenticio lo suficientemente precisa, para permitir al comprador conocer su naturaleza y distinguirlos de los productos con los cuales podría confundirse.

2. Los establecimientos que vendan helados a granel, así como las máquinas elaboradoras-expendedoras de helados, deberán indicar las denominaciones de venta de los diferentes helados que comercializan, según la clasificación del artículo 3, o bien exponer dicha información en un cartel, en un lugar bien visible, próximo al producto. Asimismo, deberán tener a disposición del consumidor la fórmula cualitativa de los mismos.

## TÍTULO XI

### Disposiciones aplicables al comercio con países terceros

Artículo 18. *Productos procedentes de países terceros.*

1. Los productos contemplados en la presente Reglamentación importados de países terceros, deberán cumplir, en todo caso, condiciones equivalentes a las establecidas en la misma. En ningún caso, podrán disfrutar de un régimen más favorable al establecido en ésta.

2. Además, en el caso de productos elaborados con leche o productos lácteos, sólo podrán importarse productos:

a) Procedentes de un tercer país, que figure en la lista de países autorizados, publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas».

b) Procedentes de un establecimiento autorizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, hasta que la Comisión establezca la lista de los establecimientos auto-



rizados para exportar a la Unión Europea, productos contemplados en la presente Reglamentación.

c) Marcados de acuerdo con lo estipulado en el artículo 16 de la presente Reglamentación, variando la información de la marca, de forma que figure en su parte superior, el nombre del país tercero exportador en mayúsculas o las siglas internacionalmente asignadas a dicho país y en su centro el número de autorización del establecimiento.

d) Acompañados del certificado sanitario, cuyo modelo cumplirá lo regulado por la legislación vigente.

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

3. En el caso de helados no elaborados con leche y productos lácteos, sólo podrán importarse productos:

a) Que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1 de este artículo.

b) Que hayan sido controlados en el momento de su importación en territorio nacional, de acuerdo con lo establecido en la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 20 de enero de 1994.

## TÍTULO XII

### Régimen sancionador

#### Artículo 19. *Infracciones y sanciones.*

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo establecido en esta Reglamentación serán objeto de las correspondientes sanciones administrativas, previa la instrucción del oportuno expediente, conforme a lo establecido en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en las demás disposiciones que resulten de aplicación, considerándose como infracciones leves, graves y muy graves las siguientes:

a) Infracciones leves:

El incumplimiento de lo establecido en la presente Reglamentación, en cuanto no sea considerado como falta grave o muy grave, según preceptúa el artículo 35.A).3.<sup>a</sup>, de la Ley General de Sanidad.

b) Infracciones graves:

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

2.º El tráfico, suministro o distribución de productos contemplados en esta Reglamentación, procedentes de establecimientos que no estén debidamente autorizados y registrados en el Registro General Sanitario de Alimentos, lo que se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup>, de la Ley General de Sanidad.

3.º La elaboración, tráfico, distribución o venta de los productos contemplados en esta Reglamentación sin cumplir los requisitos higiénico-sanitarios que se establecen, o de forma que entrañen riesgos de difusión de enfermedades transmitidas por los alimentos, lo que

se considera como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup>, de la Ley General de Sanidad.

4.º La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos tres meses, según preceptúa el artículo 35.B).7.<sup>a</sup>, de la Ley General de Sanidad.

c) Infracciones muy graves:

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

2.º La elaboración, tráfico, distribución y venta de los productos contemplados en esta Reglamentación, con infracción de los requisitos y condiciones higiénico-sanitarias que se establecen, de forma que entrañen riesgos potenciales o daños graves para la salud pública o de los animales, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup>, de la Ley General de Sanidad.

3.º Las manipulaciones dirigidas a enmascarar fraudes o alteraciones en los productos contemplados en esta Reglamentación, que entrañen riesgos para la salud pública, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.<sup>a</sup> y 2.<sup>a</sup>, de la Ley General de Sanidad.

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

2. Las infracciones descritas en los apartados anteriores darán lugar a la imposición de alguna de las sanciones previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, previa instrucción del expediente correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Las sanciones que se impongan serán, en todo caso, independientes de las medidas de policía sanitaria, que puedan adoptar las autoridades competentes en defensa de la salud pública, ya sean éstas las previstas en el punto 2, del artículo 10, del Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establecen las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, o cualquier otra que se considere necesaria.

## TÍTULO XIII

### Controles oficiales

#### Artículo 20. *Control de la autoridad competente.*

1. Todo establecimiento de elaboración y venta estará bajo control permanente de la autoridad competente, con arreglo a lo establecido en el artículo 23. La necesidad de su presencia permanente o periódica en cada establecimiento, dependerá del tamaño del mismo, del tipo de producto elaborado, del sistema de evaluación de riesgos (ARCPC) y de las garantías ofrecidas de conformidad con los párrafos d) y e), del artículo 7.1, de la presente Reglamentación.

2. La autoridad competente tendrá libre acceso, en todo momento, a todas las dependencias de los esta-

blecimientos, para asegurarse del cumplimiento de la presente Reglamentación y, en caso de duda sobre el origen de los productos, a los documentos contables que le permitan conocer el establecimiento de origen de la materia prima.

3. La autoridad competente analizará, regularmente, los resultados de los controles previstos en el artículo 7.1, de la presente Reglamentación. Basándose en dichos análisis, podrá disponer que se realicen exámenes complementarios de las distintas fases de elaboración y venta de los productos.

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

#### Artículo 21. *Controles aplicables en los intercambios comunitarios.*

Además, en el caso de los helados elaborados con leche o productos lácteos, serán de aplicación las normas previstas en el Real Decreto 49/1993, de 15 de enero, relativo a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios de los productos de origen animal.

#### Artículo 22. *Controles de la Comisión Europea.*

Especialistas de la Comisión Europea, podrán efectuar inspecciones in situ de los establecimientos de elaboración de helados y mezclas envasadas para congelar, elaborados con leche y productos lácteos. La autoridad competente de la Comunidad Autónoma en cuyo territorio se efectúe un control, aportará toda la ayuda necesaria a los especialistas, en el cumplimiento de su misión. Representantes de la Administración General del Estado, podrán acompañar a los especialistas de la Comisión y de las Comunidades Autónomas, que realicen estas inspecciones.

#### Artículo 23. *Control sanitario y vigilancia de la elaboración y venta de helados y mezclas envasadas para congelar.*

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

##### a) Controlará:

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

2.º La eficacia de los controles efectuados por el establecimiento, de conformidad con lo previsto en el artículo 7 de la presente Reglamentación, principalmente, mediante el examen de los resultados y la toma de muestras.

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

4.º En su caso, la eficacia del tratamiento térmico en los productos.

5.º El marcado de salubridad apropiado de los helados y mezclas para congelar, elaborados con leche o productos lácteos.

6.º Las condiciones de almacenamiento, transporte y venta.

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

c) Procederá a cualquier otro control que estime necesario, para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Reglamentación.

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

#### Artículo 24. *Métodos de análisis.*

En tanto no se establezca una normativa general aplicable a todos los Estados miembros de la Unión Europea, se reconocerán, como métodos de análisis de referencia para las normas microbiológicas reguladas en el anexo II, los que establezca, en su caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud «Carlos III», que actuará como laboratorio de referencia.

### ANEXO I

#### Requisitos susceptibles de excepción permanente

Los establecimientos de elaboración de producción limitada definidos en el artículo 2.6 de la presente Reglamentación, podrán exceptuarse permanentemente del cumplimiento de alguno o de todos los requisitos siguientes:

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

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

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

4. Muelles de carga y descarga.

5. Local correctamente acondicionado a disposición exclusiva de la autoridad competente.

### ANEXO II

#### Normas microbiológicas para helados y mezclas envasadas para congelar

Los criterios microbiológicos que deberán cumplir los helados y mezclas envasadas para congelar serán los siguientes:

1. Criterios obligatorios: gérmenes patógenos.

Tipo de gérmenes	Norma (ml, g) <sup>(a)</sup>
Listeria monocytogenes .....	Ausencia en 1 g
Salmonella spp .....	Ausencia en 25 g n = 5, c = 0, m = 0

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

(a) Siendo las definiciones de n, c, m y M:

n = número de unidades de muestra elegidas;

c = número máximo de unidades de muestra cuyo número de bacterias podrá situarse entre m y M; la muestra seguirá considerándose aceptable si las demás unidades de que se compone tienen un número de bacterias igual o menor que m;

m = valor aceptable del número de bacterias; el resultado se considerará satisfactorio si todas las unidades de que se compone la muestra tienen un número de bacterias igual o menor que m;

M = valor límite del número de bacterias; el resultado se considerará no satisfactorio si una o varias unidades de las que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o mayor que M;

De superarse tales normas, los productos serán retirados del mercado y excluidos del consumo humano, de conformidad con lo dispuesto en los párrafos d) y e) del artículo 7.1 de la presente Reglamentación.

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

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

Tipo de gérmenes	Norma (ml, g) <sup>(a)</sup>
Staphylococcus aureus .....	n = 5 c = 2 m = 10 M = 10 <sup>2</sup>

(a) Siendo las definiciones de n, c, m y M:

n = número de unidades de muestra elegidas;

c = número máximo de unidades de muestra cuyo número de bacterias podrá situarse entre m y M; la muestra seguirá considerándose aceptable si las demás unidades de que se compone tienen un número de bacterias igual o menor que m;

m = valor aceptable del número de bacterias; el resultado se considerará satisfactorio si todas las unidades de que se compone la muestra tienen un número de bacterias igual o menor que m;

M = valor límite del número de bacterias; el resultado se considerará no satisfactorio si una o varias unidades de las que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o mayor que M;

El rebasamiento de tales normas implicará indefectiblemente la revisión de la aplicación, en el establecimiento de elaboración, de acuerdo con el artículo 7 de la presente Reglamentación, de los métodos de vigilancia y control de los puntos críticos. Se informará a la autoridad competente de los procedimientos correctivos aplicados al sistema de vigilancia de la producción, para evitar la repetición de dichos rebasamientos.

La detección de cepas de Staphylococcus aureus enterotoxigénicas y la presencia de enterotoxina estafilocócica, implicará la retirada del mercado de todos los lotes afectados. En tal caso, se informará a la autoridad competente de los resultados obtenidos en aplicación del párrafo d) del artículo 7.1 de la presente Reglamentación, así como de las acciones emprendidas para retirar los lotes correspondientes y los procedimientos correctivos aplicados dentro del sistema de vigilancia de la producción.

3. Gérmenes indicadores: líneas directrices.

Tipo de gérmenes	Norma (ml, g) <sup>(a)</sup>
Contenido de gérmenes 30 °C .....	n = 5 c = 2 m = 10 <sup>5</sup> M = 5.10 <sup>5</sup>
Helados pasteurizados:	
Coliformes 30 °C .....	n = 5 c = 2 m = 10 M = 10 <sup>2</sup>
Helados pasteurizados con adiciones no pasteurizadas y helados no pasteurizados:	
Coliformes 30 °C .....	n = 5 c = 2 m = 10 <sup>2</sup> M = 2.10 <sup>2</sup>

(a) Siendo las definiciones de n, c, m y M:

n = número de unidades de muestra elegidas;

c = número máximo de unidades de muestra cuyo número de bacterias podrá situarse entre m y M; la muestra seguirá considerándose aceptable si las demás unidades de que se compone tienen un número de bacterias igual o menor que m;

m = valor aceptable del número de bacterias; el resultado se considerará satisfactorio si todas las unidades de que se compone la muestra tienen un número de bacterias igual o menor que m;

M = valor límite del número de bacterias; el resultado se considerará no satisfactorio si una o varias unidades de las que componen la muestra tienen un número de bacterias igual o mayor que M;

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

4. Además, las mezclas envasadas líquidas esterilizadas y que vayan a conservarse a temperatura ambiente cumplirán, tras incubación a 30 °C durante quince días, las siguientes normas:

- Contenido de gérmenes a 30 °C (por 0,1 ml): igual o inferior a 10.
- Control organoléptico: normal.

### ANEXO III

#### Modelo de solicitud de clasificación de los establecimientos de elaboración de producción limitada

##### I. Datos indicativos de la empresa

Nombre o razón social .....

Domicilio .....

Localidad .....

Provincia (D.P.) .....

Teléfono, fax y correo electrónico .....

NIF .....

Número Registro General Sanitario Alimentos .....

##### II. Capacidad de producción

Producción máxima litros/año .....

El que suscribe, en nombre y representación del establecimiento, solicita su clasificación como establecimiento

to de producción limitada, declarando bajo su responsabilidad que todos los datos facilitados y que acompañan a esta solicitud son ciertos.

En ..... a .... de ..... de 199...

Sello

El representante de la empresa  
Firmado:

**9964** *REAL DECRETO 619/1998, de 17 de abril, por el que se establecen las características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal de los vehículos de transporte sanitario por carretera.*

El Reglamento de la Ley de Ordenación de los Transportes Terrestres, aprobado por el Real Decreto 1211/1990, de 28 de septiembre, establece, en su artículo 134.1, que las características técnicas, así como el equipamiento sanitario y la dotación de personal de cada uno de los distintos tipos de vehículos sanitarios serán determinados por Real Decreto a propuesta conjunta de los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Fomento.

Por otro lado, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en su artículo 40.7 que la Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, determinará con carácter general las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios sanitarios; precepto que goza de la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución, conforme establece el artículo 2 de la precitada Ley.

Con objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en las normas citadas, este Real Decreto establece las características, equipamiento y dotación mínimos que habrán de reunir los vehículos que hayan de destinarse a la presentación de servicios de transporte sanitario al amparo de la correspondiente autorización, y ello sin perjuicio de que los citados vehículos cumplan, asimismo, las exigencias establecidas en las normas vigentes en materia de homologación y de tráfico, circulación y seguridad vial.

Finalmente, es de hacer constar que en la tramitación de este Real Decreto se ha cumplido el trámite de audiencia a los interesados, así como el procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas establecido en la Directiva 83/189/CEE del Consejo, de 28 de marzo, y en el Real Decreto 1168/1995, de 7 de julio.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Fomento y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 17 de abril de 1998,

**DISPONGO:**

**Artículo 1.** *Clases de vehículos de transporte sanitario por carretera.*

El transporte sanitario por carretera, definido en el artículo 133 de la Ley 16/1987, de 30 de junio, de Ordenación de los Transportes Terrestres, podrá ser realizado por los siguientes tipo de vehículos:

a) Ambulancias asistenciales: acondicionadas para permitir asistencia técnico-sanitaria en ruta. En esta categoría se consideran incluidas tanto las ambulancias des-

tinadas a proporcionar soporte vital básico, como las de soporte vital avanzado, en función del equipamiento sanitario y la dotación de personal que se señala en el anexo de este Real Decreto.

b) Ambulancias no asistenciales: destinadas al traslado de pacientes en camilla y que, con excepción de los mínimos que se establecen en el anexo de este Real Decreto, no tendrán que estar específicamente acondicionadas ni dotadas para la asistencia médica en ruta.

c) Vehículos de transporte sanitario colectivo: especialmente acondicionados para el transporte conjunto de enfermos cuyo traslado no revista carácter de urgencia, ni estén aquejados de enfermedades infecto-contagiosas.

**Artículo 2.** *Características de los vehículos.*

Las características técnicas, así como el equipamiento sanitario y la dotación de personal de cada uno de los distintos tipos de vehículos previstos en el artículo anterior, son los determinados en el anexo de este Real Decreto, que tendrán el carácter de requisitos mínimos.

**Disposición adicional primera.** *Régimen sancionador.*

1. El incumplimiento de las condiciones de la autorización de transporte sanitario será sancionado de conformidad con lo establecido en la Ley 16/1987, de 30 de julio, de Ordenación de los Transportes Terrestres y sus normas de desarrollo.

2. El incumplimiento de las condiciones de la certificación técnico-sanitaria será sancionado de conformidad con lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y sus normas de desarrollo.

**Disposición adicional segunda.** *Vehículos procedentes de otros Estados.*

Lo dispuesto en este Real Decreto y su anexo no impedirá la utilización en España de vehículos de transporte sanitario procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea u originarios de otros Estados miembros de la Unión Europea u originarios de otros Estados partes del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, fabricados de conformidad con las especificaciones en vigor en dichos Estados, siempre que las mismas garanticen unas características técnico-sanitarias equivalentes a las recogidas en el referido anexo.

**Disposición adicional tercera.** *Carácter de norma básica.*

Este Real Decreto tiene carácter de norma básica de conformidad con lo establecido en el artículo 2.1, en relación con el artículo 40.7, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, con excepción de las características incluidas en los números 1, 2 y 3 de la parte del anexo referida a «características técnico-sanitarias comunes a todo tipo de ambulancias».

No obstante, dichas características excluidas de la consideración de norma básica, serán de aplicación a todos los vehículos que se amparen en autorizaciones de transporte sanitario, público o privado, otorgadas por la Administración General del Estado o por las Administraciones de las Comunidades Autónomas en uso de facultades delegadas por el Estado de conformidad con