

## ANEXO X

### A. Marcado CE:

El marcado CE de conformidad estará compuesto por las iniciales «CE» con la siguiente presentación gráfica:



En el caso de reducirse o ampliarse el tamaño del marcado, deberán respetarse las proporciones indicadas en el esquema graduado que precede a estas líneas.

Los distintos componentes del marcado CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.

Podrá no cumplirse este requisito de dimensiones mínimas en el caso de aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 de pequeñas dimensiones.

### B. Contenido de la declaración «CE» de conformidad.

La declaración «CE» de conformidad contendrá los siguientes elementos:

a) El nombre o la marca de identificación y domicilio del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.

b) La descripción del aparato, del sistema de protección o del dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1.

c) Relación de todas las disposiciones pertinentes que cumple el aparato, el sistema de protección o el dispositivo contemplado en el apartado 2 del artículo 1.

d) En su caso, denominación, número de identificación y domicilio del organismo notificado, y número de certificado «CE» de tipo.

e) En su caso, referencia a las normas armonizadas.

f) En su caso, normas y especificaciones técnicas utilizadas.

g) En su caso, referencia a otras directivas comunitarias aplicadas.

h) Identificación del firmante apoderado para comprometer la responsabilidad del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.

## ANEXO XI

### Criterios mínimos que deberán tenerse en cuenta para la notificación de organismos

1. El organismo, su director y el personal encargado de llevar a cabo las operaciones de verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el suministrador, ni el instalador de los aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1 que ellos controlen, ni tampoco el representante de ninguna de esas personas. Tampoco podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, la fabricación, la comercialización o el mantenimiento de dichos aparatos, sistemas de protección o dispositivos contemplados en el apartado 2 del artículo 1. Ello no excluye la posibilidad de un intercambio de información técnica entre el fabricante o el organismo.

2. El organismo y el personal encargado del control deberán efectuar las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica, y deberán estar al margen de cualquier presión e incitación, especialmente de tipo económico, que pudiese influir en su juicio o en los resultados de su control, en particular de las que emanen de personas interesadas en los resultados de las verificaciones.

3. El organismo deberá disponer del personal necesario para cumplir de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la ejecución de las verificaciones y deberá poseer los medios necesarios para ello; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las verificaciones de carácter excepcional.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

- a) Una buena información técnica y profesional.
- b) Un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a los controles que efectúe y una experiencia práctica suficiente de dichos controles.
- c) La aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes en los que se plasman los controles efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de los agentes no deberá estar en función ni del número de controles que efectúe ni de los resultados de éstos.

6. El organismo suscribirá un seguro de responsabilidad civil, a no ser que esta responsabilidad esté cubierta por el Estado en virtud del derecho nacional o que los controles sean efectuados directamente por la Administración.

7. El personal del organismo deberá guardar el secreto profesional (excepto frente a las autoridades administrativas competentes del Estado en que se ejerza sus actividades) en aplicación del presente Real Decreto.

## MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**7801** *REAL DECRETO 402/1996, de 1 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, por el que se establece las condiciones sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos.*

La Directiva 92/46/CEE, del Consejo, de 16 de junio, por la que se establece las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos, ha sido incorporada a la legislación nacional mediante el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio.

Con posterioridad, la Directiva 92/46/CEE, del Consejo, ha sido modificada por la Directiva 94/71/CE, de 13 de diciembre, haciéndose necesario introducir en el Real Decreto 1679/1994, de 22 de julio, las modificaciones establecidas por la Directiva 94/71/CE, que se transpone al ordenamiento jurídico interno mediante la presente disposición, en cuya elaboración han sido oídos los sectores afectados y ha informado la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo, de Comercio y Turismo y de Agricultura,

Pesca y Alimentación, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 1 de marzo de 1996.

### DISPONGO:

#### Artículo único.

El 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, se modifica como sigue:

1. El párrafo primero del apartado 1 del artículo 8 deberá sustituirse por el siguiente:

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

2. El apartado 1, b), del capítulo I del anexo A se sustituye por el siguiente:

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

1.º Pertenecientes a una explotación ovina o caprina oficialmente indemne o indemne de brucellosis ("Brucella melitensis"), tal como se define en los apartados 4) y 5) del artículo 2 del Real Decreto 2121/1993, de 3 de diciembre, relativo a las normas de política sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios y las importaciones de terceros países de animales de las especies ovina y caprina, salvo en el caso de que la leche se destine a la fabricación de queso de un período mínimo de maduración de sesenta días.

2.º Que cumplan los requisitos establecidos en el epígrafe a), con excepción de los párrafos 1.º y 6.º»

3. El apartado 5 del capítulo I del anexo A se sustituye por el siguiente:

«5. La leche y los productos lácteos no procederán de una zona de vigilancia delimitada con arreglo al Real Decreto 2223/1993, de 17 de diciembre, por el que se establece las medidas de lucha contra la fiebre aftosa y las de sanidad animal en los intercambios intracomunitarios e importaciones de animales de las especies de bovino, porcino, de carnes frescas o de productos a base de carne procedentes de terceros países, salvo que la leche haya sido sometida a una pasterización inicial (71,7 °C durante quince segundos), bajo el control de la autoridad competente, seguida:

a) De un segundo tratamiento térmico que provoque una reacción negativa a la prueba de la peroxidasa, o

b) De un procedimiento de secado que incluya un calentamiento de un efecto equivalente al tratamiento térmico previsto en el párrafo a), o

c) De un segundo tratamiento mediante el cual el pH haya disminuido y se haya mantenido durante al menos una hora a un nivel inferior a 6.»

4. El apartado A.2 del capítulo III del anexo A se sustituye por el siguiente:

«2. Inmediatamente después del ordeño, la leche será colocada en un lugar limpio y dispuesto

de tal modo que se evite todo efecto nocivo en su calidad.

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

Por motivos técnicos relacionados con la fabricación de algunos productos a base de leche, las autoridades competentes podrán admitir excepciones a las temperaturas previstas en el párrafo anterior, siempre que el producto final cumpla las normas mencionadas en el capítulo II del anexo C.»

5. El título del capítulo IV del anexo A se sustituye por el siguiente:

«Normas que deberán respetarse en el momento de la recogida en la explotación de producción para la recepción de la leche cruda en el establecimiento de tratamiento o de transformación.»

6. Como preámbulo introductorio del contenido del capítulo IV del anexo A, se añade el siguiente párrafo:

«Para el cumplimiento de dichas normas, el examen de la leche cruda se efectuará en una muestra representativa de la leche recogida en cada explotación de producción por separado.»

7. La nota b) de los párrafos 1 y 2 del apartado A del capítulo IV del anexo A se sustituye por la siguiente:

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

8. El apartado B del capítulo IV del anexo A se sustituye por el siguiente texto:

«B. Leche cruda de búfala.

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

1. Si está destinada a la elaboración de leche de consumo tratada térmicamente o a la fabricación de productos lácteos a base de leche tratada por el calor:

	A partir de 1-1-1996	A partir de 1-12-1999
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml) .....	≤ 3.000.000 (a)	≤ 1.500.000 (a)
Contenido de células somáticas (por ml):	≤ 500.000 (b)	

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

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

2. Si está destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de elaboración no incluya tratamiento térmico alguno:

	A partir de 1-1-1996	A partir de 1-12-1999
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml) .....	≤ 1.000.000 (a)	≤ 500.000 (a)
Contenido de células somáticas (por ml): ≤ 400.000 (b)		

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

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

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

9. El apartado C del capítulo IV del anexo A se sustituye por el siguiente texto:

«C. Leche cruda de cabra y de oveja.

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

1. Si está destinada a la elaboración de leche de consumo tratada térmicamente o a la elaboración de productos a base de leche tratada por calor:

	A partir de 1-1-1996	A partir de 1-12-1999
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml) .....	≤ 3.000.000 (a)	≤ 1.500.000 (a)

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

2. Si está destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de elaboración no incluya tratamiento térmico alguno:

	A partir de 1-1-1996	A partir de 1-12-1999
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml) .....	≤ 1.000.000 (a)	≤ 500.000 (a)

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

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

10. El apartado A.3 del capítulo II del anexo B, se sustituye por el siguiente:

«3. Los lugares de trabajo, los útiles y el material de trabajo se utilizarán únicamente para la elaboración de productos para los que se haya concedido la autorización. No obstante, previa autorización de la autoridad competente, podrán emplearse los mismos, simultáneamente o no, para la preparación de otros productos alimenticios aptos para el consumo humano u otros productos lácteos no destinados al consumo humano, a condición de que estas operaciones no provoquen la contaminación de los productos para los que se haya concedido la autorización.»

11. El párrafo a) del capítulo V del anexo B se sustituye por el siguiente:

(a) Cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento de una instalación que permita

efectuar mecánicamente el llenado y el cierre automáticos apropiados de los recipientes destinados al envasado de la leche de consumo tratada térmicamente y productos lácteos que se presenten en estado líquido, después del llenado. Este requisito no será aplicable a los bidones, las cisternas y los envases de más de 4 litros.

No obstante, en el caso de establecimientos de producción limitada, las autoridades competentes podrán autorizar métodos alternativos que utilicen medios de llenado y de cierre que no sean automáticos siempre que dichos métodos ofrezcan garantías equivalentes.»

12. El párrafo f) del capítulo V del anexo B se sustituye por el siguiente:

«f) 1. En el caso de los establecimientos de tratamiento, de un equipo de tratamiento térmico aprobado o autorizado por la autoridad competente, provisto de:

- 1.º Un regulador de temperatura automático.
- 2.º Un termómetro registrador.
- 3.º Un sistema de seguridad automático que impida un calentamiento insuficiente.
- 4.º Un sistema de seguridad adecuado que impida la mezcla de la leche tratada térmicamente con leche insuficientemente calentada (válvula de desvío), y

5.º Un registrador automático del sistema de seguridad a que hace referencia el párrafo 4.º anterior o un procedimiento de control de la eficacia de dicho sistema.

No obstante, las autoridades competentes podrán autorizar, en el marco de la autorización de establecimientos, equipos diferentes que garanticen resultados equivalentes con las mismas garantías sanitarias.

2. En el caso de los establecimientos de transformación, cuando las operaciones se efectúen en el establecimiento, un equipo y un método de calentamiento, termización o tratamiento térmico que cumplan los requisitos higiénicos.»

13. El apartado 3 del capítulo VI del anexo B se sustituye por el siguiente:

«3. El material, los recipientes y las instalaciones que, durante la fabricación, entren en contacto con la leche, los productos lácteos u otras materias primas perecederas, se limpiarán y, si fuera necesario, se desinfectarán con una periodicidad y conforme a un procedimiento acordes con los principios contemplados en el apartado 1 del artículo 14.»

14. El apartado 4 del capítulo VI del anexo B se sustituye por el siguiente:

«4. Los locales de tratamiento se limpiarán con una periodicidad y conforme a un procedimiento acordes con los principios contemplados en el apartado 1 del artículo 14.»

15. El inciso 1.º del párrafo a) del apartado A.3, del capítulo I del anexo C se sustituye por el siguiente:

«1.º La leche cruda que no haya sido tratada en el plazo de treinta y seis horas después de su recepción no sobrepase, inmediatamente antes del

tratamiento térmico, un contenido en gérmenes a 30 °C de 300.000 por mililitro en el caso de la leche de vaca;»

16. Se añade la frase siguiente al párrafo d) del apartado A.4 del capítulo I del anexo C:

«La leche pasterizada podrá producirse, en estas mismas condiciones, a partir de leche cruda que no se haya sometido más que a una termización inicial.»

17. El apartado B.1 del capítulo I del anexo C se sustituye por el siguiente:

«1. El empresario o el gestor del establecimiento de transformación adoptará las medidas necesarias para garantizar que la leche cruda se trata por calentamiento o se utiliza en el caso de productos a base de leche cruda:

1.º Lo más pronto posible tras su recepción en el caso de leche no refrigerada.

2.º Durante las treinta y seis horas siguientes a su recepción, si se trata de leche conservada a una temperatura inferior o igual a 6 °C.

3.º Durante las cuarenta y ocho horas siguientes a su recepción, si se trata de leche conservada a una temperatura inferior o igual a 4 °C.

4.º Durante las setenta y dos horas siguientes a su recepción para la leche de búfala, oveja y cabra.

No obstante, siempre que se deba a razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos, las autoridades competentes podrán autorizar los rebasamientos de los plazos y temperaturas indicados en los párrafos 2.º, 3.º y 4.º anteriores.

Las Comunidades Autónomas informarán a los Ministerios de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación de dichas excepciones, así como de las razones técnicas que las justifiquen, para su ulterior traslado a la Comisión de la Unión Europea.»

18. El inciso 1.º del párrafo a) del apartado B.3 del capítulo I del anexo C se sustituye por el siguiente:

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

19. En el cuadro del apartado A.1 del capítulo II del anexo C, en las líneas cuarta y sexta de la columna «Norma», las dos indicaciones «ausente en 25 g (b)» se sustituirán por «ausente en 25 g».

20. Los dos últimos párrafos del apartado A.2 del capítulo II del anexo C se sustituyen por los siguientes:

«Además, por lo que se refiere a los quesos a base de leche cruda y a base de leche termizada y a los quesos de pasta blanda, todo rebasamiento de la norma M implicará la búsqueda para detectar la posible presencia de cepas de "S. aureus" enterotoxigénicos o de "E. coli" presuntamente patógenos y además, si fuera necesario, la posible presencia eventual de toxinas estafilocócicas en dichos productos.

La detección de las cepas mencionadas o la presencia de enterotoxina estafilocócica supondrán 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 apartado 1 del artículo 14 del presente Real Decreto, así como de las acciones emprendidas para retirar los lotes en cuestión y de los procedimientos correctivos aplicados dentro del sistema de vigilancia de la producción.»

21. El cuadro del apartado A.3 del capítulo II del anexo C deberá sustituirse por el siguiente:

### «3. Gérmenes indicadores: líneas directrices.

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

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

(b) Contenido de gérmenes a 30 °C.»

22. El párrafo introductorio del apartado A.4 del capítulo II del anexo C se sustituye por el siguiente:

«Además, los productos lácteos que se presenten en estado líquido o gelificados, que se hayan sometido a un tratamiento UHT o a esterilización y que vayan a conservarse a temperatura ambiente, cumplirán, tras la incubación a 30 °C durante quince días, las normas siguientes:»

23. El párrafo segundo del apartado 3 del capítulo III del anexo C se sustituye por el siguiente:

«No obstante, la autoridad competente podrá autorizar para el caso de establecimientos de producción limitada, la utilización de sistemas de llenado y cierre no automáticos que ofrezcan unas garantías higiénicas equivalentes.»

24. El párrafo segundo del apartado 4 del capítulo III del anexo C se sustituye por lo siguiente:

«En el caso de la leche de consumo o de los productos lácteos que se presenten en estado líquido, el cierre se efectuará en el establecimiento en el que se lleve a cabo el último tratamiento térmico, inmediatamente después del llenado, y mediante un dispositivo de cierre que garantice la protección

de los mismos contra las influencias nocivas del exterior.

El sistema de cierre será concebido de tal forma que, una vez abierto, conste clara y manifiestamente que se ha abierto.»

25. El apartado 5 del capítulo III del anexo C se sustituye por el siguiente:

«5. A efectos de control, el empresario o el gestor del establecimiento hará figurar de modo visible y legible, en el envase de la leche tratada térmicamente y de los productos lácteos que se presenten en estado líquido, además de las menciones que se indican en el capítulo IV, lo siguiente:

1.º El tipo de tratamiento térmico a que se ha sometido la leche.

2.º Toda mención explícita o codificada que permita identificar la fecha del último tratamiento térmico.

3.º En el caso de la leche pasterizada, la temperatura a la que deberá almacenarse el producto.

No obstante, dichas indicaciones podrán no figurar en las botellas de cristal destinadas a ser utilizadas de nuevo.»

26. La última frase del apartado A.1 del capítulo IV del anexo C se sustituye por lo siguiente:

«No obstante, en el caso de pequeñas porciones envasadas individualmente, a su vez envasadas o embaladas conjuntamente, incluso cuando éstas se venden por unidades al consumidor final, bastará con que la marca de salubridad se coloque en el segundo envase o embalaje.»

27. En el epígrafe a) del apartado A.3 del capítulo IV del anexo C se incorpora el siguiente párrafo:

«3.º O bien:

— En la parte superior, la palabra ESPAÑA o la letra E mayúscula.

— 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 siglas CEE.»

28. El párrafo b) del apartado A.3 del capítulo IV del anexo C se sustituye por el siguiente:

«Cuando se trate de envases cuya cara más grande tenga una superficie inferior a 10 centímetros cuadrados, la marca de salubridad sólo constará de la letra E y el número del Registro General Sanitario de Alimentos del establecimiento.»

29. El apartado B.3 del capítulo IV del anexo C se sustituye por el siguiente:

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

30. Se añade la siguiente frase al apartado 7 del capítulo V del anexo C:

«No obstante, las autoridades competentes podrán autorizar una tolerancia de + 2°C durante las entregas a comercios minoristas y a domicilio.»

Dado en Madrid a 1 de marzo de 1996.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,  
ALFREDO PEREZ RUBalcaba