

Emprende...

# Tú idea de negocio

Guía de trámites y requisitos para la puesta en marcha de:

## HELADERIA

2008

Índice de contenidos:

<b>HELADERIA.....</b>	<b>1</b>
<b>¿CUAL ES LA PRINCIPAL NORMATIVA APLICABLE? .....</b>	<b>3</b>
<b>¿QUE DIFERENTES TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS DE HELADERIA PUEDE HABER? .....</b>	<b>4</b>
<b>¿QUE TIPOS HELADOS PUEDEN FABRICARSE Y QUE CARACTERISTICAS MINIMAS DEBE REUNIR CADA CLASE DE HELADO? .....</b>	<b>5</b>
<b>Clasificación de los helados.....</b>	<b>5</b>
<b>Clasificación de las mezclas envasadas para congelar. ....</b>	<b>6</b>
<b>¿CUALES SON LOS INGREDIENTES Y ADITIVOS AUTORIZADOS?.....</b>	<b>7</b>
<b>¿Cuáles SON LOS REQUISITOS RELATIVOS A LA ELABORACIÓN DE HELADOS Y MEZCLAS ENVASADAS PARA CONGELAR? .....</b>	<b>8</b>
<b>¿Cuáles SON LOS REQUISITOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACIÓN Y MÁQUINAS ELABORADORAS-EXPENDEADORAS?.....</b>	<b>13</b>
<b>Condiciones generales y especiales de los establecimientos de elaboración.....</b>	<b>13</b>
<b>Condiciones generales de higiene de los establecimientos de elaboración y de las máquinas elaboradoras-expendedoras. ....</b>	<b>16</b>
<b>¿Cuáles SON LOS REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE? .....</b>	<b>18</b>
<b>¿CUALES SON LOS REQUISITOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE VENTA? .....</b>	<b>18</b>
<b>¿Cuáles SON LOS REQUISITOS DEL PERSONAL? .....</b>	<b>19</b>
<b>¿Qué OTROS ASPECTOS TENGO QUE TENER EN CUENTA?.....</b>	<b>20</b>
<b>REGISTRO GENERAL SANITARIO DE ALIMENTOS.....</b>	<b>20</b>
<b>Registro General Sanitario de Alimentos.....</b>	<b>20</b>
<b>ENVASADO.....</b>	<b>20</b>
<b>MARCADO DE SALUBRIDAD Y ETIQUETADO .....</b>	<b>22</b>
<b>DISPOSICIONES APLICABLES AL COMERCIO CON PAÍSES TERCEROS. ....</b>	<b>23</b>
<b>Requisitos susceptibles de excepción permanente. ....</b>	<b>24</b>

## **HELADERIA**

### **¿CUAL ES LA PRINCIPAL NORMATIVA APLICABLE?**

- Real Decreto 618/1998 de 17 de abril de 1998 en el que se aprueba la Reglamentación técnico- sanitaria aplicable a la elaboración, distribución y comercio de helados y mezclas envasadas para congelar.
- Nueva normativa técnico sanitaria del helado, publicado en el BOE de 29 de abril de 2003 para adaptar la legislación española a las nuevas normativas europeas que incluyen este sector dentro de los productos lácteos.
- 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.
- 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.
- 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.

## ¿QUE DIFERENTES TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS DE HELADERIA PUEDE HABER?

- **Establecimiento de elaboración:** establecimiento en el que se procede a la elaboración y al envasado de helados y de mezclas envasadas para congelar.
- **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.
- **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.
- **Fabricantes de helados:** son aquellas personas naturales o jurídicas que dediquen su actividad a la elaboración de estos productos.
- **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.
- **Fabricantes de mezclas para congelar:** son aquellas personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración de estos productos.
- **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.

## ¿QUE TIPOS HELADOS PUEDEN FABRICARSE Y QUE CARACTERÍSTICAS MINIMAS DEBE REUNIR CADA CLASE DE HELADO?

### Clasificación de los helados.

Podrán fabricarse los siguientes tipos de helados, con las características que a continuación se describen:

- a. Helado crema. Esta denominación está reservada para un producto que, conforme a la definición general, contiene en masa como mínimo un 8 % de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 2,5 % 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 % de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 6 % 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 % de materia grasa exclusivamente de origen lácteo y como mínimo un 6 % 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 % 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 % 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 % de frutas y como mínimo un 20 % de extracto seco total.

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. Un 15 % con carácter general.
2. Un 10 % 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 %; frutas exóticas o especiales, principalmente las de sabor muy fuerte o consistencia pastosa, tales como, piña, plátano, corajo, chirimoya, guanábana, guayaba, kiwi, lichi, mango, maracuyá y fruta de la pasión.

3. Un 7 % 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 estos efectos, se entiende por frutas la cantidad de frutas enteras, sus pulpas o su equivalente en zumo, extracto, productos concentrados y deshidratados, entre otros.

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

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 %.

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**.

**Postre de helado.** Es toda presentación de los helados definidos, 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.

### 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:

**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 apartado anterior.

**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 apartado anterior.

**Mezcla deshidratada para helados:** es el producto seco (conteniendo una humedad no superior al 4 %) 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 apartado anterior.

## ¿CUALES SON LOS INGREDIENTES Y ADITIVOS AUTORIZADOS?

### 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.

### Aditivos.

Solamente se podrán utilizar en la elaboración de los productos contemplados, 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.

## ¿Cuáles SON LOS REQUISITOS RELATIVOS A LA ELABORACIÓN DE HELADOS Y MEZCLAS ENVASADAS PARA CONGELAR?

### 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 p H 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.

### Requisitos relativos a las máquinas elaboradoras expendedoras:

- La preparación del helado se realizará en un recipiente o cilindro cerrado.
- El depósito de la mezcla en reserva estará refrigerado a una temperatura de 5 ° C, con una oscilación de  $\pm 1$  ° C.
- El producto terminado deberá ser sacado de la máquina a una temperatura igual o inferior a -4 ° C.

- Al finalizar la venta del día el producto sobrante de la máquina deberá eliminarse no siendo recuperable
- Únicamente se podrá utilizar esta máquina para elaborar-expender helado.
- 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.
- 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.
- 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.
- Todas las piezas en contacto con el helado serán desmontables y de fácil limpieza, incluidas las juntas de goma o de otro material apropiado.
- Deberán disponer de dispositivos que garanticen la lectura de la temperatura fijada del helado.

### **Requisitos relativos a la implantación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico y a las normas microbiológicas.**

- Instaurar y mantener un sistema continuado de control basado en el método de análisis de peligros y puntos de control crítico, adaptado a las necesidades de cada establecimiento.
- Tomar muestras para comprobar la eficacia de los métodos de limpieza y desinfección, utilizados en los establecimientos para el cumplimiento de las normas fijadas.
- 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 peligros y puntos de control crítico 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.
- 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.

- 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.
- 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 competente, quien controlará con regularidad su cumplimiento.

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.

Los helados y mezclas envasadas para congelar cumplirán las normas microbiológicas relacionadas que a continuación se especifican:

**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.

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 = $10^2$

(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 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 enterotoxigénicos 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. 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 °	n = 5 c = 2 m = 10 <sup>5</sup> M = 5.10 <sup>5</sup>
Helados pasterizados: Coliformes 30 °	n = 5 c = 2 m = 10 M = 10 <sup>2</sup>
Helados pasterizados con adiciones no pasterizadas y helados no pasterizados: 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:

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

Control organoléptico: normal

## ¿Cuáles SON LOS REQUISITOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACIÓN Y MÁQUINAS ELABORADORAS-EXPENDEDORAS?

### Condiciones generales y especiales de los establecimientos de elaboración.

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

1. Los lugares de trabajo serán de dimensiones suficientes para que las actividades laborales, puedan realizarse en condiciones de higiene adecuadas. Dichos lugares de trabajo estarán concebidos y diseñados de forma que se evite toda contaminación de las materias primas y de los productos.
2. 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.
  - 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.
  - Las paredes tendrán superficies lisas, fáciles de limpiar, resistentes e impermeables; estarán recubiertas con un revestimiento claro.
  - 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.
  - Las puertas estarán fabricadas con materiales inalterables, fáciles de limpiar.

- Se dispondrá de un sistema adecuado de ventilación y, en su caso, de evacuación de vapores.
  - Existirá una buena iluminación natural o artificial.
  - 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.
  - Se contará con dispositivos para limpiar los útiles, el material y las instalaciones.
3. Los lugares o locales donde se almacenen materias primas y productos contemplados, deberán cumplir las mismas condiciones recogidas en los puntos 1 a 6 del párrafo anterior, excepto:
1. 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. En los lugares o locales de congelación y de ultra congelación, 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

La capacidad de los lugares o locales de almacenamiento, permitirá garantizar el almacenamiento de las materias primas utilizadas y de los productos contemplados

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

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

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.

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.

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

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

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.

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.

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.

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, 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.

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

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. 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 (ARCPC) mencionado, 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 acordes con los principios contemplados, 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.

## ¿Cuáles SON LOS REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE?

### Almacenamiento y conservación.

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

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.

### Transporte.

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

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.

## ¿CUALES SON LOS REQUISITOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE VENTA?

### Condiciones de los establecimientos de venta.

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. 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.

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 % 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.

Las máquinas automáticas elaboradoras-expendedoras 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.

## ¿Cuáles SON LOS REQUISITOS DEL PERSONAL?

### Personal.

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.

Se exigirá del personal el más perfecto estado de limpieza, sobre todo cuando se trate de personas que manipulen materias primas y productos contemplados 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.

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.

## ¿Qué OTROS ASPECTOS TENGO QUE TENER EN CUENTA?

### REGISTRO GENERAL SANITARIO DE ALIMENTOS.

#### Registro General Sanitario de Alimentos.

Los establecimientos, 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.

### ENVASADO

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

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.

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

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

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.

La elaboración y las operaciones de envasado de helados podrán efectuarse, no obstante lo dispuesto anteriormente, en el mismo local si el envase posee las características mencionadas anteriormente 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

## **Condiciones relativas al mercado de salubridad.**

1. Los productos envasados contemplados 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 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, 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. 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 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 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.

## 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 distinguirlo 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.

## **DISPOSICIONES APLICABLES AL COMERCIO CON PAÍSES TERCEROS.**

### Productos procedentes de países terceros

1. Los productos 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 autorizados para exportar a la Unión Europea, productos contemplados en la presente Reglamentación.
- c. Marcados de acuerdo con lo estipulado, 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

**Requisitos susceptibles de excepción permanente.**

Los establecimientos de elaboración de producción limitada 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