

fechas en que las observaciones fueron comunicadas a la dirección y al Director del estudio.

e) Descripción de los materiales y de los métodos de ensayo:

1.º Descripción de los métodos y de los materiales utilizados.

2.º Indicación de las líneas directrices de la OCDE, CEE o de otras que hayan sido utilizadas para los ensayos.

f) Resultados:

1.º Resumen de los resultados.

2.º Todas las informaciones y datos requeridos en el protocolo.

3.º Exposición de los resultados, incluyendo cálculos y métodos estadísticos.

4.º Evaluación y discusión de los resultados y, si procede, conclusiones.

g) Archivos:

Lugar donde se conserva el conjunto de las muestras, especímenes, datos primarios y el informe final.

## J. Archivos: Almacenamiento y conservación de registros y materiales

### 1. Almacenamiento y consulta.

a) Los archivos deberán estar concebidos y equipados para la recepción y almacenamiento adecuados de:

1.º Protocolo.

2.º Datos primarios.

3.º Informes finales.

4.º Informes sobre las revisiones de los estudios y sobre las inspecciones de laboratorio realizadas de acuerdo con el programa de garantía de calidad.

5.º Muestras y especímenes.

b) La clasificación de los materiales conservados en los archivos será tal que facilite un almacenamiento ordenado y una rápida localización.

c) Únicamente podrá tener acceso a los archivos el personal autorizado por la dirección. Las entradas y salidas de documentos de los archivos deberán ser debidamente registradas.

### 2. Conservación.

a) Los siguientes documentos deberán conservarse durante el período de tiempo que indique la autoridad competente:

1.º El protocolo, los datos primarios, las muestras, los especímenes y el informe final de cada estudio.

2.º Los informes de todas las inspecciones y revisiones efectuadas, según el programa de garantía de calidad.

3.º Un resumen de la titulación, formación, experiencia y la descripción del trabajo del personal.

4.º Informes sobre el mantenimiento y el calibrado del equipo.

5.º Fichero cronológico de los procedimientos normalizados de trabajo.

b) Las muestras y especímenes no se conservarán más allá del tiempo durante el cual las preparaciones sean aptas para una evaluación.

c) Cuando un laboratorio o una sociedad arrendataria de locales de archivo cese en sus actividades sin tener un sucesor legal, los archivos deberán ser transferidos al promotor del estudio.

**13889** *ORDEN de 26 de mayo de 1993 por la que se establecen las condiciones para la solicitud de clasificación de establecimientos y de concesión de excepciones temporales y limitadas a las normas comunitarias sanitarias para la producción y comercialización de leche cruda, leche de consumo tratada térmicamente y productos lácteos.*

La Directiva del Consejo 85/397/CEE, de 5 de agosto de 1985, y sus correspondientes disposiciones de desarrollo establecieron las normas sanitarias y de policía sanitaria aplicables en los intercambios intracomunitarios de leche tratada térmicamente.

Esta Directiva ha sido incorporada al Derecho interno mediante el Real Decreto 362/1992, de 10 de abril, por el que se establecen las normas de orden sanitario y de policía sanitaria relativas a la leche tratada térmicamente, exigibles para los intercambios intracomunitarios.

Posteriormente, la Directiva del Consejo 92/46/CEE, de 16 de junio, amplía el ámbito de aplicación a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos con destino al mercado interior.

Considerando que, de acuerdo con el artículo 10 de esta Directiva, existirá un régimen general de autorización de establecimientos que exigirá el cumplimiento de todos los requisitos técnico-sanitarios fijados en la misma y que, según el artículo 11, los establecimientos elaboradores de productos lácteos cuya producción sea limitada, según los criterios que se adopten reglamentariamente, podrán acogerse a un régimen de excepciones permanentes para su autorización, mediante el cual se les eximirá del cumplimiento de algunos de los citados requisitos.

Considerando, asimismo, que el artículo 12 establece que antes del 1 de octubre de 1993 los establecimientos que se benefician en la actualidad de una autorización nacional se clasificarán de acuerdo con el tipo de régimen de autorización al que se acojan.

Considerando, por otra parte, que a la entrada en vigor de la presente Orden algunos establecimientos no se ajustarán a lo dispuesto en la Directiva 92/46/CEE y, previsiblemente, no estarán en condiciones de cumplirla el 1 de enero de 1994, la Directiva del Consejo 92/47/CEE, de 16 de junio, establece un procedimiento que contempla la posibilidad de aplazar temporalmente, si así se solicitase, el cumplimiento de determinados requisitos exigidos para su autorización, fijando asimismo la fecha límite de dicho aplazamiento.

Con objeto de dar cumplimiento, dentro de los plazos fijados, a lo dispuesto por la Directiva 92/47/CEE y por el artículo 12 de la Directiva 92/46/CEE, se hace necesario disponer, con carácter de urgencia, de un procedimiento que contemple los trámites administrativos requeridos para la gestión de las solicitudes de aplazamiento del cumplimiento de alguno de los citados requisitos y para la clasificación de establecimientos.

La presente Orden se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, y del artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En consecuencia, a propuesta de los Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación, oídos los sectores afectados y con informe de la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria, dispongo:

Primero.—A efectos de la presente Orden se entenderá por:

Leche cruda: La leche producida por la secreción de la glándula mamaria de una o más vacas, ovejas, cabras

o búfalas y que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40° C, ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

Leche de consumo tratada térmicamente: La leche de consumo destinada a la venta al consumidor final y a las colectividades, obtenida mediante tratamiento térmico y que se presente en las formas de leche pasteurizada, leche pasteurizada sometida a «alta pasteurización», leche esterilizada y leche UHT.

Productos lácteos: Los productos a base de leche, es decir:

A) Los derivados exclusivamente de la leche, teniendo en cuenta que se pueden añadir sustancias necesarias para su elaboración, siempre y cuando estas sustancias no se utilicen para sustituir total o parcialmente algunos de los componentes de la leche, y

B) Los productos compuestos de leche, en los que la leche o producto lácteo es la parte esencial, ya sea por su cantidad o por el efecto que caracteriza a dichos productos y en los que ningún elemento sustituye ni tiende a sustituir ningún componente de la leche.

Centro de recogida: Un establecimiento en el que pueda recogerse la leche cruda y, en su caso, enfriarse y purificarse.

Centro de normalización: Un establecimiento no ligado a un centro de recogida ni a un establecimiento de tratamiento o de transformación y en el que la leche cruda pueda someterse a un desnatado o a una modificación del contenido en componentes normales de la leche.

Establecimiento de tratamiento: Un establecimiento en el que se trate térmicamente la leche.

Establecimiento de transformación: Un establecimiento y/o una explotación de producción en los que se proceda al tratamiento, a la transformación y al envasado de leche y de productos lácteos.

Segundo.—Las empresas cuyos establecimientos estén en funcionamiento antes de la entrada en vigor de la presente Orden, presentarán antes del 1 de octubre de 1993 ante los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas una solicitud para su clasificación. Esta clasificación se realizará considerando si se trata de establecimientos que vayan a ajustarse al régimen general de autorización o de establecimientos que se acojan al régimen de excepciones permanentes, que se establecerán reglamentariamente.

Únicamente los establecimientos elaboradores de productos lácteos cuya producción se considere limitada podrán acogerse al régimen de excepciones permanentes.

Indicativamente, se consideran establecimientos de producción limitada aquellos en los que la materia prima empleada no supere los 750.000 litros/año de leche de vaca, los 250.000 litros/año de leche de oveja o los 350.000 litros/año de leche de cabra, o bien, cuando utilicen leches procedentes de distintas especies y la cantidad total no sea superior a 700.000 litros/año.

La solicitud contendrá las especificaciones contempladas en el modelo que figura como anexo I de la presente Orden.

Lo dispuesto en los párrafos anteriores no es de aplicación a los productores que vendan directamente al consumidor leche cruda y productos lácteos elaborados con leche cruda en su explotación, siempre que ésta cumpla las normas sanitarias mínimas establecidas por la autoridad competente.

Tercero.—Los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas, una vez recibidas las solicitudes de clasificación, remitirán copia de las mismas a la Dirección

General de Industrias Agrarias y Alimentarias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Cuarto.—Los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas clasificarán los establecimientos dentro del régimen general o del régimen de excepciones permanentes.

Mientras un establecimiento no haya sido clasificado, los productos procedentes de dicho establecimiento no podrán, a partir del 1 de enero de 1994, ir provistos de la marca de salubridad comunitaria y se comercializarán exclusivamente a nivel nacional.

Quinto.—Las empresas, distintas de las contempladas en el párrafo quinto del apartado segundo, cuyos establecimientos estén en funcionamiento antes de la entrada en vigor de la presente Orden y no vayan a estar en condiciones de cumplir, antes del 1 de enero de 1994, alguno de los requisitos contemplados en el anexo IV, podrán optar, si desean seguir después de esta fecha ejerciendo su actividad, a la concesión de excepciones de carácter temporal y limitado.

Estas excepciones podrán mantenerse hasta el 31 de diciembre de 1997 como fecha límite y se solicitarán, dentro de los quince días siguientes a la entrada en vigor de la presente Orden, ante los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas.

Los establecimientos que se hayan acogido al régimen de excepciones permanentes podrán ser eximidos del cumplimiento de algunos de los requisitos del anexo V de la presente Orden.

La solicitud de las excepciones temporales y limitadas del primer párrafo irá acompañada de un plan y de un programa de trabajo donde se especifiquen los plazos en los que los establecimientos puedan ajustarse a los requisitos exigidos, para lo cual se cumplimentará lo señalado en el modelo que figura como anexo II de la presente Orden.

Sexto.—Los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas comprobarán la adecuación del plan propuesto, de acuerdo con lo dispuesto en el anexo IV, y cumplimentarán el correspondiente informe normalizado de inspección veterinaria que figura en el anexo III de la presente Orden.

Para la comprobación de la adecuación del citado plan propuesto por los establecimientos que se acojan, además, al régimen de excepción permanente, se tendrá en cuenta también lo dispuesto en el anexo V.

Séptimo.—Los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas aprobarán o denegarán las solicitudes de excepciones temporales y limitadas contempladas en el apartado quinto, proponiendo, en su caso, las modificaciones que crean oportunas para su aprobación, debiendo remitir, dentro de los cuarenta y cinco días siguientes a la entrada en vigor de la presente Orden, a la Dirección General de Industrias Agrarias y Alimentarias del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación o a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo la lista de los establecimientos a los que tienen previsto conceder excepciones, que será enviada a la Comisión de las Comunidades Europeas a través del cauce correspondiente antes del 1 de julio de 1993.

Para cada establecimiento incluido en la lista se acompañará la siguiente documentación:

Copia de las solicitudes individualizadas de los establecimientos y del informe individualizado de inspección veterinaria.

Tipo y duración de las excepciones propuestas.

Naturaleza de los productos elaborados.

Controles que deben efectuarse en los productos procedentes del establecimiento.

Personal encargado de realizar dichos controles, por cada establecimiento.

Octavo.—Por los procedimientos ya establecidos se podrá solicitar ayuda financiera de la Comunidad Económica Europea destinada a la cofinanciación de las inversiones necesarias para llevar a cabo las mejoras que, en su caso, deban acometer los establecimientos.

Será condición indispensable para la solicitud de dicha ayuda financiera el cumplimiento de los requisitos que, de acuerdo con la normativa comunitaria, se establezcan reglamentariamente.

Noveno.—Los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas tomarán las medidas oportunas para que los establecimientos que no hayan presentado la solicitud de excepción temporal y limitada dentro del plazo señalado en el apartado quinto, o cuya solicitud haya sido denegada, no puedan seguir contando con autorización, a partir del 1 de enero de 1994, hasta que se estime que cumplen las condiciones de autorización. Esta medida podrá aplicarse sólo a una parte del establecimiento y a los productos de que se trate.

Décimo.—Durante el período de excepción temporal y limitada, la leche de consumo y los productos lácteos procedentes de establecimientos acogidos a las citadas excepciones se destinarán exclusivamente al mercado nacional, no podrán ir provistos de la marca de salubridad comunitaria y, consecuentemente, no podrán ser objeto de intercambios intracomunitarios.

Undécimo.—1. Hasta el 31 de diciembre de 1997, los establecimientos podrán abastecerse de leche que no cumpla los requisitos que se fijarán de acuerdo con lo establecido en el capítulo IV del anexo A de la Directiva 92/46/CEE, siempre que sus productos no vayan provistos de la citada marca de salubridad y se comercialicen exclusivamente en el mercado nacional.

2. Los establecimientos podrán beneficiarse de lo previsto en el punto 1 para una parte de su producción, siempre que cumplan las siguientes condiciones:

Haber adoptado todas las medidas adecuadas, bajo la supervisión de la autoridad competente, para que la leche cruda que no cumpla los requisitos citados en el punto 1 sea tratada o transformada en un lugar claramente separado o en un momento distinto de la que cumple dichos requisitos y esté destinada a ser objeto de intercambios.

Haber demostrado a los Servicios competentes de las Comunidades Autónomas que las medidas adoptadas para el control de la gestión de la marca de salubridad comunitaria evitan que se atribuya por error dicha marca a los productos a que se refiere el punto 1 y deberán tener a disposición de las citadas autoridades una contabilidad de materias primas y de productos acabados que permita la verificación de ambos circuitos.

Duodécimo.—La presente Orden se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española y en el artículo 40.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Decimotercero.—La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 26 de mayo de 1993.

ZAPATERO GOMEZ

Excmos. Sres. Ministros de Sanidad y Consumo y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

## ANEXO I

### Solicitud de clasificación de establecimientos

#### I. Datos indicativos de la Empresa.

Nombre o razón social .....  
 Domicilio .....  
 Localidad ..... D. P. .... Provincia .....  
 Teléfono ..... Fax ..... NIF .....  
 Núm. Registro General Sanitario de Alimentos .....  
 Núm. Registro de Ind. Agroalimentarias .....

#### II. Capacidad laboral.

Número de operarios que han trabajado en la Empresa durante 1992:

Operarios de fabricación: Fijos ..... Eventuales .....

#### III. Capacidad de producción.

A) Materia prima utilizada en 1992 (en toneladas por año):

Leche de vaca ..... Leche de cabra .....  
 Leche de oveja ..... Productos lácteos (1) .....

B) Productos obtenidos en 1992 (en toneladas o miles de litros por año):

Leche termizada .....	Leche esterilizada .....
Leche pasteurizada .....	Leche UHT .....
Leche concentrada .....	Leche condensada .....
Leche evaporada .....	Leche en polvo .....
Yogur .....	Leche aromatizada .....
Otras leches fermentadas .....	Quesos .....
Mantequilla .....	Helados a base de leche .....
Nata .....	Otros productos (2) .....

C) Suero obtenido en 1992 (en toneladas por año).

#### IV. Potencia industrial instalada.

Potencia: ..... Kw.

El que suscribe, en nombre y representación del establecimiento, solicita su clasificación en el régimen (3):

- General  
 Excepciones permanentes

declarando bajo su responsabilidad que todos los datos facilitados y que acompañan a esta solicitud son ciertos.

En ..... a ..... de ..... de 1993.

Sello

El Representante de la Empresa,  
 Firmado:

- (1) Especificúese la clase de productos.  
 (2) Especificúese la clase de productos.  
 (3) Señálese con una cruz el régimen al que desea acogerse.

## ANEXO II

### Modelo de solicitud de excepciones temporales a las condiciones generales de autorización

Razón social .....  
 Domicilio .....

Tipo de establecim. (4)  Establecimiento de tratamiento  
 Establecimiento de transformación

Materia prima .....  
 Teléfono ..... Fax ..... NIF .....  
 Núm. Registro General Sanitario de Alimentos .....  
 Núm. Registro de Industrias Agroalimentarias .....

Don ..... en nombre y representación del establecimiento, se compromete a proceder a la corrección de los aspectos que se incumplen, con arreglo al siguiente programa:

Aspecto que se incumple	Corrección a realizar	Fecha de finalización	Presupuesto previsto de la corrección
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....
.....	.....	.....	.....

(En caso necesario continuar al dorso.)

Por lo que solicito que este establecimiento sea incluido en la lista de excepciones temporales hasta el día ..... (fecha de finalización de la última corrección), y declarando bajo mi responsabilidad que todos los datos facilitados que acompañan a esta solicitud son ciertos.

En ..... a ..... de ..... de 1993.

Sello

El Representante de la Empresa,  
Firmado:

(4) Señálese con una cruz el tipo de establecimiento de que se trate.

**ANEXO III**

**Informe normalizado de inspección veterinaria**

*Aspectos que se incumplen respecto de las condiciones generales y especiales de autorización, para las que se solicitan excepciones*

Establecimiento: ..... número de Registro General Sanitario Aliment. ....

Dirección ..... Localidad ..... Provincia .....

Tipo de régimen de autorización al que se acoge el establecimiento:

Régimen general ..... Régimen de excepciones permanentes .....

	Zona de recepción	Local de manipulación, preparación y transformación	Local almacenamiento a temperatura ambiente	Local almacenamiento de refrigerados	Local almacenamiento de congelados y ultracongelados	Vestuarios
1. Dimensiones adecuadas de locales de trabajo y almacenamiento .....						■
2. Suelos .....						
3. Sifones y rejillas .....			■	■	■	■
4. Paredes .....	■					
5. Techos .....	■					
6. Puertas .....	■					
7. Ventilación .....						
8. Iluminación .....						
9. Lavamanos con sus accesorios .....			■	■	■	
10. Equipo de limpieza de útiles y materiales .....			■	■	■	■
11. Dispositivo contra animales indeseables .....						
12. Equipos y útiles en contacto con materias primas y productos .....						■
13. Recipientes para productos no aptos para consumo humano .....	■		■	■	■	■
14. Aguas residuales canalizadas .....						
15. Agua potable .....				■	■	
16. Separación de Sala de Elaboración para evitar contaminación .....						

No existencia o mal estado de conservación, diseño o equipamiento de:

- 17. Equipos frigoríficos.
- 18. Medios para el mantenimiento higiénico y protección de materias primas y productos acabados no embalados, ni envasados en las operaciones de carga y descarga (presencia de muelle).
- 19. Local o dispositivo de almacenamiento de detergentes o desinfectantes.
- 20. Local o armario para almacenamiento del material de limpieza y de mantenimiento.
- 21. Emplazamiento para el almacenamiento de envases de un solo uso.
- 22. Emplazamiento para el almacenamiento de envases reutilizables.
- 23. Equipos adecuados para la limpieza y desinfección de cisternas para transporte de leche y productos lácteos (1).
- 24. Instalación para el llenado y cierre automático de recipientes para leche de consumo tratada térmicamente, con exclusión de bidones y cisternas (2).
- 25. Equipo para el enfriamiento y almacenamiento en frío de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos líquidos.
- 26. Instalaciones para el almacenamiento de leche cruda, normalización y recipientes de almacenamiento de leche normalizada.

27. Centrifugadoras o cualquier otro procedimiento para la purificación física de la leche.
28. Equipo para el tratamiento térmico, con sistema de seguridad para garantizar calentamiento suficiente.
29. Instalación y equipos, en su caso, para enfriar, envasar y almacenar productos lácteos helados (2).
30. Instalación y equipos, en su caso, para el secado y envasado de productos lácteos en polvo (2).
31. Local para la autoridad competente (3).
32. Local para envasado y embalaje (4).

(1) Dichos equipos no serán obligatorios cuando existan disposiciones que obliguen a la limpieza y desinfección de los medios de transporte en instalaciones oficialmente autorizadas.

(2) Cuando se efectúen esas operaciones en el establecimiento.

(3) Si la cantidad producto tratado y/o elaborado requiere su presencia regular o permanente.

(4) Siempre que se realice de una forma independiente en el local de elaboración de los productos.

## ANEXO IV

### Requisitos susceptibles de excepción temporal, para la autorización de establecimientos

Las condiciones generales y especiales de autorización cuyo cumplimiento obligatorio puede exceptuarse temporalmente son:

#### A) Condiciones generales

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, de la leche de consumo tratada térmicamente y de los productos lácteos.

La producción de la leche tratada térmicamente o la elaboración de productos lácteos que puedan implicar un riesgo de contaminación deberán efectuarse en un lugar de trabajo claramente separado.

2. En los lugares donde se proceda a la manipulación, preparación y transformación de las materias primas y a la elaboración de leche tratada térmicamente y de productos lácteos:

a) 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.

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

c) 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.

d) Las puertas deberán estar fabricadas con materiales inalterables, fáciles de limpiar.

e) Se dispondrá de un sistema adecuado de ventilación y, en su caso, de evacuación de vapores.

f) Existirá una buena iluminación natural o artificial.

g) Se contará con dispositivos para limpiar los útiles, el material y las instalaciones.

h) 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 poder accionarse con las manos. Estas instalaciones deberán disponer de productos de limpieza y de desinfección y de medios higiénicos para secarse las manos.

3. En los locales donde se almacenen materias primas, leche de consumo tratada térmicamente y productos lácteos, las mismas condiciones que las que figuran en el punto 2, letras a) a f), excepto:

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

— En los locales de congelación y ultracongelación, en los que bastará con un suelo de materiales impermeables e imputrescibles, fácil de limpiar.

En tales casos deberá disponerse 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 Directiva 92/46/CEE.

La utilización de paredes de madera en los locales contemplados en el segundo guión del presente punto y construidos antes de 1 de enero de 1993, no constituirá motivo de retirada de la autorización.

La capacidad de los locales de almacenamiento deberá permitir garantizar el almacenamiento de las materias primas utilizadas, de la leche de consumo tratada térmicamente y de productos lácteos.

4. Habrá medios para el mantenimiento higiénico y la protección de las materias primas y de los productos acabados que no hayan sido embalados ni envasados durante las operaciones de carga y descarga.

5. Se contará con instalaciones apropiadas de protección contra animales indeseables.

6. Los aparatos y útiles de trabajo destinados a entrar en contacto directo con las materias primas y los productos deberán estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión y fáciles de limpiar y desinfectar.

7. 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 deberán estar construidos e instalados de forma que se evite cualquier riesgo de contaminación de las demás materias primas o productos.

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

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

10. Tendrán una instalación que suministre exclusivamente agua potable, con arreglo a la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el abastecimiento y control de calidad de aguas potables de consumo público, aprobado 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 presente riesgos de contaminación directa o indirecta de los productos. Las tuberías de agua no potable deberán diferenciarse claramente de las de agua potable.

11. 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 deberán estar dotados de medios para la limpieza de las manos y de medios higiénicos para su secado, los grifos no deberán poder accionarse con la mano.

12. Existirá un local correctamente acondicionado que pueda cerrarse con llave a disposición exclusiva de la autoridad competente si la cantidad de productos tratados requiere su presencia regular o permanente.

13. Deberá haber un local o dispositivo para el almacenamiento de detergentes, desinfectantes o sustancias similares.

14. Deberá haber un local o un armario para el almacenamiento del material de limpieza y mantenimiento.

15. Habrá equipos adecuados para la limpieza y desinfección de las cisternas utilizadas para el transporte de la leche y de los productos lácteos líquidos o en polvo. No obstante, dichos equipos no serán obligatorios cuando existan disposiciones que obliguen a la limpieza y desinfección de los medios de transporte en instalaciones oficialmente autorizadas por la autoridad competente.

#### B) *Condiciones especiales*

1. Cuando se efectúen dichas operaciones 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, después del llenado, con exclusión de los bidones y de las cisternas.

2. Cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de equipos para el enfriamiento y almacenamiento en frío de la leche tratada térmicamente, de los productos lácteos líquidos y, en los centros de recogida y de normalización, de leche cruda. Las instalaciones de almacenamiento deberán estar equipadas con aparatos correctamente graduados que midan la temperatura.

3. a) En caso de envasado en recipientes de un solo uso, de un emplazamiento para su almacenamiento, así como para el almacenamiento de las materias primas destinadas a la fabricación de aquéllos.

b) En caso de envasado en recipientes reutilizables, de un emplazamiento especial para su almacenamiento, así como de una instalación que permita efectuar mecánicamente su limpieza y su desinfección.

4. De recipientes para el almacenamiento de leche cruda, de una instalación para la normalización y de recipientes para el almacenamiento de la leche normalizada.

5. En su caso, de centrifugadoras o de cualquier otro aparato adecuado para la purificación de la leche.

6. Cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de una instalación y equipos para el enfriamiento, el envasado y almacenamiento de los productos lácteos helados.

7. Cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de una instalación y equipos que permitan efectuar el secado y el envasado de los productos lácteos en polvo.

#### ANEXO V

##### Requisitos susceptibles de excepción permanente (régimen de excepciones permanentes)

Los establecimientos elaborados de productos lácteos con producción limitada, podrán exceptuarse permanentemente del cumplimiento de alguno o de todos los requisitos siguientes para su autorización:

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.

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. Dispositivos para limpiar útiles y materiales en los locales donde se almacenan materias primas y productos lácteos.

4. La exigencia de disponer de un 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.

5. Muelles de carga y descarga.

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

7. Instalaciones para la normalización de leche cruda y recipientes para el almacenamiento de leche normalizada.

8. La exigencia de que el equipo de tratamiento térmico, cuando éste sea necesario, reúna los siguientes requisitos:

a) Un regulador de temperatura automático.

b) Un termómetro registrador.

c) Un sistema de seguridad automático que impida un calentamiento insuficiente.

d) Un sistema de seguridad adecuado que impida la mezcla de la leche pasteurizada o esterilizada con leche insuficientemente calentada.

e) Un registrador automático del sistema de seguridad a que hace referencia el punto anterior.

Siempre y cuando el equipo de tratamiento térmico resultante sea autorizado o aprobado por la autoridad competente.