II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA 92/46/CEE DEL CONSEJO

de 16 de junio de 1992

por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vistas las propuestas de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que la leche cruda, la leche de consumo tratada térmicamente, la leche destinada a la elaboración de productos lácteos y los productos lácteos están incluidos en la lista de productos del Anexo II del Tratado; que su producción y su comercio constituyen una fuente importante de ingresos para la población agraria;

Considerando que, para garantizar el desarrollo racional de este sector, deben adoptarse, a nivel comunitario, las normas sanitarias aplicables a la producción y la comercialización de leche y productos lácteos;

Considerando que dicho principio se ha seguido ya en la Directiva 85/397/CEE del Consejo, de 5 de agosto de 1985, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en los intercambios intracomunitarios de leche tratada térmicamente (4);

Considerando que el establecimiento de estas normas contribuirá a garantizar un alto nivel a la protección de la salud pública;

Considerando que la Comunidad debe adoptar medidas destinadas a la consecución progresiva del mercado interior durante un período que finalizará el 31 de diciembre de 1992;

Considerando que resulta necesario excluir del ámbito de aplicación de la presente Directiva determinados productos que el productor vende directamente al consumidor;

Considerando que, para crear las condiciones del mercado interior, es conveniente extender al conjunto de la producción de productos lácteos los principios y las normas de control incluidos en la Directiva 89/662/CEE (5);

Considerando que los productos comercializados en la Comunidad procedentes de terceros países deben permitir el mismo grado de protección desde el punto de vista de la salud humana; que, por consiguiente, conviene exigir de tales productos garantías equivalentes a las ofrecidas por los productos de origen comunitario y someterlos a los principios y normas de control incluidos en la Directiva 90/675/CEE (6);

Considerando que las normas de higiene deben aplicarse a la producción, envasado, almacenamiento y transporte de los productos contemplados en la presente Directiva;

(1) DO n° C 84 de 2. 4. 1990, p. 112 y 130.
DO n° C 306 de 26. 11. 1991, p. 7.
DO n° C 308 de 28. 11. 1991, p. 14.
(2) DO n° C 183 de 15. 7. 1991, pp. 60 y 61.
(3) DO n° C 332 de 31. 12. 1990, pp. 91 y 102.
(4) DO n° L 226 de 24. 8. 1985, p. 13. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/165/CEE (DO n° L 61 de 4. 3. 1989, p. 57).
(5) Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior (DO n° L 395 de 30. 12. 1989, p. 13). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/496/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).
(6) Directiva 90/675/CEE del Consejo, de 10 de diciembre de 1990, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los productos que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros (DO n° L 373 de 31. 12. 1990, p. 1). Directiva modificada por la Directiva 91/496/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

Considerando que, para garantizar la uniformidad de los controles en origen, es conveniente establecer un procedimiento de autorización de los establecimientos que cumplan las condiciones sanitarias fijadas en la presente Directiva, determinar los requisitos relativos a las condiciones de producción higiénicas que deben respetar estos establecimientos y definir los criterios que deben cumplir los productos contemplados en la presente Directiva;

Considerando que los establecimientos de estructura reducida deberán estar autorizados de acuerdo con unos criterios de estructura y de infraestructura simplificados, dentro del respeto de las normas higiénicas establecidas en la presente Directiva;

Considerando que la marca de salubridad de los productos lácteos constituye el medio más adecuado de garantizar a las autoridades competentes del lugar de destino que en envío responde a las disposiciones de la presente Directiva;

Considerando que conviene confiar a los productores la responsabilidad primaria del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva y a la autoridad competente la obligación de controlar la aplicación de dicho principio de autocontrol;

Considerando que, para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, es conveniente establecer un procedimiento comunitario de inspección;

Considerando que, para tomar en consideración los plazos necesarios para el establecimiento de la inspección comunitaria destinada a velar por el cumplimiento, por parte de los terceros países, de las garantías previstas en la presente Directiva, es conveniente mantener, con carácter transitorio, las normas nacionales de control con respecto a los terceros países;

Considerando que la extensió al conjunto de la producción de productos lácteos de las normas de higiene establecidas en la Directiva 85/397/CEE, mediante las adaptaciones que se hacen necesarias a raíz de la experiencia adquirida, deja sin objeto dicha Directiva;

Considerando que las situaciones de partida en los distintos Estados miembros en cuanto a las condiciones sanitarias de sus cabañas ganaderas y de sus estructuras de producción y transformación son diferentes;

Considerando que, por consiguiente, es conveniente prever el cumplimiento gradual de las normas de la presente Directiva, y que es importante, por ello, mantener, con carácter transitorio, una distinción entre intercambio y mercado nacional;

Considerando que algunos productos lácteos pueden elaborarse con leche cruda; que, debido a la naturaleza de estos productos, puede resultar necesario establecer condiciones particulares aplicables a dichos productos y una lista de tales productos que pueden comercializarse;

Considerando que es conveniente tener en cuenta determinadas técnicas especiales de fabricación de queso;

Considerando que son de aplicación la Directiva 79/112/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1978, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final [1] y la Directiva 89/396/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a las menciones o marcas que permitan identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio [2];

Considerando que el Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal [3], en particular por lo que se refiere a sus Anexos I y III, es de aplicación para los límites máximos de residuos de sustancias farmacológicamente activas en la leche;

Considerando que conviene confiar a la Comisión la función de adoptar las medidas de aplicación de la presente Directiva; que, con este fin, es conveniente prever un procedimiento por el que se establezca una estrecha y eficaz cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente;

Considerando que la adopción de normas específicas para los productos cubiertos por la presente Directiva no afecta a la adopción de normas sobre la higiene y la seguridad de los alimentos en general, a cuyo efecto la Comisión ha presentado una propuesta de Directiva marco;

Considerando que conviene que el plazo de incorporación fijado en el 1 de enero de 1994, en el artículo 32, no tenga repercusiones en la supresión de los controles veterinarios en las fronteras a partir del 1 de enero de 1993,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

1. La presente Directiva establece las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche de consumo tratada térmicamente, leche destinada a la elaboración de productos lácteos y productos lácteos destinados al consumo humano.

2. La presente Directiva no afectará a las normas nacionales aplicables a la venta directa al consumidor, por parte del productor, de leche cruda de cabaña oficialmente indemne de tuberculosis y oficialmente indemne o indemne de brucelosis y de productos lácteos elaborados en su explotación con dicha leche cruda, siempre que las condiciones sanitarias de dicha explotación cumplan las normas sanitarias mínimas establecidas por la autoridad competente.

[1] DO n° L 33 de 8. 2. 1979, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/72/CEE (DO n° L 42 de 16. 2. 1991, p. 27).

[2] DO n° L 186 de 30. 6. 1989, p. 21. Directiva modificada por la Directiva 91/238/CEE (DO n° L 107 de 27. 4. 1991, p. 50).

[3] DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 1.

3. La presente Directiva se aplicará, por lo que se refiere a las normas sanitarias, sin perjuicio de lo dispuesto en:

— el Reglamento (CEE) n° 804/68 del Consejo, de 28 de junio de 1968, por el que se establece la organización común de mercados en el sector de la leche y de los productos lácteos (1),

— la Directiva 76/118/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinados tipos de leche conservada parcial o totalmente deshidratada, destinados a la alimentación humana (2),

— la Directiva 83/417/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1983, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre determinadas lactoproteínas (caseínas y caseinatos) destinadas a la alimentación humana (3),

— el Reglamento (CEE) n° 1898/87 del Consejo, de 2 de julio de 1987, relativo a la protección de la denominación de la leche y de los productos lácteos en el momento de su comercialización (4).

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

1) «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;

2) «leche destinada a la elaboración de productos lácteos»: o bien la leche cruda destinada a su transformación, o bien la leche líquida o congelada, obtenida a partir de leche cruda, que haya sufrido o no algún tratamiento físico autorizado, como un tratamiento térmico o una termización, y cuya composición haya sido modificada o no, siempre y cuando las modificaciones se limiten a la adicion y/o a la sustracción de componentes naturales de la leche;

3) «leche de consumo tratada térmicamente»: o bien 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 definidas en las letras a), b), c) y d) del punto 4 del apartado A del capítulo I del Anexo C, o bien la leche pasterizada para su venta a granel a petición del consumidor individual;

4) «productos lácteos»: los productos a base de leche, es decir, 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, alguno de los componentes de la leche y los productos compuestos de leche, es decir, los productos en los que ningún elemento sustituye ni tiende a sustituir a ningún componente de la leche y en los que la leche o un producto lácteo es la parte esencial, ya sea por su cantidad o por su efecto caracterizador de dichos productos;

5) «tratamiento térmico»: cualquier tratamiento por calentamiento que, inmediatamente después de su aplicación, tenga como consecuencia una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa;

6) «termización»: el calentamiento de la leche cruda, durante 15 segundos como mínimo, a una temperatura comprendida entre 57 °C y 68 °C, de forma que la leche, después de dicho tratamiento, reaccione positivamente a la prueba de la fosfatasa;

7) «explotación de producción»: un establecimiento en el que se encuentren una o más vacas, ovejas, cabras o búfalas destinadas a la producción de leche;

8) «centro de recogida»: un establecimiento en el que pueda recogerse la leche cruda y, en su caso, enfriarse y purificarse;

9) «centro de estandarización»: 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;

10) «establecimiento de tratamiento»: un establecimiento en el que se trate térmicamente la leche;

11) «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;

12) «autoridad competente»: la autoridad de un Estado miembro encargada de efectuar los controles sanitarios y de policía sanitaria o cualquier otra autoridad en la que aquélla hubiera delegado dicha función;

13) «envasado y envase»: la operación destinada a realizar la protección de los productos contemplados en el apartado 1 del artículo 1, mediante el empleo de una primera envoltura o de un primer recipiente en contacto directo con el producto de que se trate, y esta primera envoltura o este primer recipiente, respectivamente;

14) «embalaje»: la operación que consista en colocar en un recipiente uno o más productos contemplados en el apartado 1 del artículo 1, envasados o no, así como este mismo recipiente;

15) «recipiente herméticamente cerrado»: el envase destinado a proteger el contenido contra la introducción de microorganismos durante y después del tratamiento por el calor y que sea estanco al aire;

16) «comercialización»: la posesión o exposición para la venta, la puesta en venta, la venta, la entrega o cualquier otra forma de cesión en la Comunidad, con exclusión de la venta al por menor, que deberá someterse a los controles establecidos por la normativa nacional para el comercio al por menor;

(1) DO n° L 148 de 28. 6. 1968, p. 13. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 1630/91 (DO n° L 150 de 15. 6. 1991, p. 19).

(2) DO n° L 24 de 30. 1. 1975, p. 49. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 83/635/CEE (DO n° L 357 de 21. 12. 1983, p. 37).

(3) DO n° L 237 de 26. 8. 1983, p. 25. Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1985.

(4) DO n° L 182 de 3. 7. 1987, p. 36. Reglamento modificado por el Reglamento (CEE) n° 222/88 (DO n° L 28 de 1. 2. 1988, p. 1).

17) «intercambios»: los intercambios de mercancías entre Estados miembros con arreglo al apartado 2 del artículo 9 del Tratado.

Además, si fuere necesario, se aplicarán las definiciones que figuran:

— en el artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina [1],

— en el artículo 2 de la Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina [2],

— en el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 1411/71 del Consejo, de 29 de junio de 1979, por el que se establecen las normas complementarias de la organización común de mercados en el sector de la leche y los productos lácteos en lo que se refiere a los productos de la partida 04-01 del arancel aduanero común [3], y

— en el artículo 2 del Reglamento (CEE) n° 1898/87.

CAPÍTULO II

Disposiciones para la producción comunitaria

Artículo 3

1. Los Estados miembros velarán por que sólo se destine a la elaboración de productos lácteos o de leche de consumo tratada térmicamente la leche cruda que cumpla los siguientes requisitos:

a) proceder de animales y de explotaciones controladas con regularidad por las autoridades competentes en aplicación del apartado 1 del artículo 13;

b) ser controlada con arreglo al apartado 2 del artículo 10 y a los artículos 14 y 15 y ajustarse a las normas fijadas en el capítulo IV del Anexo A;

c) cumplir las condiciones establecidas en el capítulo I del Anexo A;

d) proceder de explotaciones que cumplan las condiciones establecidas en el capítulo II del Anexo A;

e) ajustarse a los requisitos higiénicos en el capítulo III del Anexo A.

2. Los Estados miembros velarán por que la leche procedente de animales sanos pertenecientes a rebaños que no cumplan los requisitos del inciso i) de la letra a) del apartado 1 del capítulo I del Anexo A y del inciso i) de la letra b) sólo pueda utilizarse para la elaboración de leche tratada térmicamente o para la de productos lácteos tras someterse a un tratamiento térmico bajo el control de la autoridad competente.

En el caso de la leche de cabra y de oveja destinada a los intercambios, dicho tratamiento térmico deberá efectuarse *in situ*.

Artículo 4

Los Estados miembros velarán por que sólo se autorice la comercialización de leche cruda para consumo humano directo si cumple los siguientes requisitos:

1) ajustarse a lo dispuesto en el artículo 3, en el punto 3 del apartado A del capítulo IV del Anexo A y en el punto 1 del apartado C del capítulo II del Anexo C.

2) en caso de que no se haya vendido al consumidor dos horas después del ordeño, enfriarse con arreglo a lo dispuesto en el capítulo III del Anexo A;

3) cumplir las condiciones contempladas en el capítulo IV del Anexo C;

4) cumplir, en su caso, las condiciones adicionales que se establezcan con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31. Mientras tanto, seguirán aplicándose las disposiciones nacionales referentes a dichas condiciones, respetando las disposiciones generales del Tratado.

Artículo 5

Los Estados miembros velarán por que sólo se comercialice la leche de consumo tratada térmicamente si cumple los siguientes requisitos:

1) haberse obtenido a partir de leche cruda, depurada o filtrada mediante los equipos a que hace referencia la letra e) del capítulo V del Anexo B, que deberá:

i) ajustarse a lo dispuesto en el artículo 3;

ii) por lo que se refiere a la leche de vaca, ajustarse a lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 del artículo 3 y en el apartado 3 del artículo 6 del Reglamento (CEE) n° 1411/71;

iii) haber pasado, en su caso, por un centro de recogida de leche que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, III y VI del Anexo B o haber sido trasvasada entre cisternas en buenas condiciones de higiene y de distribución;

iv) haber pasado, en su caso, por un centro de estandarización de leche que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, IV y VI del Anexo B.

En su caso, la leche destinada a la producción de leche esterilizada y de leche UHT podrá haber sido sometida a un tratamiento térmico inicial en un establecimiento que cumpla las condiciones establecidas en el punto 2. La República helénica queda autorizada a someter la leche pasterizada procedente de otro Estado miembro a una segunda pasterización antes de su comercialización;

---

[1] DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 1977/64. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/499/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 107).

[2] DO n° L 46 de 19. 2. 1991, p. 19.

[3] DO n° L 148 de 3. 7. 1971, p. 4. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 222/88 (DO n° L 28 de 1. 2. 1988, p. 1).

2) proceder de un establecimiento de tratamiento que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, V y VI del Anexo B y que se controle de conformidad con el punto 2 del artículo 10 y con el artículo 14;

3) haber sido tratada con arreglo al apartado A del capítulo I del Anexo C;

4) cumplir las normas indicadas en el apartado B del capítulo II del Anexo C;

5) haber sido etiquetada, con arreglo al capítulo IV del Anexo C, y envasada, con arreglo al capítulo III del Anexo C, en un establecimiento de tratamiento en el que se la haya sometido al tratamiento final;

6) haber sido almacenada con arreglo al capítulo V del Anexo C;

7) transportarse en condiciones sanitarias satisfactorias, de conformidad con el capítulo V del Anexo C;

8) ir acompañada, durante el transporte, de un documento de acompañamiento comercial, que deberá:
   — llevar, además de las indicaciones previstas en el capítulo IV del Anexo C, una indicación que permita identificar el tipo de tratamiento térmico, la autoridad competente encargada del control del establecimiento de origen, en la medida en que no se deduzca claramente del número de autorización;
   — ser conservado por el destinatario durante un período mínimo de un año, para poderlo presentar a la autoridad competente a petición de ésta;
   — hasta el 31 de diciembre de 1997, y cuando se trate de leche tratada térmicamente destinada a Grecia después de haber transitado por el territorio de un tercer país, ser visado por la autoridad competente del puesto de inspección fronterizo en el que se efectúen las formalidades de despacho a tránsito, para acreditar que se trata de leche tratada térmicamente que cumple los requisitos de la presente Directiva.

   No se exigirá, sin embargo, el documento de acompañamiento en caso de que sea el productor el que transporte la leche para entregarla directamente al consumidor final;

9) por lo que se refiere a la leche de vaca, tener un punto de congelación igual o inferior a -0,520 °C y un peso igual o superior a 1 028 gramos por litro registrado en la leche entera a 20 °C, o el equivalente por litro registrado en la leche totalmente desgrasada a 20 °C, y contener un mínimo de 28 gramos de materia proteica por litro, obtenida al multiplicar por 6,38 el contenido en nitrógeno total de la leche expresado porcentualmente, y un porcentaje de extracto seco magro igual o superior al 8,50 %.

   A más tardar antes del 1 de enero de 1994, a petición de un Estado miembro, apoyada por estudios científicos y estadísticos, se revisarán dichos requisitos con vistas a su modificación, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva, en función de consideraciones estacionales, en el bien entendido de que deberá mantenerse la relación entre los parámetros antes citados.

Artículo 6

Los Estados miembros velarán por que los productos lácteos sólo se elaboren a partir:

1) bien sea de leche cruda que cumpla los requisitos del artículo 3 y las normas y prescripciones mencionadas en el capítulo I del Anexo C y que, en su caso, haya pasado por un centro de recogida o de estandarización de leche que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, III, IV y VI del Anexo B;

2) bien sea de leche destinada a la elaboración de productos lácteos y obtenida a partir de leche cruda que cumpla los requisitos del apartado 1 y:
   a) proceda de un establecimiento de tratamiento que cumpla las condiciones establecidas en los capítulos I, II, V y VI del Anexo B;
   b) se haya almacenado y transportado con arreglo al capítulo V del Anexo C.

Artículo 7

A. Los productos lácteos deberán:

1) haberse obtenido a partir de leche que cumpla los requisitos del artículo 6 o a partir de productos lácteos que se ajusten a los requisitos del presente artículo;

2) prepararse en un establecimiento de transformación que cumpla las normas y prescripciones mencionadas en los capítulos I, II, V y VI del Anexo B y se controle de conformidad con el apartado 2 del artículo 10 y con el artículo 14;

3) cumplir las normas mencionadas en el capítulo II del Anexo C;

4) envasarse y embalarse con arreglo al capítulo III del Anexo C y, en caso de encontrarse en estado líquido y estar destinados a la venta al consumidor final, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 de dicho capítulo;

5) ser etiquetados con arreglo al capítulo IV del Anexo C;

6) almacenarse y transportarse con arreglo al capítulo V del Anexo C;

7) ser controlados con arreglo al artículo 14 y al capítulo VI del Anexo C;

8) en su caso, comprender únicamente sustancias, además de la leche, aptas para el consumo humano;

9) haber sido sometidos a un tratamiento térmico durante el proceso de elaboración, o haber sido elaborados con productos que hayan sido objeto de un tratamiento térmico, o cumplir unas prescripciones higiénicas suficientes para cumplir los criterios de higiene garantizados en todo producto acabado.

Además, los productos lácteos deberán cumplir el requisito del punto 8) del artículo 5 por lo que se refiere al documento de acompañamiento.

B. A la espera de una posible normativa comunitaria aplicable en materia de ionización, la leche y los productos lácteos destinados a los intercambios no podrán haberse sometido a radiaciones ionizantes.

Artículo 8

1. Los Estados miembros podrán conceder, para la elaboración de quesos con un ciclo de maduración de 60 días como mínimo, excepciones individuales o generales:

a) por los que se refiere a las características de le leche cruda, a los requisitos del capítulo IV del Anexo A;

b) a los puntos 2) y 4) del apartado A del artículo 7, siempre que el producto acabado tenga las características establecidas en el apartado A del capítulo II del Anexo C;

c) al punto 2 del apartado B del capítulo IV del Anexo C.

Las condiciones gnerales y particulares aplicables a la elaboración de un producto determinado y las normas específicas para dicho tipo de producto se aprobarán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 31.

2. Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 31, los Estados miembros podrán ser autorizados para conceder excepciones individuales o generales a los puntos 1) a 4) del apartado A del artículo 7, en la medida en que determinados requisitos de la presente Directiva pudieran afectar a la elaboración de productos lácteos que presenten características tradicionales, siempre que la leche utilizada en dicha elaboración cumpla los requisitos del capítulo I del Anexo A.

A más tardar tres meses antes de la fecha prevista en el artículo 32, los Estados miembros comunicarán a la Comisión la lista de productos para los que solicitan el recurso a lo dispuesto en el primer párrafo, así como la naturaleza de las excepciones solicitadas.

Cuando se produzca la decisión prevista en el primer párrafo, se establecerán, si fuere necesario, las condiciones generales y particulares aplicables a la elaboración de un producto determinado.

3. Podrá confeccionarse, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 31, una lista de productos elaborados con leche cruda.

Artículo 9

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 92/47/CEE del Consejo de 16 de junio de 1992 relativa a las condiciones de concesión de excepciones temporales y limitadas respecto de las normas comunitarias sanitarias específicas aplicables a la producción y comercialización de leche cruda y productos lácteos [1], los Estados miembros velarán por que:

— los establecimientos de tratamiento o de transformación que reciban leche cruda que no cumpla las normas indicadas en el capítulo IV del Anexo A no puedan ser autorizados con arreglo a los artículos 10 u 11 y por que los productos procedentes de dichos establecimientos no vayan provistos de la marca de salubridad prevista en el punto 3 del apartado A del capítulo IV del Anexo C ni puedan ser objeto de intercambios;

— los productos que no respondan a las normas indicadas en los capítulos I y II del Anexo C o que se determinen en aplicación del artículo 8 no puedan ser objeto de intercambios ni ser importados de terceros países.

Artículo 10

1. Cada Estado miembro establecerá la lista de sus establecimientos de transformación y de sus establecimientos de tratamiento autorizados, distintos de los mencionados en el artículo 11, y la lista de los centros de recogida y de estandarización autorizados. Cada uno de dichos establecimientos o centros recibirá un número de autorización.

La autoridad competente sólo autorizará los establecimientos o centros antes citados si se ha cerciorado de que dichos establecimientos o centros cumplen los requisitos de la presente Directiva.

Cuando la autoridad competente detecte una infracción evidente de las normas higiénicas establecidas en la presente Directiva o un impedimento para la adecuada inspección, estará facultada:

i) para intervenir sobre la utilización de equipos o locales y para adoptar todas las medidas necesarias, que podrán consistir incluso en la limitación o en la suspensión momentáneas de la producción;

ii) si las medidas previstas en el inciso i) o las medidas previstas en el último guión del segundo párrafo del apartado 1 del artículo 14 resultaren insuficientes, para suspender temporalmente la autorización, en su caso para el tipo de producción de que se trate.

Si el empresario o el gestor del establecimiento o del centro no pusieren remedio a las infracciones detectadas en el plazo fijado por la autoridad competente, ésta retirará la autorización.

La autoridad competente tendrá en cuenta, en particular, las conclusiones de un eventual control efectuado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.

Se informará a los demás Estados miembros y a la Comisión de la suspensión o de la retirada de una autorización.

2. La inspección y el control de los establecimientos o centros correrán a cargo de la autoridad competente, con arreglo al capítulo VI del Anexo C.

[1] Véase la página 33 del presente Diario Oficial.

Los establecimientos o centros deberán estar bajo control permanente de la autoridad competente, entendiéndose que la necesidad de una presencia permanente o periódica de la autoridad competente en un establecimiento o centro dados deberá depender del tamaño de éstos, del tipo de producto elaborado, del sistema de evaluación de riesgos y de las garantías ofrecidas de conformidad con los guiones quinto y sexto del segundo párrafo del apartado 1 del artículo 14.

La autoridad competente deberá tener libre acceso, en todo momento, a todas las dependencias de los establecimientos o centros, para asegurarse del cumplimiento de la presente Directiva, y, en caso de duda sobre el origen de la leche y de los productos lácteos, a los documentos contables que le permitan remontarse a la explotación o establecimiento de origen de la materia prima.

La autoridad competente deberá proceder a análisis regulares de los resultados de los controles previstos en el apartado 1 del artículo 14. Basándose en dichos análisis, podrá disponer que se proceda a exámenes complementarios en todas las fases de la producción o en los productos.

La naturaleza de los controles, su frecuencia y los métodos de muestreo y de los exámenes microbiológicos se establecerán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 31.

Los resultados de los análisis serán objeto de un informe cuyas conclusiones o recomendaciones se darán a conocer al empresario o gestor del establecimiento o centro, que velarán por remediar las carencias observadas para mejorar la higiene.

3. En caso de infracciones repetidas, deberá reforzarse el control y, en su caso, se decomisarán las etiquetas o los soportes con la marca de salubridad.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 31.

Artículo 11

1. Los Estados miembros podrán conceder, con vistas a la concesión de la autorización, a los establecimientos que elaboren productos lácteos cuya producción sea limitada, excepciones al punto 2 del apartado A del artículo 7, al apartado 2 del artículo 14 y a los capítulos I y V del Anexo B.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión, a más tardar tres meses antes de la fecha prevista en el artículo 32, los criterios que hayan adoptado para apreciar si un establecimiento o una categoría de establecimientos pueden beneficiarse de excepciones contempladas en el primer párrafo.

Si, tras un examen de los criterios adoptados o a raíz de los controles efectuados de conformidad con el artículo 17, la Comisión considerare que dichos criterios pueden ir en menoscabo de la aplicación uniforme de la presente Directiva, dichos criterios podrán modificarse o completarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31. Siguiendo el mismo procedimiento, se establecerán igualmente las condiciones con arreglo a las cuales la autoridad competente del Estado miembro volverá a clasificar los establecimientos de que se trate.

2. A partir de la información recogida por la Comisión de conformidad con el segundo párrafo del apartado 1, se fijarán criterios uniformes para la aplicación del presente artículo, antes del 1 de enero de 1997, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31.

Artículo 12

Los establecimientos en actividad deberán presentar, a más tardar tres meses antes de la fecha prevista en el artículo 32, una solicitud a la autoridad competente de clasificación con arreglo al artículo 10 o al artículo 11.

Mientras la autoridad competente del Estado miembro no haya tomado una decisión, pero a más tardar hasta el 31 de diciembre de 1997, los productos procedentes de un establecimiento que no haya sido clasificado no podrán estar provistos de la marca de salubridad prevista en el punto 3 del apartado A del capítulo IV del Anexo C y deberán comercializarse a nivel nacional.

Artículo 13

1. Los Estados miembros velarán por que:

— se someta a los animales de las explotaciones de producción a un control veterinario periódico con vistas a la verificación del cumplimiento de los requisitos del capítulo I del Anexo A.

  Dichos controles podrán efectuarse con ocasión de controles veterinarios efectuados en aplicación de otras disposiciones comunitarias.

  Cuando exista la sospecha de que no se respetan los requisitos de sanidad animal mencionados en el Anexo A, la autoridad competente comprobrá el estado general de salud de los animales lecheros y, cuando resulte necesario, ordenará efectuar un examen complementario de dichos animales;

— se someta a las explotaciones de producción a controles periódicos que permitan cerciorarse de que se cumplen los requisitos de higiene.

Cuando el control o los controles mencionados en el primer párrafo permitan comprobar que no se cumplen los requisitos de higiene, la autoridad competente adoptará las medidas apropiadas.

2. Los Estados miembros someterán a la Comisión las medidas que tienen la intención de aplicar a efectos de los controles previstos en el segundo guión del primer párrafo del apartado 1. La periodicidad de dichos controles deberá tener en cuenta la evaluación de los riesgos que presente la explotación de producción de que se trate.

Dichas medidas podrán modificarse o completarse, siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 31, para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

3. Las condiciones generales de higiene que deben cumplir las explotaciones de producción, en especial por lo que se refiere al mantenimiento de los locales y al ordeño, se establecerán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31.

Artículo 14

1. Los Estados miembros velarán por que el empresario o el gestor del establecimiento de tratamiento y/o de transformación tomen todas las medidas necesarias para que en todas las fases de la producción se cumplan las prescripciones pertinentes de la presente Directiva.

A tal fin, el empresario o el gestor del establecimiento deberán efectuar controles constantes basados en los siguientes principios:

— identificación de los puntos críticos del establecimiento en función de los procedimientos empleados;

— vigilancia y control de dichos puntos críticos con arreglo a métodos apropiados;

— toma de muestras a analizar en un laboratorio reconocido por la autoridad competente, a fin de controlar los métodos de limpieza y desinfección y comprobar el cumplimiento de las normas fijadas en la presente Directiva;

— conservación de una constancia escrita o grabada de las indicaciones exigidas de acuerdo con los guiones precedentes, a fin de 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 lácteos 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;

— información a la autoridad competente cuando el resultado del examen de laboratorio u otras informaciones de que dispongan pongan de manifiesto la existencia de algún riesgo grave para la salud;

— retirada del mercado, en caso de riesgo inmediato para la salud humana, de la cantidad de productos obtenidos en condiciones tecnológicamente similares y que puedan presentar el mismo riesgo. Dicha cantidad retirada de la comercialización permanecerá bajo supervisión y responsabilidad de la autoridad competente hasta que sea destruida, empleada para usos distintos del consumo humano o, previa autorización de dicha autoridad, transformada de manera que se garantice la seguridad.

Además, el empresario o el gestor del establecimiento deberán garantizar la gestión correcta del marcado de salubridad.

Los requisitos de los guiones primero y segundo del tercer párrafo deberán comunicarse a la autoridad competente, quien controlará con regularidad su cumplimiento.

2. El empresario o el gestor del establecimiento deberán aplicar u organizar un programa de formación del personal para que este último pueda cumplir las condiciones de producción higiénica, adaptadas a la estructura de producción, salvo si el personal dispone ya de una cualificación suficiente, sancionada por un título. La autoridad competente responsable del establecimiento deberá estar asociada a la concepción y a la puesta en práctica de dicho programa, o, cuando se trate de un programa existente en la fecha de notificación de la presente Directiva, a su control.

3. Cuando haya motivos fundados para creer que no se cumplen los requisitos de la presente Directiva, la autoridad competente llevará a cabo los controles necesarios y, si se confirmaren estas sospechas, adoptará las medidas apropiadas, que podrán consistir incluso en la suspensión de la autorización.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo se establecerán, en caso necesario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31.

Artículo 15

1. Los Estados miembros someterán a la Comisión, de conformidad con los principios y las normas de la Directiva 86/469/CEE del Consejo, de 16 de septiembre de 1986, relativa a la investigación de residuos en los animales y en las carnes frescas [1], a más tardar el 30 de junio de 1993, las medidas nacionales que tienen la intención de aplicar para ampliar a la leche cruda, y a la leche tratada térmicamente, así como a los productos lácteos, la detección de la existencia:

— de residuos del Grupo III (antibióticos, sulfamidas y sustancias antimicrobianas similares) del punto B del Anexo I de dicha Directiva,

— de residuos del Grupo II (otros residuos) del punto 8 del Anexo I de dicha Directiva.

2. Los Estados miembros velarán por que, en el marco de los controles previstos en el artículo 14, se efectúen controles para detectar la existencia de residuos de sustancias que tengan efectos farmacológicos u hormonales, así como de antibióticos, plaguicidas, detergentes y otras sustancias nocivas o que puedan alterar las características organolépticas de la leche o de los productos lácteos o hacer que su consumo resulte peligroso o nocivo para la salud humana, en la medida en que dichos residuos sobrepasen los límites de tolerancia admitidos.

Si la leche o los productos lácteos examinados presentaren indicios de residuos que sobrepasen las tolerancias admitidas, no podrán destinarse al consumo humano.

[1] DO n° L 275 de 26. 9. 1986, p. 36. Directiva modificada por la Decisión 89/187/CEE (DO n° L 66 de 10. 3. 1989, p. 37).

Los exámenes para detectar residuos deberán efectuarse de acuerdo con métodos comprobados y científicamente reconocidos, y en particular de conformidad con los definidos a nivel comunitario o internacional.

3. La autoridad competente procederá, mediante muestreo, al control del cumplimiento de los requisitos del apartado 2.

4. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31, se establecerán:

— los modalidades y la frecuencia de los controles previstos en el apartado 3,

— las tolerancias y los métodos de referencia previstos en el apartado 2.

Con arreglo al mismo procedimiento, podrá decidirse extender los exámenes a otras sustancias distintas de las contempladas en el apartado 1.

5. Hasta la entrada en vigor de las normas de desarrollo del presente artículo, continuarán siendo aplicables las normativas nacionales, sin perjuicio de las disposiciones generales del Tratado.

Artículo 16

1. Las cisternas para la leche y los locales, instalaciones y equipos de trabajo podrán utilizarse para otros productos alimenticios siempre que se adopten todas las medidas adecuadas para evitar la contaminación o alteración de la leche de consumo o de los productos lácteos.

2. En las cisternas que se utilicen para la leche se indicará claramente que sólo podrán utilizarse para transportar productos alimenticios.

3. Cuando un establecimiento produzca alimentos que contengan leche o productos lácteos y otros ingredientes que no hayan sido sometidos a tratamiento térmico o a otro tratamiento de efecto equivalente, dicha leche, dichos productos lácteos y dichos ingredientes deberán almacenarse por separado para evitar la contaminación y deberán tratarse o procesarse en locales previstos para ello.

4. Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 31, se adoptarán las normas de desarrollo del presente artículo, en particular las condiciones requeridas en materia de lavado, limpieza y desinfección previos a la utilización, así como las condiciones de transporte.

Artículo 17

Especialistas de la Comisión, en la medida necesaria para la aplicación uniforme de la presente Directiva y en colaboración con las autoridades competentes, podrán efectuar controles *in situ*. En particular, podrán comprobar, en un procentaje representativo de establecimientos, si las autoridades competentes velan por el cumplimiento de la presente Directiva por parte de los establecimientos autorizados. La Comisión informará a los Estados miembros del resultado de los controles efectuados.

El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control aportará toda la ayuda necesaria a los especialistas en el cumplimiento de su misión.

Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 31.

Artículo 18

Los Estados miembros velarán por que la elaboración de los productos contemplados en la presente Directiva en los que una parte de los componentes lácteos haya sido sustituida por productos distintos de los productos lácteos se someta a las normas de higiene establecidas en la presente Directiva.

Artículo 19

1. Se aplicarán las disposiciones de la Directiva 89/662/CEE, en particular en lo que se refiere a la organización y el curso que deba darse a los controles realizados por el Estado miembro de destino y a las medidas de salvaguardia que deban tomarse.

2. Sin perjuicio de las disposiciones específicas previstas en la presente Directiva, cuando existan sospechas de incumplimiento de la presente Directiva o dudas acerca de la salubridad de los productos mencionados en el artículo 1, la autoridad competente efectuará cuantos controles considere oportunos.

3. Los Estados miembros adoptarán las medidas administrativas o penales adecuadas para sancionar cualquier infracción de la presente Directiva, en particular cuando se compruebe que los certificados o documentos establecidos no corresponden al estado real de los productos mencionados en el artículo 1, que el marcado de dichos productos no se ajusta a la normativa, que los productos de que se trate no han sido sometidos a los controles previstos en la presente Directiva o que la utilización inicialmente prevista para tales productos na ha sido respetada.

Artículo 20

1. Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 31, podrán determinarse:

— los requisitos aplicables a cualquier producto cuya comercialización esté autorizada en un Estado miembro y cuya composición o presentación pudieran dar lugar a interpretaciones divergentes según los Estados miembros;

— los métodos de control de la estanqueidad de los recipientes herméticamente cerrados;

— en materia de análisis y de prueba, los métodos de referencia y, en su caso, los criterios que regulen los

métodos de rutina que deban utilizarse para controlar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, así como las normas para la toma de muestras;

— los límites y métodos que permitan distinguir entre los diferentes tipos de leche tratada térmicamente, tal como se definen en el capítulo I del Anexo C;

— los métodos de análisis de las normas indicadas en el capítulo IV del Anexo A y en los capítulos I y II del Anexo C.

En espera de que se adopten las decisiones contempladas en el primer párrafo, se reconocerán como métodos de referencia los métodos de análisis y de prueba internacionalmente aceptados.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 3 y 6, podrá decidirse, de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 31, que determinadas disposiciones de la presente Directiva no se apliquen a los productos lácteos que contengan otros productos alimenticios y cuyo porcentaje de leche o de productos lácteos no fuere esencial (con arreglo al punto 4 del artículo 2).

Las excepciones contempladas en el primer párrafo no podrán referirse a:

a) las disposiciones de sanidad animal y condiciones de autorización de los establecimientos mencionados en el capítulo I del Anexo C;

b) los requisitos relativos al marcado mencionados en el capítulo IV del Anexo B;

c) las condiciones de control mencionadas en el capítulo VI del Anexo C.

Cuando se concedan las excepciones, se tendrán en cuenta a la vez la naturaleza y la composición del producto.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros velarán por que todos los productos lácteos comercializados sean productos sanos preparados a partir de leche o de productos lácteos que cumplen los requisitos de la presente Directiva.

Artículo 21

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, modificará los Anexos en caso necesario, en particular con vistas a adaptarlos a la evolución científica y tecnológica.

CAPÍTULO III

Importaciones procedentes de terceros países

Artículo 22

Las condiciones aplicables a las importaciones, procedentes de países terceros, de leche cruda, de leche tratada térmicamente y de productos lácteos cubiertos por la presente Directiva deberán ser al menos equivalentes a las establecidas en el capítulo II para la producción comunitaria.

Artículo 23

1. A efectos de la aplicación uniforme del artículo 22, se aplicarán las disposiciones de los siguientes apartados.

2. Sólo podrán importarse en la Comunidad leche o productos lácteos:

a) procedentes de un tercer país que figure en una lista que se elaborará de conformidad con la letra a) del apartado 3;

b) acompañados de un certificado sanitario, conforme a un modelo que deberá elaborarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31, firmado por la autoridad competente del país exportador y que certifique que dicha leche y dichos productos lácteos cumplen los requisitos del capítulo II, reúnen las posibles condiciones adicionales u ofrecen las garantías equivalentes contempladas en el apartado 3 y proceden de establecimientos que ofrezcan las garantías previstas en el Anexo B.

3. Siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 31, se establecerán:

a) una lista provisional de terceros países o de partes de terceros países que estén en condiciones de suministrar a los Estados miembros y a la Comisión garantías equivalentes a las previstas en el capítulo II, así como la lista de establecimientos respecto de los cuales estén en condiciones de dar dichas garantías.

Dicha lista provisional se elaborará a partir de las listas de establecimientos autorizados e inspeccionados por las autoridades competentes una vez que la Comisión se haya cerciorado previamente de la conformidad de dichos establecimientos con los principios y normas generales establecidos en la presente Directiva;

b) la actualización de dicha lista en función de los controles previstos en el apartado 4;

c) las condiciones específicas y las garantías equivalentes fijadas para los terceros países, que no podrán ser más favorables que las establecidas en el capítulo II;

d) la naturaleza de los tratamientos térmicos que deben establecerse para determinados terceros países que presenten un riesgo de policía sanitaria.

4. Especialistas de la Comisión y de los Estados miembros efectuarán controles *in situ* para comprobar si las garantías ofrecidas por el tercer país en cuanto a las condiciones de producción y de comercialización pueden considerarse equivalentes a las que se aplican en la Comunidad.

Los especialistas de los Estados miembros encargados de efectuar dichos controles serán nombrados por la Comisión, a propuesta de los Estados miembros.

Dichos controles se realizarán por cuenta de la Comunidad, que se hará cargo de los gastos correspondientes. Su frecuencia y sus modalidades, incluidas las de los controles que deben establecerse de conformidad con el apartado 6, se determinarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 31.

5. Hasta tanto se organicen los controles a que se hace mención en el apartado 4, seguirán aplicándose las disposiciones nacionales aplicables en materia de inspección en los países terceros, sin perjuicio de que se informe, en el seno del Comité veterinario permanente, de los incumplimientos de las normas de higiene observados con ocasión de dichas inspecciones.

6. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, podrá reconocer, en sustitución de un reconocimiento individual de los establecimientos de tratamiento o de transformación, sobre una base de reciprocidad, los establecimientos de un tercer país que estén sometidos, por parte de la autoridad competente de dicho país, a un control eficaz y regular que permita a dicha autoridad garantizar el cumplimiento de los requisitos de la letra b) del apartado 2.

Artículo 24

Se aplicarán los principios y normas generales establecidos en la Directiva 90/675/CEE, en particular en lo que se refiere a la organización de los controles que deban efectuar los Estados miembros y al curso que haya de darse a dichos controles, así como a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

Artículo 25

1. Los Estados miembros velarán por que los productos contemplados en la presente Directiva sólo se importen en la Comunidad:

— si les acompaña un certificado expedido por la autoridad competente del tercer país en el momento de la carga.

  El modelo de certificado se elaborará siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 31;

— si han cumplido los controles establecidos en las Directivas 90/675/CEE y 91/496/CEE (1).

2. En espera de que se fijen las normas de desarrollo del presente artículo, seguirán aplicándose las normas nacionales aplicables a las importaciones procedentes de terceros países para los que no estén fijados dichos requisitos a nivel comunitario, siempre que tales normas no sean más favorables que las establecidas en el capítulo II.

(1) Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de terceros países y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 56).

Artículo 26

Sólo podrán figurar en las listas previstas en el artículo 23 los países terceros o partes de terceros países:

a) a partir de los cuales no estén prohibidas las importaciones a causa de la ausencia de enfermedades contempladas en el Anexo A, o de cualquier otra enfermedad exótica en la Comunidad, o en aplicación de los artículos 6, 7 y 14 de la Directiva 72/462/CEE (2);

b) que, habida cuenta de la legislación y de la organización de su autoridad competente y de sus servicios de inspección, de las atribuciones de los mismos y del control al que estén sujetos, hayan sido reconocidos capaces de garantizar la aplicación de su legislación vigente, de conformidad con el apartado 2 del artículo 3 de la Directiva 72/462/CEE; o

c) cuyo servicio veterinario esté en condiciones de garantizar el cumplimiento de requisitos sanitarios al menos equivalentes a los establecidos en el capítulo II.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 27

1. Cada Estado miembro designará uno o varios laboratorios nacionales de referencia en materia de análisis y pruebas de la leche y los productos lácteos. Comunicará la lista de dichos laboratorios a la Comisión.

Dichos laboratorios se encargarán:

— de coordinar las actividades de los laboratorios encargados de los análisis de control de las normas químicas o bacteriológicas y de las pruebas previstas en la presente Directiva;

— de asistir a la autoridad competente en la organización del sistema de control de la leche y de los productos lácteos;

— de organizar periódicamente ensayos comparativos;

— de garantizar la transmisión de las informaciones facilitadas por el laboratorio comunitario de referencia contemplado en el artículo 28 a las autoridades competentes y a los laboratorios encargados de los análisis y de las pruebas de la leche y de los productos lácteos.

(2) Directiva 72/462/CEE del Consejo, de 12 de diciembre de 1972, relativa a problemas sanitarios y de policía sanitaria en las importaciones de animales de las especies bovina y porcina y de carnes frescas procedentes de tercerors países (DO n° L 302 de 31. 12. 1972, p. 28). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 91/497/CEE (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 69).

2. La Comisión garantizará la publicación y actualización de la lista de laboratorios nacionales de referencia en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 28

En el capítulo I del Anexo D se indicará el laboratorio comunitario de referencia en materia de análisis y pruebas de la leche y de los productos lácteos.

En el capítulo II de dicho Anexo se precisarán las competencias y funciones de dicho laboratorio, en particular por lo que se refiere a la coordinación de las actividades de los laboratorios nacionales de referencia contemplados en el artículo 27.

Se aplicarán las disposiciones del artículo 28 de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el campo veterinario [1].

Artículo 29

1. Queda derogada, a partir del 1 de enero de 1994, la Directiva 85/397/CEE.

2. Continuarán aplicándose a los efectos de la presente Directiva la Directiva 89/384/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1989, por la que se fijan las modalidades de control del respeto del punto de congelación de la leche cruda establecido en el Anexo A de la Directiva 85/397/CEE [2], la Directiva 89/362/CEE de la Comisión, de 26 de mayo de 1989, relativa a las condiciones generales de higiene en las explotaciones de producción de leche [3] y la Decisión 91/180/CEE de la Comisión, de 14 de febrero de 1991, por la que se adoptan determinados métodos de análisis y de prueba de la leche cruda y de la leche tratada térmicamente [4].

Según el procedimiento previsto en el artículo 31, dichos actos podrán modificarse, a fin de adaptar su ámbito de aplicación al contenido de la presente Directiva o para su adaptación ulterior a la evolución científica y tecnológica.

Artículo 30

La Directiva 89/662/CEE queda modificada de la manera siguiente:

1) En el Anexo A, se añadirá el siguiente guión:

«— Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos (DO n° L 268 de 14. 9. 1992, p. 1)».

2) En el Anexo A, se suprime el siguiente guión:

«— Directiva 85/397/CEE del Consejo, de 5 de agosto de 1985, relativa a los problemas sanitarios y de policía sanitaria en los intercambios intracomunitarios de leche tratada térmicamente (DO n° L 226 de 24. 8. 1985, p. 13), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CEE) n° 3768/85 (DO n° L 362 de 31. 12. 1985, p. 8)».

3) En el Anexo B, se suprime el siguiente guión:

«— leche cruda y productos a base de leche,».

Artículo 31

1. En el caso de que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE [5], denominado en lo sucesivo «Comité», será convocado sin demora por su presidente, bien por iniciativa propia o a instancia del representante de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión, tras haber consultado al Comité de gestión de la leche y de los productos lácteos, creado por el Reglamento (CEE) n° 804/68, cuando se trate de cuestiones relacionadas con la química o la tecnología, someterá al Comité un proyecto de las medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dichas medidas en un plazo que el presidente podrá fijar en función de la urgencia de la cuestión. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para la adopción de aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. En las votaciones que se efectúen en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el citado artículo. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas y las pondrá inmediatamente en aplicación cuando se ajusten al dictamen del Comité.

b) Cuando las medidas previstas no se ajusten al dictamen del Comité, o en ausencia de dictamen, la Comisión someterá sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo se pronunicará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en que se haya recurrido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas salvo en el caso de que el Consejo se hubiere pronunicado contra las mismas por mayoría simple.

Artículo 32

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias

(1) DO n° L 224 de 28. 8. 1990, p. 19. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 91/133/CEE (DO n° L 66 de 13. 3. 1991, p. 18).
(2) DO n° L 181 de 28. 6. 1989, p. 50.
(3) DO n° L 156 de 8. 6. 1989, p. 30.
(4) DO n° L 93 de 13. 4. 1991, p. 1.
(5) DO n° L 225 de 18. 10. 1968, p. 23.

para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de enero de 1994. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una refrencia a la presente Directiva o irán acompañadas de tal referencia en el momento de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. El establecimiento de la fecha de expiración del plazo de incorporación en el 1 de enero de 1994 no obstará para la supresión de los controles veterinarios en las fronteras prevista en la Directiva 89/662/CEE.

Artículo 33

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 16 de junio de 1992.

Por el Consejo

El Presidente

Arlindo MARQUES CUNHA

ANEXO A

DISPOSICIONES RELATIVAS A LAS CONDICIONES DE RECEPCIÓN DE LA LECHE CRUDA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE TRATAMIENTO Y/O DE TRANSFORMACIÓN

CAPÍTULO I

Disposiciones de sanidad animal aplicables a la leche cruda

1. La leche cruda deberá proceder:

   a) de vacas y de búfalas:

      i) pertenecientes a una cabaña que, conforme al apartado 1 del Anexo A de la Directiva 64/432/CEE, esté:

         — oficialmente indemne de tuberculosis,

         — indemne u oficialmente indemne de brucelosis;

      ii) que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche;

      iii) que no puedan transmitir a la leche características organolépticas anormales;

      iv) que no presenten ningún trastorno visible del estado general de salud y que no padezcan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre;

      v) que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche,

      vi) por lo que respecta a las vacas, que den al menos dos litros de leche por día;

      vii) que no hayan sido tratadas con sustancias y que puedan transmitirse a la leche, que sean peligrosas, o puedan llegar a serlo, para la salud humana a menos que ésta haya estado sujeta al plazo de espera oficial establecido en las disposiciones comunitarios o, en su ausencia, en las disposiciones nacionales;

   b) de animales de las especies ovina y caprina:

      i) pertenecientes a una explotación ovina o caprina oficialmente indemne o indemne de brucelois *(Brucella Melitensis)*, tal como se define en los puntos 4) y 5) del artículo 2 de la Directiva 91/68/CEE;

      ii) que cumplan los requisitos establecidos en la letra a), con excepción de los incisos i) y vi).

2. Cuando en la explotación cohabiten varias especies animales, cada una de ellas deberá cumplir las condiciones sanitarias que serían obligatorias si fuese la única.

3. Si cohabitare ganado caprino y vacuno, el primero deberá ser sometido a un control antituberculoso con arreglo a normas que deberán precisarse siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 31 de la presente Directiva.

4. Deberá excluirse del tratamiento, de la transformación, de la venta y del consumo la leche cruda:

   a) que proceda de animales a los que se les hayan administrado ilegalmente sustancias contempladas en las Directivas 81/602/CEE [1] y 88/146/CEE [2];

   b) que contenga residuos de las sustancias indicadas en el artículo 15 de la presente Directiva por encima del nivel de tolerancia admitido.

---

[1] Directiva 81/602/CEE del Consejo, de 31 de julio de 1981, referente a la prohibición de determinadas sustancias de efecto hormonal y de sustancias de efecto tireostático (DO n° L 222 de 7. 8. 1981, p. 32). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 85/358/CEE (DO n° L 191 de 23. 7. 1985, p. 46).

[2] Directiva 88/146/CEE del Consejo, de 7 de marzo de 1988, por la que se prohíbe la utilización de ciertas sustancias de efecto hormonal en el sector animal (DO n° L 70 de 16. 3. 1988, p. 16).

CAPÍTULO II

Higiene de la explotación

1. La leche cruda deberá proceder de explotaciones registradas y controladas con arreglo al apartado 1 del artículo 13 de la presente Directiva. Cuando las búfalas, los ovinos y los caprinos no se críen al aire libre, los locales utilizados deberán ser diseñados, construidos, mantenidos y administrados de modo que garanticen:

   a) buenas condiciones de alojamiento, higiene, limpieza y salubridad de los animales; y

   b) condiciones higiénicas satisfactorias para el ordeño, la manipulación, el enfriamiento y el almacenamiento de la leche.

2. Los locales en los que se realice el ordeño o en los que la leche sea almacenada, manipulada o enfriada deberán estar situados y construidos de modo que se evite todo riesgo de contaminación de la leche. Deberán ser fáciles de limpiar y de desinfectar y disponer al menos:

   a) de parades y suelos fáciles de limpiar en los lugares que puedan ensuciarse o infectarse;

   b) de suelos construidos de tal modo que faciliten el drenaje de líquidos y ofrezcan buenas condiciones para la eliminación de desechos;

   c) de sistemas de ventilación e iluminación satisfactorios;

   d) de un sistema de abastecimiento de agua apropiado y suficiente, que cumpla los parámetros indicados en los Anexos D y E de la Directiva 80/778/CEE [1], para las operaciones de ordeño, limpieza del material e instrumentos contemplados en el apartado B del capítulo III del presente Anexo;

   e) de una separación adecuada de toda fuente de contaminación, tal como los servicios y los estercoleros;

   f) de accesorios y equipos fáciles de lavar, limpiar y desinfectar.

   Por otra parte, los locales destinados al almacenamiento de leche deberán disponer de un equipo de enfriamiento adecuado, estar protegidos contra los animales dañinos y claramente separados de los locales en los que se alberguen los animales.

3. En caso de que se utilice un sistema de ordeño móvil, éste deberá cumplir los requisitos de las letras d) y f) del apartado 2; además, habrá de:

   a) estar situado sobre un suelo libre de toda acumulación de excrementos o de otros desechos;

   b) garantizar la protección de la leche durante todo el tiempo en que sea utilizado;

   c) estar construido y acabado de modo que permita mantener limpias las superficies interiores.

4. Cuando las hembras lecheras se críen en libertad al aire libre, la explotación deberá disponer asimismo de una zona o sala de ordeño suficientemente separada de los establos.

5. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o de los que se sospeche que padecen, una de las enfermedades contempladas en el apartado 1 del capítulo I, o la separación, respecto del resto del rebaño, de los animales contemplados en el apartado 3 del mismo capítulo.

6. Los animales de todas las especies deberán mantenerse alejados de los locales y lugares en los que se almacene, manipule y enfríe la leche.

CAPÍTULO III

Higiene del ordeño, de la recogida de la leche cruda y de su transporte desde la explotación de producción al centro de recogida o de estandarización o al establecimiento de tratamiento o al establecimiento de transformación — Higiene del personal

A. *Higiene del ordeño*

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico y en las condiciones establecidas en la Directiva 89/362/CEE.

[1] Directiva 80/778/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1980, relativa a la calidad de las aguas destinadas al consumo humano (DO n° L 229 de 30. 8. 1980, p. 11). Directiva modificada en último lugar por la Directiva 90/656/CEE (DO n° L 353 de 17. 12. 1990, p. 59).

2. Inmediatamente después del ordeño, la leche deberá ser colocada en un lugar limpio y dispuesto de tal modo que se evite todo efecto nocivo en su calidad.

   Si la leche no fuere recogida antes de las dos horas siguientes al ordeño, deberá enfriarse 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 de transformación, la temperatura de la leche enfriada no deberá superar los 10 °C.

B. *Higiene de los locales, del material y del utillaje*

1. El material y los instrumentos, o su superficie, que hayan de entrar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc, destinados al ordeño, a la recogida o al transporte) deberán estar fabricados con un material liso, fácil de lavar, limpiar y desinfectar, resistente a la corrosión y que no libere en la leche una cantidad de elementos tal que pueda poner en peligro la salud humana, alterar la composición de la leche o ejercer una influencia nociva sobre sus propiedades organolépticas.

2. Después de su utilización, los utensilios empleados para el ordeño, las instalaciones de ordeño mecánico y los recipientes que hayan estado en contacto con la leche deberán limpiarse y desinfectarse. Después de cada transporte o cada serie de transportes, cuando entre la descarga y la carga siguiente únicamente transcurra un lapso de tiempo muy corto, y en todo caso por lo menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda al centro de recogida o de estandarización o al establecimiento de tratamiento o de transformación de la leche deberán limpiarse y desinfectarse antes de volver a utilizarse.

C. *Higiene del personal*

1. Se exigirá del personal el más perfecto estado de limpieza. En particular:

   a) las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda deberán llevar ropa de ordeño limpia y apropiada;

   b) las personas encargadas del ordeño deberán lavarse las manos inmediatamente antes del ordeño y mantenerlas tan limpias como sea posible mientras dure esta tarea.

      Para ello, cerca del lugar en que se realice el ordeño deberá haber disponibles unas instalaciones apropiadas, de manera que las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda puedan lavarse las manos y los brazos.

2. Los empresarios tomarán todas las medidas necesarias para evitar que manipulen la leche cruda las personas que puedan contaminarla hasta que se demuestre su aptitud para manipularla sin peligro de contaminación.

   Toda persona encargada del ordeño y de la manipulación de la leche cruda deberá demostrar que no existen contraindicaciones de tipo médico para que sea destinada a esas tareas. Los controles médicos de dichas personas se regularán por la legislación nacional vigente en el Estado miembro de que se trate y, para los países terceros, por las garantías particulares que se fijarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva.

D. *Higiene de la producción*

1. Se establecerá un sistema de control con supervisión de la autoridad competente para impedir la presencia en la leche cruda de agua añadida. Este sistema incluirá, en particular, controles periódicos del punto de congelación de la leche en cada instalación de producción, con arreglo a las siguientes modalidades:

   a) la leche cruda de cada explotación deberá someterse a un control regular mediante la extracción de muestras aleatorias. En caso de entrega directa de la leche de una única explotación al establecimiento de tratamiento o de transformación, dicha extracción de muestras se efectuará o bien en el momento de la recogida en la explotación, siempre y cuando se tomen precauciones para evitar fraudes durante el transporte, o bien antes de la descarga en el establecimiento de tratamiento o de transformación, si la leche es entregada directamente por el titular de la explotación.

      Si los resultados de un control inducen a la autoridad competente a sospechar que se ha añadido agua, dicha autoridad procederá a la extracción de una muestra oficial en la explotación. Una muestra oficial deberá representar la leche de un ordeño de la mañana o de la tarde, efectuado bajo vigilancia completa e iniciado como mínimo once horas y como máximo trece horas después del ordeño precedente.

      En caso de entrega procedente de varias explotaciones, la extracción de muestras podrá efectuarse en el momento de la recepción de la leche cruda en el establecimiento de tratamiento o de transformación, o en el centro de recogida o de estandarización, siempre y cuando se efectúe sin embargo un control mediante muestras aleatorias en las explotaciones.

Si los resultados de un control llevaren a sospechar una adición de agua, la autoridad competente efectuará tomas de muestras en todas las explotaciones que hayan participado en la recogida de la leche cruda en cuestión.

Si fuere necesario, la autoridad competente procederá a extraer muestras oficiales con arreglo al segundo párrafo de la presente letra a).

b) Si los resultados del control desmintieren la sospecha de adición de agua, podrá utilizarse la leche cruda para la producción de leche de consumo cruda, de leche tratada térmicamente o de leche destinada a la elaboración de productos lácteos destinados al consumo humano.

2. El establecimiento de tratamiento y/o de transformación informará a la autoridad competente oficial en cuanto se alcancen los niveles máximos establecidos para el contenido de gérmenes y células somáticas. La autoridad competente adoptará las medidas apropiadas.

3. Si, transcurridos tres meses desde la notificación de los resultados de los controles contemplados en la letra a) del punto 1 y de las investigaciones previstas en el apartado D del capítulo IV, y tras el rabasamiento de las normas indicadas en el capítulo IV, la leche procedente de la explotación en cuestión no satisficiere dichas normas establecidas, se prohibirá temporalmente a ésta el suministro de leche cruda en tanto la leche cruda no cumpla de nuevo dichas normas.

No podrá destinarse al consumo humano la leche cuyo contenido de residuos de sustancias farmacológicamente activas supere los niveles autorizados para una de las sustancias contempladas en los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90 (1), sin que el total combinado de los residuos de todas las sustancias pueda superar un valor que deberá establecerse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva.

CAPÍTULO IV

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

A. *Leche cruda de vaca*

Sin perjuicio de que se respeten los límites establecidos en los Annexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90:

1. La leche cruda de vaca destinada a la producción de leche de consumo tratada térmicamente, de leche fermentada, cuajada, coagulada o aromatizada y de cremas deberá cumplir las siguientes normas:

Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	⩽ 100 000 (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) Medida geométrica observada durante un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes, o, cuando el nivel de la producción sea muy variable en función de la estación, el método de cálculo de los resultados se adaptará siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva.

2. La leche cruda de vaca que se destine a la elaboración de productos lácteos distintos de los contemplados en el punto 1 deberá cumplir las siguientes normas:

	a partir del 1. 1. 1994	a partir del 1. 1. 1998
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	⩽ 400 000 (a)	⩽ 100 000 (a)
Contenido de células somáticas (por ml)	⩽ 500 000 (b)	⩽ 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, o, cuando la producción sea muy estacional, durante un período más largo que deberá establecerse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva.

(1) Reglamento (CEE) n° 2377/90 del Consejo, de 26 de junio de 1990, por el que se establece un procedimiento comunitario de fijación de los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal (DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CEE) n° 675/92 de la Comisión (DO n° L 73 de 19. 3. 1992, p. 8).

3. La leche cruda de vaca destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de elaboración no incluya ningún tratamiento térmico deberá:

   a) atenerse a las normas indicadas en el punto 1;

   b) y, además, ajustarse a la siguiente norma (1):

   Staphylococcus aureus (por ml):

   n = 5,

   m = 500,

   M = 2 000,

   c = 2.

B. *Leche cruda de búfala*

Sin perjuicio de que se respeten los límites establecidos en los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90:

1. La leche cruda de búfala destinada a la elaboración de productos lácteos deberá cumplir las siguientes normas:

	a partir del 1. 1. 1994
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	⩽ 1 000 000 (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.

Las normas relativas al contenido de gérmenes a 30 °C y de células somáticas aplicables a partir del 1 de enero de 1998 se establecerán de conformidad con el artículo 21 de la presente Directiva.

2. La leche cruda de búfala destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de elaboración no incluya ningún tratamiento térmico deberá cumplir las siguientes normas:

contenido de gérmenes a 30 °C (por ml): ⩽ 500 000

contenido de células somáticas (por ml): ⩽ 400 000

Staphylococcus aureus: como para la leche de vaca.

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) n° 2377/90;

1. La leche cruda de cabra o de oveja destinada a la producción de leche de cabra o de oveja de consumo tratada térmicamente o a la elaboración de productos a base de leche de cabra o de oveja tratados térmicamente deberá cumplir las siguientes normas:

	a partir del 1. 1. 1994
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	⩽ 1 000 000 (a)

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

Las normas relativas al contenido de gérmenes a 30 °C y de células somáticas aplicables a partir del 1 de enero de 1998 se establecerán de conformidad con el artículo 21 de la presente Directiva.

(1) Siendo
n = número de unidades de que se compone la muestra;
m = valor de umbral 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;
c = número de unidadas de la 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 menor o igual a m.

2. La leche cruda de cabra o de oveja destinada a la elaboración de productos a base de leche cruda cuyo proceso de fabricación no incluya ningún tratamiento térmico deberá cumplir las siguientes normas:

Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	⩽ 500 000 (a)
Staphylococcus aureus (por ml)	misma norma que para la leche cruda de vaca

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

D. Cuando se sobrepasen las normas máximas establecidas en los apartados A, B y C y cuando investigaciones posteriores indiquen un posible peligro para la salud, la autoridad competente tomará las medidas apropiadas.

E. Para comprobar si se respetan las normas de los apartados A, B y C, se realizarán tomas de muestras aleatorias, bien en la explotación de producción en el momento de la recogida, bien en el establecimiento de tratamiento o de transformación en el momento de la recepción de la leche cruda.

ANEXO B

CAPÍTULO I

Condiciones generales de autorización de los establecimientos de tratamiento y de los establecimientos de transformación

Los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación deberán reunir, 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 los productos contemplados en la presente Directiva.

   La producción de la leche tratada térmicamente o la elaboración de productos lácteos que puedan implicar un riesgo de contaminación para los otros productos contemplados en la presente Directiva 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 los productos contemplados en la presente Directiva:

   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 revestimento claro;

   c) el techo será fácil de limpiar en los locales en los que se manipulen, preparen o transformen materias primas o productos no embalados que pueden 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) 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 los manos. Estas instalaciones deberán disponer de productos de limpieza y de desinfección y de medios higiénicos para secarse las manos;

   h) se contará con dispositivos para limpiar los útiles, el material y las instalaciones;

3) en los locales donde se almacenen materias primas y productos contemplados en la presente Directiva, las mismas condiciones que las que figuran en el punto 2), 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 de 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 presente Directiva.

   La utilización de paredes de madera en los locales contemplados en el segundo guión del presente punto y construidos antes del 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 y de los productos contemplados en la presente Directiva;

4) habrá medios para la manutención higiénica 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 de 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 Directiva 80/778/CEE. 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 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 requiriere 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.

CAPÍTULO II

Condiciones generales de higiene en los establecimientos de tratamiento y establecimientos de transformación

A. *Condiciones generales de higiene aplicables a los locales, a los materiales y a los útiles de trabajo*

1. El material y los instrumentos utilizados para trabajar con las materias primas y los productos, los suelos, las paredes, los techos y los tabiques de los locales deberán matenerse en buen estado de limpieza y funcionamiento de manera que no constituyen un foco de contaminación para dichas materias primas o productos.

2. Ningún animal deberá entrar en los locales reservados a la elaboración y almacenamiento de la leche y los productos lácteos. Deberá eliminarse sistemáticamente todo roedor, insecto o cualquier otro animal dañino en los locales o en los materiales. Los raticidas, insecticidas, desinfectantes y demás sustancias potencialmente tóxicas deberán almacenarse en locales o armarios que puedan cerrarse con llave; se utilizarán de forma que no exista riesgo de contaminación de los productos.

3. Los lugares de trabajo, los útiles y el material de trabajo deberán utilizarse únicamente para la elaboración de productos para los que se haya concedido la autorización. No obstante, previa autorización de la autoridad competente, podrán emplearse, simultáneamente o no, para la preparación de otros productos alimenticios aptos para el consumo humano.

4. Se utilizará agua potable, tal como se define en la Directiva 80/778/CEE, para todos los fines. 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 presenten ningún riesgo de contaminación para las materias primas o los productos contemplados en la presente Directiva.

5. Los desinfectantes y sustancias similares deberán ser autorizados por la autoridad competente y utilizarse de forma que los equipos, el material, las materias primas y los productos contemplados en la presente Directiva no se vean afectados por ellos.

   Sus envases deberán poder identificarse claramente y deberán llevar una etiqueta que explique el modo de empleo.

   Tras su utilización, se aclararán completamente con agua potable dichos equipos e instrumentos de trabajo.

B. *Condiciones generales de higiene aplicables al personal*

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

   a) el personal deberá vestir ropa de trabajo adecuada y limpia y llevar un gorro limpio que cubra totalmente el cabello;

   b) el personal encargado de la manipulación y preparación de materias primas y productos contemplados en la presente Directiva deberá lavarse las manos por lo menos cada vez que reanude el trabajo y/o en caso de contaminación; las heridas en la piel deberán cubrirse con un vendaje estanco;

   c) estará prohibido fumar, escupir, beber y comer en los locales de trabajo y de almacenamiento de las materias primas y los productos contemplados en la presente Directiva.

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

   En el momento de la contratación, toda persona que vaya a trabajar y manipular productos contemplados en la presente Directiva deberá acreditar, mediante certificación médica, que no existen contraindicaciones de tipo médico para que sea destinada a esas tareas. Los controles médicos de dichas personas se regularán por la legislación nacional vigente en el Estado miembro de que se trate y, para los terceros países, por las garantías particulares que se fijarán con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva.

CAPÍTULO III

Condiciones especiales de registro de los centros de recogida

Independientemente de las condiciones generales del capítulo I, los centros de recogida deberán disponer al menos:

a) de un dispositivo o de los medios adecuados para el enfriamento de la leche y, en la medida en que la leche sea almacenada en dicho centro, de una instalación para el almacenamiento en frío;

b) cuando se depure la leche en un centro de recogida, deberá hacerse por medio de centrifugadoras o de cualquier otro aparato adecuado para la purificación física de la leche.

CAPÍTULO IV

Condiciones especiales de registro de los centros de estandarización

Además de las condiciones generales establecidas en el capítulo I, los centros de estandarización deberán disponer al menos:

a) de recipientes para el almacenamiento en frío de la leche cruda, de una instalación para la estandarización y de recipientes para el almacenamiento de la leche estandarizada;

b) de centrifugadoras o de cualquier otro aparato adecuado para la purificación física de la leche.

CAPÍTULO V

Condiciones especiales de autorización de los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación

Además de las condiciones generales previstas en el capítulo I, los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación deberán disponer al menos:

a) 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;

b) 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 casos previstos en los capítulos III y IV del Anexo A, de la leche cruda. Las instalaciones de almacenamiento deberán estar equipadas con aparatos correctamente graduados que midan la temperatura;

c) — 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;
— 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;

d) de recipientes para el almacenamiento de leche cruda, de una instalación para la estandarización y de recipientes para el almacenamiento de la leche estandarizada;

e) en su caso, de centrifugadoras o de cualquier otro aparato adecuado para la purificación de la leche;

f) de un equipo para el tratamiento térmico aprobado o autorizado por la autoridad competente, provisto de
— un regulador de temperatura automático,
— un termómetro registrador,
— un sistema de seguridad automático que impida un calentamiento insuficiente,
— un sistema de seguridad adecuado que impida la mezcla de la leche pasterizada o esterilizada con leche insuficientemente calentada, y
— un registrator automático del sistema de seguridad a que hace referencia el guión anterior;

g) cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de una instalación y equipos para el enfriamiento, el envasado y el almacenamiento de los productos lácteos helados;

h) 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.

CAPÍTULO VI

Condiciones de higiene de los locales, el material y el personal de los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación

Con independencia de las condiciones generales establecidas en el capítulo II, los establecimientos de tratamiento y los establecimientos de transformación deberán cumplir las siguientes condiciones:

1. Deberá evitarse la contaminación cruzada, entre las operaciones, por el material, la aeración o el personal. En su caso, y en función del análisis de riesgos mencionado en el artículo 14 de la presente Directiva, 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.

2. En cuanto sea posible, después de cada transporte o serie de transportes, cuando entre la descarga y la carga siguiente únicamente transcurra un lapso de tiempo muy corto, pero en todo caso por lo menos una vez por día de trabajo, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda al centro de recogida o de estandarización o al establecimiento de tratamiento o de transformación de la leche deberán limpiarse y desinfectarse antes de volver a ser utilizados.

3. Al final de cada fase de trabajo y al menos una vez por día de trabajo, deberán limpiarse y desinfectarse el material, los recipientes y las instalaciones que entren en contacto con leche o productos lácteos u otras materias primas perecederas durante la fabricación.

4. En principio, los locales de tratamiento deberán limpiarse al menos una vez por día de trabajo.

5. Para la limpieza de otros equipos, recipientes e instalaciones que entren en contacto con productos lácteos microbiológicamente estables, así como de los locales en los que se ubiquen dichas materias, el empresario o el gestor del establecimiento elaborarán un programa de limpieza basado en el análisis de riesgos mencionado en el artículo 14 de la presente Directiva. Dicho programa deberá cumplir el requisito contemplado en el punto 1 del presente capítulo y, además, evitar que métodos de limpieza inadecuados representen un riesgo sanitario para los productos contemplados en la presente Directiva.

ANEXO C

CAPÍTULO I

Requisitos relativos a la elaboración de la leche tratada térmicamente y de los productos lácteos

A. *Requisitos relativos a la preparación de la leche tratada térmicamente destinada al consumo*

1. La leche de consumo tratada térmicamente deberá obtenerse a partir de leche cruda que cumpla la normas indicadas en el capítulo IV del Anexo A.

2. Cuando se reciba en un establecimiento de tratamiento, la leche, cuando no sea tratada dentro de las cuatro horas siguientes a la recepción, deberá enfriarse a una temperatura que no sobrepase los + 6 °C y mantenerse a dicha temperatura hasta su tratamiento térmico.

   Cuando la leche cruda no sea tratada dentro de las 36 horas siguientes a su recepción, deberá efectuarse un control complementario sobre la misma antes del tratamiento térmico. Cuando se compruebe, de acuerdo con un método directo o indirecto, que el contenido en gérmenes a 30 °C de dicha leche excede, por ml, de 300 000, la leche de que se trate no deberá utilizarse para la producción de leche de consumo tratada térmicamente.

3. En la elaboración de leche de consumo tratada térmicamente se adoptarán todas las medidas necesarias, en especial mediante controles aleatorios, por lo que respecta:

   a) al contenido de gérmenes, para cerciorarse:
      — de que la leche cruda que no haya sido tratada en el plazo de 36 horas después de su recepción no sobrepase, inmediatamente antes del tratamiento térmico, un contenido en gérmenes a 30 °C de 300 000 por ml,
      — de que la leche sometida a una pasterización previa tenga, inmediatamente antes del segundo tratamiento térmico, un contenido en gérmenes a 30 °C no superior a 100 000 por ml;

   b) a la presencia en la leche de agua procedente del exterior:
      la leche de consumo tratada térmicamente será sometida periódicamente a controles para detectar la presencia de agua procedente del exterior, principalmente mediante comprobación del punto de congelación. Para ello, se establecerá un sistema de control bajo supervisión de la autoridad competente. Cuando se detecte la presencia de agua procedente del exterior, la autoridad competente tomará las medidas adecuadas.
      Al establecer un sistema de control, la autoridad competente tendrá en cuenta:
      — los resultados de los controles efectuados en la leche cruda, mencionados en el punto 1 del apartado D del capítulo III del Anexo A, y en especial su variación y promedio;
      — el efecto del almacenamiento y tratamiento sobre el punto de congelación de la leche obtenida con arreglo a las normas correctas de fabricación.
      Los Estados miembros comunicarán a la Comisión todos los detalles del sistema de control que apliquen y su justificación antes del 1 de junio de 1994.
      La leche de consumo tratada térmicamente podrá ser sometida a cualquier prueba que permita conocer el estado microbiológico de la leche antes del tratamiento térmico. Las normas de desarrollo relativas a tales pruebas y los criterios que habrán de respetarse para ello se establecerán de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 31 de la presente Directiva.

4. a) La leche pasterizada deberá:
      i) haberse obtenido mediante un tratamiento que utilice una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 71,7 °C durante 15 segundos, o cualquier combinación equivalente) o un procedimiento de pasterización que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente;
      ii) reccionar negativamente a la prueba de la fosfatasa y positivamente a la de la peroxidasa. No obstante, se autorizará la elaboración de leche pasterizada que reaccione negativamente a la prueba de la peroxidasa siempre que lleve una etiqueta con una indicación del tipo «pasterización alta»;
      iii) enfriarse inmediatamente después de la pasterización y pasar lo antes posible a una temperatura que no exceda de 6 °C.

   b) La leche UHT deberá:
      — haberse obtenido mediante la aplicación a la leche cruda de un procedimiento de calentamiento en flujo contino que implique la utilización de una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo + 135 °C durante por lo menos un segundo) —con el fin de destruir todos los microorganismos residuales de descomposición y sus esporas— y mediante la utilización de un envase aséptico en un recipiente opaco o que el embalaje convierte en opaco, de modo que se reduzcan a un mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas;
      — tener una conservabilidad tal que en caso de controles aleatorios, no sea perceptible alteración alguna, al cabo de 15 días, en la leche UHT mantenida en un embalaje cerrado a una temperature de + 30 °C; siempre que resulte necesario, podrá preverse además una permanencia de siete días en un embalaje cerrado a una temperatura de + 55 °C.

En caso de que el procedimiento de tratamiento de la leche denominado «uperización» se aplique por contacto directo de la leche y del vapor de agua, éste deberá obtenerse a partir de agua potable y no podrá dejar posos de sustancias extrañas en la leche ni afectarla negativamente. Además, la aplicación del procedimiento no deberá modificar el contenido de agua de la leche tratada.

c) La leche esterilizada deberá:
   — haber sido calentada y esterilizada en envases o recipientes herméticamente cerrados, debiendo permanecer intacto el dispositivo de cierre;
   — tener, en caso de controles aleatorios, una conservabilidad tal que no sea perceptible ninguna alteración después de una permanencia de quince días en un embalaje cerrado a una temperatura de + 30 °C; siempre que resulte necesario, podrá además preverse una permanencia de siete días en un embalaje cerrado a una temperatura de + 55 °C.

d) La producción de leche pasterizada sometida a «alta pasterización», de leche UHT y de leche esterilizada podrá llevarse a cabo a partir de leche cruda que haya sido sometida, en otro establecimiento, a una termización o un tratamiento térmico. En tal caso, la relación «tiempo — temperatura» deberá ser inferior o igual a la utilizada para la pasterización y la leche deberá presentar una reacción positiva a la prueba de la peroxidasa antes del segundo tratamiento. El recurso a esta práctica deberá ponerse en conocimiento de las autoridades competentes. Dicho primer tratamiento deberá hacerse constar en el documento a que hace referencia el punto 8) del artículo 5 de la presente Directiva.

e) Los procedimientos de calentamiento, las temperaturas y la duración del calentamiento para la leche pasterizada, UHT y esterilizada, los tipos de aparatos de calentamiento, la compuerta de derivación, los tipos de dispositivos de regulación y registro de la temperatura serán aprobados o autorizados por la autoridad competente de los Estados miembros, de conformidad con las normas comunitarias o internacionales.

f) Los datos de los termómetros registradores deberán datarse y conservarse durante dos años, de modo que puedan presentarse cuando lo soliciten los funcionarios designados por la autoridad competente para controlar el establecimiento, salvo para los productos microbiológicamente perecederos, para los que dicho plazo podrá fijarse en dos meses después de la fecha límite de consumo o la fecha óptima de utilización.

5. La leche de consumo tratada térmicamente deberá:

   a) cumplir las normas microbiológicas indicadas en el capítulo II;

   b) no contener sustancias farmacológicamente activas en cantidades superiores a los límites establecidos en los Anexos I y III del Reglamento (CEE) n° 2377/90.

   El total combinado de los residuos de antibióticos no podrá rebasar un valor que habrá de fijarse con arreglo al procedimiento previsto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90.

B. *Requisitos relativos a la leche destinada a la elaboración de productos lácteos*

1. El empresario o el gestor del establecimiento de transformación deberán adoptar las medidas necesarias para garantizar que la leche cruda se trata, o se utiliza en el caso de los productos a base de leche cruda, en las treinta y seis horas siguientes a su recepción si la leche se ha conservado a una temperatura no superior a 6 °C, o en las cuarenta y ocho horas siguientes a su recepción si se ha conservado a una temperatura igual o inferior a 4 °C.

2. La leche tratada mediante calentamiento y destinada a la elaboración de productos lácteos deberá obtenerse a partir de leche cruda que cumpla las normas indicadas en el capítulo IV del Anexo A.

3. La leche tratada mediante calentamiento deberá cumplir los siguientes requisitos:

   a) La leche termizada deberá:
      i) obtenerse a partir de leche cruda que, de no tratarse en las 36 horas siguientes a su recepción en el establecimiento, presente, antes de la termización, una concentración de gérmenes a 30 °C que no supere los 300 000 gérmenes por mililitro;
      ii) haberse obtenido mediante el tratamiento que se define en el punto 6) del artículo 2 de la presente Directiva;
      iii) satisfacer, si se destina a la producción de leche pasterizada, UHT o esterilizada, las siguientes normas antes del tratamiento: contenido de gérmenes a 30 °C inferior o igual a 100 000 gérmenes por mililitro.

   b) La leche pasterizada deberá:
      i) haberse obtenido medidante un tratamiento que utilice una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo 71,7 °C durante 15 segundos, o cualquier combinación equivalente) o un procedimiento de pasterización que utilice diferentes combinaciones de tiempo y temperatura para conseguir un efecto equivalente;
      ii) reaccionar negativamente a la prueba de la fosfatasa y positivamente a la de la peroxidasa. No obstante, se autorizará la elaboración de leche pasterizada que reaccione negativamente a la prueba de la peroxidasa siempre que lleve una etiqueta con una indicación del tipo «pasterización alta».

c) La leche UHT deberá haberse obtenido mediante un procedimiento de calentamiento en flujo continuo que implique la utilización de una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo + 135 °C durante por lo menos un segundo) —con el fin de destruir todos los microorganismos residuales de descomposición y sus esporas— de modo que se reduzcan a un mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas.

CAPÍTULO II

Criterios microbiológicos aplicables a los productos lácteos y a la leche de consumo

A. *Criterios microbiológicos que deberán cumplir determinados productos lácteos al salir del establecimiento de transformación*

1. Criterios obligatorios: gérmenes patógenos

Tipo de gérmenes	Productos	Norma (ml, g) [a]
— *Listeria monocitogenes*	— quesos, distintos de los de pasta dura	ausente en 25 g (c) n = 5, c = 0
	— otros productos (b)	ausente en 1 g
— *Salmonela spp*	— todos salvo la leche en polvo	ausente en 25 g (c) n = 5, c = 0
	— leche en polvo	ausente en 25 g (c) n = 10, c = 0

Por otra parte, no deberán presentar microorganismos patógenos ni sus toxinas en una cantidad que afecte a la salud de los consumidores.

(a) Siendo las definiciones de n, m, M y c:
n = número de unidades de que se compone la muestra;
m = valor de umbral 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;
c = número de unidades de la 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.

(b) La búsqueda no será obligatoria para la leche esterilizada, la leche conservada y los productos lácteos tratados térmicamente tras ser envasados y embalados.

(c) Los 25 gramos se obtendrán mediante 5 tomas de 5 gramos en la misma muestra de productos en puntos distintos.

De superarse tales normas, los productos deberán ser retirados del mercado y excluidos del consumo humano, de conformidad con lo dispuesto en el quinto y sexto guiones del apartado 1 del artículo 14 de la presente Directiva.

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	Productos	Norma (ml, g)
— *Staphylococcus aureus*	Queso a base de leche cruda y a base de leche termizada	m = 1 000 M = 10 000 n = 5 c = 2
	Queso de pasta blanda (a base de leche tratada térmicamente)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2
	Queso fresco Leche en polvo Productos lácteos helados (incluidos los helados y las cremas heladas)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2

Tipo de gérmenes	Productos	Norma (ml, g)
— *Escherichia coli*	Queso a base de leche cruda y a base de leche termizada	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Queso de pasta blanda (a base de leche tratada térmicamente)	m = 100 M = 1 000 n = 5 c = 2

El rebasamiento de tales normas implicará indefectiblemente la revisión de la aplicación, en el establecimiento de transformación, de acuerdo con el artículo 14 de la presente Directiva, 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.

Además, por lo que se refiere al queso a base de leche cruda y a base de leche termizada y al queso de pasta blanda, todo rebasamiento de la norma M implicará la búsqueda para detectar la presencia eventual de toxinas en dichos productos, siguiendo un método que deberá fijarse con arreglo al procedimiento del artículo 31 de la presente Directiva.

La detección de cepas de *Staphylococcus aureus* enterotoxígenos o de cepas de *Escherichia coli* presuntamente patógenas implicará la retirada del mercado de todos los lotes de que se trate. En tal caso, se informará a la autoridad competente de los resultados obtenidos en aplicación del quinto guión del apartado 1 del artículo 14 de la presente Directiva, así como de las acciones emprendidas para retirar los lotes en cuestión y de los procedimientos correctivos aplicados al sistema de vigilancia de la producción.

3. Gérmenes indicadores: líneas directrices

Tipo de gérmenes	Productos	Norma (ml, g)
— Coliformes 30 °C	Productos lácteos líquidos	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Mantequilla a base de leche o crema pasterizada	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Queso de pasta blanda (a base de leche tratada térmicamente)	m = 10 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Productos lácteos en polvo	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Productos lácteos helados (incluidos los helados y las cremas heladas)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
— Contenido de gérmenes	Productos lácteos líquidos, tratados térmicamente y no fermentados (a)	m = 50 000 M = 100 000 n = 5 c = 2
	Productos lácteos helados (incluidos los helados y las cremas heladas (b)	m = 100 000 M = 500 000 n = 5 c = 2

(a) Tras incubación a 6 °C durante 5 días (contenido de gérmenes a 21 °C).
(b) Contenido de gérmenes a 30 °C.

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

4. Además, los productos lácteos tratados térmicamente deberán, tras incubación a 30 °C durante 15 días, cumplir las siguientes normas:

   a) contenido de gérmenes a 30 °C (por 0,1 ml): $\leqslant 10$

   b) control organoléptico: normal

B. *Criterios microbiológicos para la leche de consumo*

1. La leche cruda de vaca destinada al consumo directo deberá cumplir, tras su envasado, las siguientes normas:

   Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml): $\leqslant$ 50 000 (a)

   — *Staphylococcus aureus* (por ml)

   $m = 100, M = 500, n = 5, c = 2$

   — *Salmonella*: ausente en 25 g

   $n = 5, c = 0$

   Además, los microorganismos patógenos y sus toxinas no deberán estar presentes en cantidades que afecten a la salud de los consumidores.

2. La leche pasterizada deberá cumplir también, en los controles aleatorios realizados en el establecimiento de tratamiento, las normas microbiológicas (1) siguientes:

Gérmenes patógenos:	ausentes en 25 g $n = 5, c = 0, m = 0, M = 0$
Coliformes (por ml):	$n = 5, c = 1, m = 0, M = 5$

   Después de incubación a 6 °C durante 5 días

Contenido de gérmenes a 21 °C (por ml):	$n = 5, c = 1, m = 5 \times 10^4, M = 5 \times 10^5$.

3. La leche esterilizada y la leche UHT deberán cumplir, en el momento de los controles aleatorios efectuados en el establecimiento de tratamiento, las normas siguientes después de incubación a 30 °C durante 15 días:

— contenido de gérmenes (30 °C):	igual o inferior a 10 (por 0,1 ml)
— control organoléptico:	normal
— sustancias farmacológicamente activas:	no deberán superar los límites establecidos en los Anexos I y II el Reglamento (CEE) n° 2377/90

   El total combinado de los residuos de todas las sustancias no podrá rebasar un valor que habrá de fijarse con arreglo al procedimiento previsto en el Reglamento (CEE) n° 2377/90.

4. Cuando se sobrepasen las normas máximas y los criterios obligatorios y cuando investigaciones posteriores indiquen un posible peligro para la salud, la autoridad competente tomará las medidas que procedan.

C. De ser necesario, podrán establecerse, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva, las normas de desarrollo del presente capítulo y, en particular,

— los criterios aplicables a la leche de consumo y a los productos lácteos, distintos de los previstos en los apartados A y B.

— los criterios microbiológicos aplicables respecto de la fecha límite de consumo, de acuerdo con las condiciones determinadas por el empresario o el gestor del establecimiento.

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

(1) Siendo:

n = número de undidades que forman la muestra;

m = valor de umbral del número de bacterias de la totalidad de las unidades de muestra no sobrepasa m;

M = valor máximo del número de bacterias; se considerará que el resultado no es satisfactorio si el número de bacterias de una o más unidades de muestra es igual o superior a M;

c = número de unidades de muestra cuyo contenido en bacterias puede estar entre m y M; la muestra seguirá considerándose aceptable si el contenido de bacterias de las demás unidades de muestra es igual o inferior a m.

CAPÍTULO III

Envasado y embalaje

1. El envasado y el embalaje se efectuarán en locales previstos a tal fin y en condiciones higiénicas satisfactorias.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 89/109/CEE [1], el envase y el embalaje responderán a todas las normas higiénicas y tendrán la solidez suficiente para garantizar la protección eficaz de los productos contemplados en la presente Directiva.

3. Las operaciones de embotellado, de llenado de la leche tratada térmicamente y de los productos lácteos líquidos, así como las operaciones de cierre de recipientes y envases, deberán efectuarse automáticamente.

4. Los envases o embalajes no podrán volverse a utilizar para productos contemplados en la presente Directiva, excepto algunos recipientes que podrán volver a utilizarse tras haberse limpiado y desinfectado eficazmente.

   El cierre deberá efectuarse en el establecimiento en el que se lleve a cabo el tratamiento térmico, inmediatamente después del llenado, mediante un dispositivo de cierre que garantice la protección de la leche contra las influencias nocivas del exterior sobre las características de la leche. El sistema de cierre deberá concebirse de tal forma que, una vez abierto, conste clara y manifiestamente que se ha abierto.

5. El empresario o el gestor del establecimiento deberán hacer figurar, a los efectos de control, de modo visible y legible, en el envase de la leche tratada térmicamente y de los productos lácteos, además de las menciones previstas en el capítulo IV:

   — la naturaleza del tratamiento térmico al que haya sido sometida la leche cruda;

   — toda mención que permita identificar la fecha del tratamiento térmico y, para la leche pasterizada, la temperatura a la que deberá almacenarse el producto.

6. La elaboración de los productos y las operaciones de embalaje podrán efectuarse, no obstante lo dispuesto en el punto 1, en el mismo local si el embalaje posee las características mencionadas en el punto 2 y si se cumplen las siguientes condiciones:

   a) el local será lo suficientemente amplio y estará acondicionado de forma que garantice la higiene de las operaciones;

   b) el envase y el embalaje serán transportados al establecimiento de tratamiento o de transformación en un envoltorio en que habrán sido introducidos inmediatamente después de su fabricación y que los protegerá contra todo daño durante el transporte al establecimiento, y se almacenarán en condiciones higiénicas en un local destinado a este efecto;

   c) los locales de almacenamiento del material de embalaje estarán desprovistos de polvo y animales dañinos y separados de los locales que contengan sustancias que puedan contaminar los productos. Los embalajes no deberán almacenarse en contacto con el suelo;

   d) los embalajes se ensamblarán en condiciones higiénicas antes de introducirlos en el local; podrá obviarse este requisito cuando los embalajes se ensamblen automáticamente siempre que no haya ningún peligro de contaminación de los productos;

   e) los embalajes se introducirán en condiciones higiénicas en el local y se utilizarán inmediatamente. No podrán ser manipulados por el personal encargado de manipular los productos sin envasar;

   f) inmediatamente después del embalaje, los productos se depositarán en los locales de almacenamiento previstos para tal fin.

CAPÍTULO IV

Condiciones relativas al marcado de salubridad y al etiquetado

A. *Condiciones relativas al marcado de salubridad*

1. Los productos contemplados en la presente Directiva irán provistos de la marca de salubridad. El marcado se realizará en el momento de su elaboración o inmediatamente después de su elaboración en el

[1] Directiva 89/109/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con los productos alimenticios (DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 38).

establecimiento, en un lugar claramente visible, de forma perfectamente legible, indeleble y en caracteres fácilmente descifrables. La marca de salubridad podrá estamparse en el producto mismo o en el envase si el producto lleva un envase individual, o en una etiqueta pegada sobre este envase. No obstante, en el caso de un producto envasado y embalado individualmente, bastará con que la marca de salubridad se coloque en el embalaje.

2. En el caso de productos provistos de la marca de salubridad conforme al punto 1 que luego sean embalados, la marca de salubridad deberá colocarse también en este embalaje.

3. a) La marca de salubridad deberá incluir las indicaciones siguientes dentro de un óvalo:

   i) o bien:

   — en la parte superior: las iniciales del país expedidor en mayúsculas de imprenta, es decir, para la Comunidad, las letras B — DK — D — EL — E — F — IRL — I — L — NL — P — UK, seguidas del número de autorización del establecimiento,

   — en la parte inferior: una de las siguientes siglas: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG;

   ii) o bien:

   — en la parte superior, el nombre del país expedidor en mayúsculas,

   — en el centro, el número de autorización del establecimiento,

   — en la parte inferior, una de las siguientes siglas: CEE — EØF — EWG — EOK — EEC — EEG;

   b) la marca de salubridad podrá estamparse mediante un sello de tinta o a fuego en el producto, el envase o el embalaje, o imprimirse o ponerse en una etiqueta. Para los productos contenidos en recipientes herméticamente cerrados, se aplicará el marchamo de manera indeleble en la tapa o en la lata;

   c) el marcado de salubridad podrá también consistir en la fijación inamovible de una placa de material resistente que cumpla todos los requisitos higiénicos y que incluya las indicaciones especificadas en la letra a).

B. *Condiciones aplicables al etiquetado*

Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 79/112/CEE y para facilitar el control, deberán aparecer claramente indicados en la etiqueta:

1. para la leche cruda destinada al consumo humano directo, la mención «leche cruda»;

2. para los productos lácteos elaborados con leche cruda cuyo proceso de elaboración no incluya ningún tratamiento térmico por calentamiento, incluida la termización, la mención «a base de leche cruda»;

3. — para los demás productos lácteos, el tipo de tratamiento mediante calor al que eventualmente se les haya sometido tras el proceso de elaboración;

4. — para los productos lácteos en que pueda producirse un desarrollo microbiano, la fecha límite de consumo o la fecha de duración mínima.

CAPÍTULO V

Requisitos de almacenamiento y transporte

1. Los productos contemplados en la presente Directiva que no puedan ser almacenados a temperatura ambiente deberán mantenerse a la temperatura indicada por el fabricante para asegurar su durabilidad. En particular, la temperatura máxima a la que deberá mantenerse la leche pasterizada hasta que salga del establecimiento y durante el transporte será de 6 °C. En caso de almacenamiento en refrigeración, las temperaturas de almacenamiento deberán registrarse y la velocidad de refrigeración deberá permitir que los productos alcancen la temperatura requerida lo más rápidamente posible.

2. Las cisternas, bidones y demás recipientes que deban utilizarse para el transporte de la leche pasterizada deberán cumplir todas las normas higiénicas y en particular los requisitos siguientes:

— sus paredes internas o cualquier otra parte que pueda entrar en contacto con la leche deberán estar fabricadas con un material liso, fácil de lavar, limpiar y desinfectar, resistente a la corrosión y que no libre en la leche una cantidad de sustancias tal que pueda poner en peligro la salud humana, alterar la composición de la leche o tener consecuencias nocivas para sus propiedades organolépticas;

— deberán estar concebidos de tal modo que sea posible la salida total de la leche; cuando vayan provistos de grifos, éstos deberán poder retirarse, desmontarse, lavarse, limpiarse y desinfectarse fácilmente;

— deberán lavarse, limpiarse y desinfectarse inmediatamente después de cada utilización y, en la medida necesaria, antes de cada nueva utilización, la limpieza y la desinfección deberán hacerse con arreglo a los puntos 2 y 3 del capítulo VI del Anexo B;

— deberán estar herméticamente cerrados, antes del transporte y durante el mismo, mediante un dispositivo de cierre estanco.

3. Los vehículos y recipientes destinados al transporte de los productos perecederos mencionados en la presente Directiva deberán estar concebidos y equipados de tal modo que la temperatura exigida pueda mantenerse durante todo el período de transporte.

4. Los vehículos utilizados para transportar leche tratada térmicamente y leche envasada en pequeños recipientes o en bidones deberán estar en buen estado. No podrán ser utilizados para el transporte de ningún otro producto u objeto que pueda alterar la leche. Su revestimiento interior deberá ser liso y fácil de lavar, limpiar y desinfectar. El interior de los vehículos destinados al transporte de leche deberá responder a todas las normas higiénicas. Los vehículos destinados al transporte de la leche tratada térmicamente envasada en pequeños recipientes o en bidones deberán estar concebidos de forma que protejan suficientemente los recipientes y los bidones de toda mancha y de toda influencia atmosférica y no podrán utilizarse para el transporte de animales.

5. La autoridad competente deberá, a tal fin, comprobar periódicamente que los medios de transporte, así como las condiciones de carga, se ajustan a las condiciones higiénicas definidas en el presente capítulo.

6. El envío de los productos contemplados en la presente Directiva deberá realizarse de modo que éstos se hallen debidamente protegidos durante el transporte de todo cuanto pudiera contaminarlos o alterarlos, teniendo en cuenta la duración y las condiciones de transporte y el medio de transporte empleado.

7. Durante el transporte, la temperatura de la leche pasterizada transportada en cisterna o envasada en pequeños recipientes y en bidones no deberá exceder de 6 °C. No obstante, las autoridades competentes podrán conceder excepciones a esta condición cuando se trate de entregas a domicilio.

8. De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 31 de la presente Directiva, la Comisión podrá fijar condiciones complementarias para el almacenamiento y el transporte de determinados productos lácteos específicos.

CAPÍTULO VI

Control sanitario y vigilancia de las producciones

1. Los establecimientos estarán sometidos a un control llevado a cabo por la autoridad competente, que deberá cerciorarse del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, y, en particular,

   a) controlar:
      i) la limpieza de los locales, de las instalaciones y de los instrumentos y la higiene del personal;
      ii) la eficacia de los controles efectuados por el establecimiento, de conformidad con el artículo 14 de la presente Directiva, principalmente mediante el examen de los resultados y la toma de muestras;
      iii) las condiciones microbiológicas e higiénicas de los productos lácteos;
      iv) la eficacia del tratamiento de los productos lácteos y de la leche de consumo tratada térmicamente;
      v) los recipientes herméticamente cerrados mediante un muestro aleatorio;
      vi) el marcado de salubridad apropiado de los productos lácteos;
      vii) las condiciones de almacenamiento y transporte;

   b) tomar las muestras necesarias para los exámenes de laboratorio;

   c) proceder a cualquier otro control que estime necesario para el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

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

ANEXO D

CAPÍTULO I

Laboratorio comunitario de referencia

Laboratoire central d'hygiène alimentaire
43 rue de Dantzig
75015 Paris

CAPÍTULO II

Competencias y funciones del laboratorio comunitario de referencia

1. El laboratorio comunitario de referencia para los análisis y pruebas de la leche y de los productos lácteos se encargará de:

   — facilitar información sobre los métodos de análisis y pruebas comparativas a los laboratorios nacionales de referencia,

   — coordinar la aplicación de los métodos a que hace referencia el primer guión por parte de los laboratorios nacionales de referencia, en particular medidante la organización de pruebas comparativas,

   — coordinar la investigación de nuevos métodos de análisis e informar a los laboratorios nacionales de referencia de los progresos efectuados en este ámbito.

   — organizar cursos de formación y de perfeccionamiento para el personal de los laboratorios nacionales de referencia,

   — proporcionar asistencia técnica y científica a los servicios de la Comisión, incluida la Oficina comunitaria de referencia, en particular en caso de discrepancia entre Estados miembros sobre los resultados de los análisis.

2. El laboratorio comunitario de referencia garantizará el mantenimiento de las siguientes condiciones de funcionamiento:

   — disponer de un personal cualificado que tenga conocimientos suficientes sobre las técnicas aplicables a los análisis y a las pruebas a que se someten la leche y los productos lácteos,

   — disponer de los equipos y sustancias necesarios para llevar a cabo las funciones previstas en el apartado 1,

   — disponer de una infraestructura administrativa adecuada,

   — hacer que su personal respete el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones,

   — tener un conocimiento suficiente de las normas y prácticas internacionales,

   — disponer, en su caso, de una lista actualizada de las sustancias de referencia que registre la Oficina comunitaria de referencia, así como una lista actualizada de los fabricantes y vendedores de tales sustancias.