

## DIRECTIVA 94/71/CE DEL CONSEJO

de 13 de diciembre de 1994

por la que se modifica la Directiva 92/46/CEE 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 LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 21,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que, una vez revisadas en detalle algunas de las disposiciones de los anexos de la Directiva 92/46/CEE, resulta necesario introducir algunas modificaciones de carácter técnico para facilitar su correcta aplicación; que dichas modificaciones se refieren, en concreto, a las normas relativas a la temperatura de recogida de la leche cruda, al material de los establecimientos de tratamiento o transformación y a la fabricación de leche tratada térmicamente y productos lácteos,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 92/46/CEE quedará modificada del siguiente modo:

1) En el apartado 1 del Anexo A del capítulo 1:

i) se incluirá, al final del inciso i) de la letra b) la siguiente parte de frase:

«salvo en el caso de que la leche se destine a la fabricación de queso de un período de maduración de al menos dos meses»;

ii) se añadira el siguiente párrafo:

«La leche y los productos lácteos no deberán proceder de una zona de vigilancia delimitada con arreglo a la Directiva 85/511/CEE del Consejo, de 18 de noviembre de 1985, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa <sup>(\*)</sup>, salvo que la leche haya sido sometida a una pasteurización inicial (71,7 °C durante 15 segundos), bajo el control de la autoridad competente, seguida:

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

b) de un procedimiento de secado que incluya un calentamiento de un efecto equivalente al tratamiento término previsto en la letra a), o

c) de un segundo tratamiento mediante el cual el pH haya disminuido y se haya mantenido durante al menos 1 hora a un nivel inferior a 6.

(\*) DO nº L 315 de 26. 11. 1985, p. 11. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 92/380/CEE de la Comisión (DO nº L 198 de 17. 7. 1992, p. 54).»

2) El texto del apartado 2 de la parte A del capítulo III del Anexo A se sustituirá por el siguiente:

«2. Inmediatamente después del ordeño, la leche deberá colocarse en un lugar limpio y dispuesto de tal modo que se evite todo efecto nocivo para su calidad. Si la leche no se recoge durante 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 recoja diariamente. Durante el transporte a los establecimientos de tratamiento o transformación, la temperatura de la leche enfriada no deberá superar los 10 °C, excepto en el caso de leche que se hubiera recogido durante las dos horas siguientes al ordeño.

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

3) En el capítulo IV del Anexo A:

a) se sustituirá el título por el siguiente título:

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

<sup>(1)</sup> DO nº L 268 de 14. 9. 1992, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Decisión 94/330/CE de la Comisión (DO nº L 146 de 11. 6. 1994, p. 23).

b) antes de la parte A, se añadirá la siguiente frase como preámbulo:

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

c) en los puntos 1 y 2 de la parte A, se sustituirá la nota b) por el siguiente texto:

«b) Media geométrica observada durante un período de tres meses, con una muestra, por lo menos, al mes. Cuando el nivel de producción sea muy variable en función de la estación, podrá autorizarse a un Estado miembro, siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 31 de la presente Directiva, para que aplique otro método de cálculo de los resultados durante el período en que la lactación sea débil.».

4) En el capítulo IV del Anexo A, se sustituirá la parte C por el siguiente texto:

«C. La leche cruda de cabra, de oveja y de búfala deberá cumplir las siguientes normas:

1) si está destinada a la elaboración de leche de consumo tratada térmicamente o destinada a la fabricación de productos lácteos a base de leche tratada por calor:

	A partir del 1. 1. 1995	A partir del 1. 12. 1999
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 3 000 000	< 1 500 000 (*)

(\*) Sin perjuicio del resultado del nuevo estudio que debe hacerse de acuerdo con el artículo 21.».

2) si está destinada a la elaboración de productos lácteos a base de leche cruda por un procedimiento que no incluya ningún tratamiento térmico:

	A partir del 1. 1. 1995	A partir del 1. 12. 1999
Contenido de gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 1 000 000	< 500 000

5) El texto de la primera frase del punto 3 del capítulo I del Anexo B se sustituirá por el siguiente:

«3) en los locales donde se almacenen materias primas y productos regulados por la presente Directiva, las mismas condiciones que las que figuran en las letras a) a f) del punto 2, excepto:».

6) El texto del apartado 3 de la parte A del capítulo II del Anexo B se sustituirá por el siguiente:

«3. Los locales, instrumentos y material de trabajo deberán utilizarse únicamente para la elaboración de los productos para los que estén autorizados mediante la autorización correspondiente.

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 u otros productos lácteos no destinados al consumo humano, a condición de que estas operaciones no provoquen la contaminación de los productos para los que se haya concedido la autorización.».

7) El título del capítulo III del Anexo B se sustituirá por el siguiente:

«Condiciones especiales de autorización de los centros de recogida».

8) El título del capítulo IV del Anexo B se sustituirá por el siguiente:

«Condiciones especiales de autorización de los centros de estandarización».

9) El texto de la letra a) del capítulo V del Anexo B se sustituirá por el siguiente:

«a) Cuando dichas operaciones se efectúen en el establecimiento, de una instalación que permita efectuar mecánicamente el llenado y el cierre automáticos apropiados de los recipientes destinados al envasado de la leche de consumo tratada térmicamente y de los productos lácteos que se presenten en estado líquido, después del llenado. Este requisito no será aplicable a los bidones, las cisternas y los envases de más de cuatro litros.

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

10) En la letra b) del capítulo V del Anexo B, se sustituirá la referencia «en los casos previstos en los capítulos III y IV del Anexo A» por la referencia «en los casos previstos en los capítulos III y IV».

11) El texto de la letra f) del capítulo V del Anexo B se sustituirá por el siguiente:

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

- un regulador de temperatura automático,
- un termómetro registrador,
- un sistema de seguridad automático que impida el calentamiento insuficiente,
- un sistema de seguridad adecuado que impida la mezcla de leche tratada térmicamente con leche insuficientemente calentada, y
- un registrador automático del sistema de seguridad a que hace referencia el guión anterior o un procedimiento de control de la eficacia de dicho sistema.

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

- 2) En el caso de los establecimientos de transformación, cuando las operaciones se efectúen en el establecimiento, un equipo y un método de calentamiento, termización o tratamiento térmico que cumplan los requisitos higiénicos.».
- 12) El texto del punto 3 del capítulo V del Anexo B se sustituirá por el siguiente:
- «3) Según una periodicidad y unos procedimientos de acuerdo con los principios contemplados en el punto 1 del artículo 14, deberán limpiarse y, si fuera necesario, desinfectarse el material, los recipientes y las instalaciones que, durante la fabricación, entren en contacto con la leche, los productos lácteos u otras materias primas perecederas.».
- 13) El texto del punto 4 del capítulo V del Anexo B se sustituirá por el siguiente:
- «4) Los locales de tratamiento deberán limpiarse según una periodicidad y unos procedimientos acordes con los principios establecidos en el apartado 1 del artículo 14».
- 14) En la primera frase del párrafo segundo del apartado 2 de la parte A del capítulo I del Anexo C, a continuación de los términos «leche cruda» se añaden los términos «de vaca».
- 15) El texto del primer guión de la letra a) del apartado 3 de la parte A del capítulo I del Anexo C se sustituirá por el siguiente:
- «— 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 mililitro en el caso de la leche de vaca.».
- 16) Se añadirá la frase siguiente a la letra d) del apartado 4 de la parte A del capítulo I del Anexo C:

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

- 17) El texto del apartado 1 de la parte B del capítulo I del Anexo C se sustituirá por el siguiente:

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

- lo más pronto posible tras su recepción en el caso de leche no refrigerada,
- durante las 36 horas siguientes a su recepción si se trata de leche conservada a una temperatura inferior o igual a 6 °C,
- durante las 48 horas siguientes a su recepción si se trata de leche conservada a una temperatura inferior o igual a 4 °C,
- durante las 72 horas siguientes a su recepción para la leche de búfala, oveja y cabra.

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

Las autoridades competentes informarán a la Comisión de dichas excepciones, así como de las razones técnicas que las justifiquen».

- 18) El texto del inciso i) de la letra a) del apartado 3 de la parte B del capítulo I del Anexo C se sustituirá por el siguiente:

«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 en el caso de la leche de vaca;».

- 19) En la parte A del capítulo II del Anexo C:

— en el cuadro del apartado 1, la línea «*Salmonella spp*» columna «Norma», las dos indicaciones «ausente en 25 g (c)» se sustituirán por las indicaciones «ausente en 1 g»;

— en el apartado 2, el texto de los dos últimos párrafos se sustituirán por el siguiente:

«Además, por lo que se refiere a los quesos a base de leche cruda y a base de leche termizada y a los quesos de pasta blanda, todo rebasamiento de la norma M implicará la búsqueda para detectar la posible presencia de cepas de *S. aureus* enterotoxígenos o de *E. coli* presuntamente patógenos y además, si fuera necesario, la posible presencia de toxinas estafilocócicas en dichos productos, de acuerdo con los métodos que se fijen según el procedimiento del artículo

31 de la presente Directiva. La detección de las cepas mencionadas y/o la presencia de entero toxina estafilocócica supondrán la retirada del mercado de todos los lotes afectados. En tal caso, se informará a la autoridad competente de los resultados obtenidos en aplicación del quinto guión del párrafo segundo del apartado 1 del artículo 14 de la presente Directiva, así como de las medidas adoptadas para retirar los lotes correspondientes y los procedimientos correctivos aplicados dentro del sistema de vigilancia de la producción.».

- 20) El texto de la primera frase del apartado 4 de la parte A del capítulo II del Anexo C se sustituirá por el siguiente:

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

- 21) Se añadirá la frase siguiente en el apartado 3 del capítulo III del Anexo C:

«No obstante, en los casos de producción limitada, las autoridades competentes podrán autorizar el cierre no automático siempre que ofrezca unas garantías higiénicas equivalentes.».

- 22) El texto del párrafo segundo del apartado 4 del capítulo III del Anexo C se sustituirá por el siguiente:

«El cierre deberá efectuarse en el establecimiento en el que se lleve a cabo el último tratamiento térmico de la leche de consumo o de los productos lácteos que se presenten en estado líquido, inmediatamente después del llenado y 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.».

- 23) El texto del apartado 5 del capítulo III del Anexo C se sustituirá por el siguiente:

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

- el tipo de tratamiento térmico a que se ha sometido la leche,
- toda mención explícita o codificada que permita identificar la fecha del último tratamiento térmico,

— en el caso de la leche pasteurizada, la temperatura a la que deba almacenarse el producto.

No obstante, dichas indicaciones podrán no figurar en las botellas de cristal destinadas a ser utilizadas de nuevo a que hace referencia el apartado 6 del artículo 11 de la Directiva 79/112/CEE.».

- 24) El texto de la última frase del apartado 1 de la parte A del capítulo IV del Anexo C se sustituirá por el siguiente:

«No obstante, en el caso de pequeños productos envasados individualmente y embalados luego conjuntamente, o en el caso de que esas pequeñas porciones envasadas individualmente se vendan al consumidor final, bastará con que la marca de salubridad se coloque en su embalaje colectivo.».

- 25) En la letra a) del apartado 3 de la parte A del capítulo IV del Anexo C:

a) se añadirá el siguiente inciso:

«iii) o bien:

— en la parte superior: el nombre o las iniciales del país expedidor en mayúsculas, es decir, para la Comunidad, las letras:

B, DK, D, EL, E, F, IRL, I, L, NL, P, UK,

— en el centro: una referencia al lugar en el que se indica el número de autorización del establecimiento,

— en la parte inferior: una de las siguientes siglas:

CEE, EØF, EWG, EOK, EEC, EEG»;

- b) se añadirá la frase siguiente como párrafo segundo:

«Cuando se trate de botellas, embalajes y recipientes contemplados en los apartados 4 y 6 del artículo 11 de la Directiva 79/112, la marca de salubridad sólo constará de las iniciales del país expedidor y del número de autorización del establecimiento.».

- 26) Se suprimirá la letra b) del apartado 3 de la parte A del capítulo IV del Anexo C.

- 27) Se añadirá el siguiente apartado 4 a la parte A del capítulo IV del Anexo C:

«4. Para permitir dar salida a los embalajes y envases existentes, el marcado de salubridad en los embalajes y envases sólo será obligatorio a partir del 1 de enero de 1996. No obstante, las indicaciones recogidas en la marca de salubridad deberán figurar en el documento comercial de acompañamiento a que se refieren el apar-

tado 8 del artículo 5 y el último párrafo del apartado 9 de la letra A del artículo 7 de la presente Directiva.».

28) Se añadirán los términos siguientes al apartado 7 del capítulo V del Anexo C:

«y autorizar una tolerancia de + 2 °C durante las entregas a comercios minoristas.».

#### *Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes de 1 de julio de 1995. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Los Estados miembros que hayan optado por un control del contenido de las células somáticas en el momento de la recepción de la leche cruda en el establecimiento de tratamiento o de transformación, dispondrán de un plazo adicional de veinticuatro meses para ajustarse al requisito mencionado en la letra b) del punto 3 del artículo 1 de la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación

oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada 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.

#### *Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

#### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de diciembre de 1994.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. BORCHERT