

385L0397

24. 8. 85

Diario Oficial de las Comunidades Europeas

N° L 226/13

**DIRECTIVA 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**

(85/397/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, sus artículos 43 y 100,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo <sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Comité Económico y Social <sup>(2)</sup>,

Considerando que el funcionamiento armonioso del mercado común y, especialmente, de las organizaciones comunes de mercado no producirá los efectos esperados mientras los intercambios intracomunitarios se vean frenados por las disparidades existentes en los Estados miembros en materia de disposiciones sanitarias en el sector de la leche;

Considerando que, para eliminar tales disparidades, es necesario proceder a una aproximación de las disposiciones de los Estados miembros en materia sanitaria;

Considerando que, teniendo en cuenta la amplitud del sector lechero y la diversidad de los problemas que deben resolverse, es conveniente limitarse, en una primera fase, a establecer las normas aplicables a la leche tratada térmicamente, excluyendo provisionalmente los demás productos derivados de la leche excepto, con carácter de excepción y teniendo en cuenta la utilización especial de tal producto, la leche pasteurizada evaporada entregada en cisterna;

Considerando que la leche debe proceder de animales no afectados por enfermedades peligrosas para la salud humana; que es conveniente, no obstante, tener en cuenta las diferencias que todavía separan a los Estados miembros en cuanto al estado sanitario de su censo vacuna;

Considerando que las propias explotaciones de producción deben estar equipadas de modo que garanticen que los animales son alojados y la leche es obtenida en condiciones de higiene satisfactorias; que es necesario prever la elaboración de un código de higiene para precisar tales condiciones;

Considerando que es necesario establecer normas de higiene relativas a la recogida y al transporte de la leche al centro de recogida o de estandarización o al establecimiento de tratamiento, así como definir las condiciones de salud del personal asignado a dichas operaciones;

Considerando que la leche cruda de cada explotación de producción debe ser periódicamente sometida a análisis o pruebas, con objeto de verificar que se ajusta a las normas establecidas; que debe ser posible asimismo establecer controles en las explotaciones para verificar, en particular, la higiene de la producción lechera, así como el estado general de salud de los animales de dichas explotaciones; que tales controles deben aplicarse siguiendo las modalidades adoptadas a nivel de la Comunidad;

Considerando que resulta oportuno tomar en consideración el principio de una inspección por sondeo relativa a la presencia e residuos de sustancias que puedan afectar a las salubridad de la leche;

(1) DO n° C 36 de 13. 4. 1972, p. 12.

(2) DO n° C 4 de 20. 1. 1972, p. 5.

Considerando que debe concederse a los países destinatarios la posibilidad de verificar e inspeccionar, de un modo no discriminatorio y respetando las disposiciones generales del Tratado, si los envíos cumplen los requisitos de la presente Directiva;

Considerando que la leche tratada térmicamente debe producirse, almacenarse y transportarse en condiciones que ofrezcan todas las garantías en lo que se refiere a la higiene; que la necesidad de registrar o autorizar a los centros de recogida o de estandarización y a los establecimientos de tratamiento puede facilitar el control del respeto de dichas condiciones; que es conveniente prever un procedimiento destinado a regular los conflictos que puedan surgir entre Estados miembros sobre el fundamento de la autorización de un establecimiento o de un centro;

Considerando que procede establecer un control comunitario para verificar si las normas prescritas se aplican de modo uniforme en todos los Estados miembros; que es conveniente prever que las modalidades de dichos controles deban ser precisadas, de acuerdo con un procedimiento comunitario, por el Comité veterinario permanente;

Considerando que, en lo que se refiere a los intercambios intracomunitarios, la expedición de un certificado por parte de la autoridad competente del país expedidor constituye el medio más apropiado de proporcionar a las autoridades competentes del país destinatario la garantía de que un envío de leche tratada térmicamente cumple las condiciones exigidas en la presente Directiva;

Considerando que los Estados miembros deben disponer de la facultad de denegar la puesta en circulación en su territorio de leche tratada térmicamente procedente de otro Estado miembro cuando se haya comprobado que no responde a las disposiciones de la presente Directiva; que, no obstante, cuando no se opongan a ello razones sanitarias y lo soliciten el expedidor o su representante, es conveniente permitir la reexpedición de dicha leche; que, además, para permitir que los interesados evalúen las razones en las que se ha basado una prohibición o una restricción, es conveniente que los motivos de la misma se pongan en conocimiento del expedidor o de su mandatario, así como, en determinados casos, de las autoridades competentes del país expedidor;

Considerando que es conveniente conceder al expedidor, en caso de que surja entre él y las autoridades del Estado miembro destinatario un litigio sobre la legitimidad de una prohibición o de una restricción, la posibilidad de solicitar el dictamen de un experto;

Considerando que los Estados miembros deben gozar de la facultad de prohibir la introducción, en su territorio, de leche pasteurizada procedente de un Estado miembro en el que haya aparecido una epizootia; que, de acuerdo con la naturaleza y el carácter de dicha epizootia, tal prohibición debe limitarse a la leche procedente de una parte del territorio del país expedidor, o bien podrá ampliarse al conjunto de dicho territorio; que, en caso de aparición en el territorio de un Estado miembro de una enfermedad contagiosa, es necesario que se adopten rápidamente las medidas apropiadas para luchar contra

ella; que es conveniente que los peligros que implican tales enfermedades y las medidas de defensa que requieran se evalúen del mismo modo en el conjunto de la Comunidad; que a este fin, procede establecer un procedimiento comunitario de urgencia, en el seno del Comité veterinario permanente anteriormente mencionado, de acuerdo con el cual deberán adoptarse las medidas necesarias;

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

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

La presente Directiva establece disposiciones de orden sanitario y de policía sanitaria relativas a la leche tratada térmicamente destinada a los intercambios intracomunitarios.

Hasta la entrada en vigor de las disposiciones comunitarias en la materia y respetando las disposiciones generales del Tratado, no se verán afectados por la presente Directiva los intercambios intracomunitarios de productos derivados de la leche distintos de la leche tratada térmicamente. Sin embargo, no obstante las definiciones que figuran en el artículo 2, la leche pasteurizada evaporada, que se introduzca en cisterna en el territorio de un Estado miembro para ser comercializada en el estado en que se encuentre o previa transformación, estará sujeta a los requisitos de la presente Directiva.

#### Artículo 2

A los efectos de la presente Directiva, se aplicarán en caso necesario las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva 64/432/CEE<sup>(1)</sup>, modificada en último lugar por la Directiva 85/320/CEE<sup>(2)</sup>, y en el artículo 3 del Reglamento (CEE) n° 1411/71<sup>(3)</sup>.

Además, se entenderá por:

- a) *leche cruda*, la leche tal como la produce la secreción de la glándula mamaria de una o más vacas lecheras;
- b) *explotación de producción*, el establecimiento situado en el territorio de un Estado miembro y en el que se encuentren una o más vacas destinadas a la producción de leche;
- c) *leche tratada térmicamente*, la leche apta para el consumo humano obtenida mediante un tratamiento térmico directa y exclusivamente a partir de la leche cruda tal como se define en la letra a) y que se presente en forma de leche pasteurizada, de leche «superada» (UHT) y de leche esterilizada, definidas en los números 2, 3, 4, 5 y 6 del capítulo VII del Anexo A;

(<sup>1</sup>) DO n° 121 de 29. 7. 1964, p. 2012/64.

(<sup>2</sup>) DO n° L 168 de 28. 6. 1985, p. 86.

(<sup>3</sup>) DO n° L 148 de 3. 7. 1971, p. 4.

- d) *país expedidor*, el Estado miembro desde el cual se expida leche tratada térmicamente a otro Estado miembro;
- e) *país destinatario*, el Estado miembro con destino al cual se expida la leche tratada térmicamente procedente de otro Estado miembro;
- f) *servicio oficial*, el servicio veterinario o cualquier otro servicio de nivel equivalente designado por el Estado miembro afectado para garantizar el control de la aplicación de la presente Directiva;
- g) *establecimiento de tratamiento*, el establecimiento situado en el territorio de un Estado miembro en el que la leche sea tratada térmicamente.

### Artículo 3

A. Los Estados miembros velarán por que únicamente se expida al territorio de otro Estado miembro:

1) como leche tratada térmicamente, la leche que cumpla las condiciones generales siguientes:

a) deberá haberse obtenido a partir de leche cruda con arreglo a la letra a) del artículo 2:

- i) que no haya sufrido ninguna sustracción o adición distintas de las inherentes a las operaciones de estandarización del contenido en materia grasa;
- ii) procedente de vacas que cumplan las condiciones establecidas en la letra A del capítulo VI del Anexo A;
- iii) procedente de explotaciones de producción que cumplan las condiciones generales de higiene establecidas en la letra B del capítulo VI del Anexo A;
- iv) que cumplan, en lo que se refiere a la higiene del ordeño, de la recogida, de la manipulación y del transporte, así como a la higiene del personal encargado de tales operaciones, las condiciones establecidas en la letra C del capítulo VI del Anexo A;
- v) procedente de vacas y de explotaciones de producción que sean objeto de un control periódico por parte de las autoridades nacionales competentes, en aplicación, en particular, de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 11;
- vi) controlada con arreglo al apartado 2 del artículo 11 y que cumpla las normas establecidas en la letra D del capítulo VI del Anexo A;

b) deberá proceder de un establecimiento de tratamiento que responda a las condiciones establecidas en los capítulos I, II y V del Anexo A; además, en caso de paso de la leche cruda por un centro, de recogida, éste deberá responder a las condiciones establecidas en los capítulos I, III y V del Anexo A y, en caso de paso de la leche cruda por un centro de estandarización,

éste deberá responder a las condiciones establecidas en los capítulos I, IV y V del Anexo A;

c) deberá haber sido tratada con arreglo a los requisitos previstos en el capítulo VII del Anexo A,

d) cuando se envase, deberá haber sido envasada, con arreglo a lo dispuesto en el capítulo VIII del Anexo A, en un establecimiento de tratamiento en el que haya sido tratada la leche;

e) deberá haber sido almacenada con arreglo a lo dispuesto en el capítulo IX del Anexo A;

f) deberá, con arreglo al capítulo X del Anexo A, ir acompañada, durante su transporte a un país destinatario, de un certificado de salubridad que se ajuste al modelo que figura en el Anexo B,

g) deberá transportarse en condiciones sanitarias satisfactorias, con arreglo al capítulo XI del Anexo A.

2) como leche pasteurizada, la leche que cumpla los requisitos previstos en el número 1 y que únicamente haya sufrido un proceso de pasteurización;

3) como leche tratada térmicamente destinada al consumo humano directo, la leche que, además presente un peso superior o igual a 1 030 gramos por litro registrado en la leche a 15 °C o el equivalente en la leche totalmente desgrasada a 20 °C y contenga un mínimo de 28 gramos de materia proteica por litro y un porcentaje de extracto seco magro superior o igual a 8,50 %, si bien, sin perjuicio de las disposiciones adoptadas en el marco de la organización común de mercados de la leche y de los productos lácteos, no podrán fijarse requisitos más severos para la leche destinada a la industria.

B. Los Estados miembros que concedan a los establecimientos autorizados situados en su territorio las excepciones previstas en el apartado 2 del artículo 4 y en el número 6 del capítulo VII del Anexo A no podrán prohibir o limitar la introducción en su territorio de leche tratada térmicamente procedente de un establecimiento de tratamiento de otro Estado miembro que se beneficie de la misma excepción.

### Artículo 4

1. Los Estados miembros velarán por que:

- las cisternas asignadas al transporte de la leche únicamente se utilicen para el transporte de leche, de productos lácteos y de agua potable,
- los locales, las instalaciones y el material no se utilicen para fines distintos de la recogida, el tratamiento y el almacenamiento de la leche y de los productos lácteos.

Cuando un establecimiento elabore productos alimentarios obtenidos parcialmente a partir de leche y de productos lácteos, los productos que entren en la fabricación de tales productos alimentarios, cuando no hayan sido previamente objeto de un tratamiento térmico o de otro tratamiento que no influya negativamente en la leche o en los productos lácteos, deberán ser almacenados y tratados en locales distintos especialmente previstos a tal efecto.

2. Los Estados miembros que, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, autoricen la utilización de las cisternas y del material para el transporte, así como la fabricación, en momentos diferentes, de otros productos alimentarios líquidos, velarán por que se adopten todas las medidas necesarias para evitar la contaminación de los productos contemplados en la presente Directiva, así como su alteración.

Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de las excepciones concedidas y les comunicarán la lista de los Estados miembros que se benefician de tales excepciones.

3. El Consejo, a propuesta de la Comisión, establecerá la lista de los productos alimentarios destinados al consumo humano, contemplados en el apartado 2 y que puedan ser objeto de la excepción relativa al transporte.

De acuerdo con el mismo procedimiento, se determinarán asimismo las condiciones que deberán respetarse para la reasignación al transporte de leche de las cisternas que hayan sido utilizadas para el transporte de los productos alimentarios a que se refiere el párrafo primero.

4. Los Estados miembros velarán por que:

- a) las cisternas que se beneficien de la excepción prevista en el apartado 2 no puedan ser asignadas al transporte de leche tratada térmicamente con destino a un Estado miembro que no conceda dicha excepción. La autoridad competente del Estado miembro de expedición proporcionará al Estado miembro destinatario, a petición de éste, una lista de las cisternas que no se beneficien de dicha excepción;
- b) en el certificado de salubridad figure una indicación clara que permita la identificación de las cisternas asignadas al transporte exclusivo de la leche tratada térmicamente.

#### Artículo 5

1. Cada Estado miembro establecerá una lista de sus establecimientos de tratamiento autorizados y, en la medida en que se vean afectados por los intercambios intracomunitarios de leche tratada térmicamente, una lista de los centros de recogida y de estandarización autorizados,

cada uno de los cuales tendrá un número de autorización. Cada Estado miembro comunicará dicha lista a los otros Estados miembros y a la Comisión.

Un Estado miembro únicamente autorizará a un establecimiento o a los centros anteriormente citados cuando esté seguro de que dichos establecimientos o centros cumplen las disposiciones de la presente Directiva. El Estado miembro retirará su autorización cuando dejen de cumplirse las condiciones de autorización. Los Estados miembros y la Comisión serán informados de la retirada de la autorización.

2. El servicio oficial efectuará una inspección regular de los establecimientos y de los centros autorizados. La vigilancia y el control permanente de los establecimientos, así como de los centros de recogida y de estandarización, serán garantizados bajo la responsabilidad del servicio oficial.

El personal del servicio oficial podrá ser asistido por personal especialmente formado a tal efecto. El personal del servicio oficial deberá tener libre acceso, en todo momento, a todas las partes de los establecimientos o centros afectados por la producción de leche tratada térmicamente, para asegurarse del respeto de las disposiciones de la presente Directiva.

3. Cuando un Estado miembro estime, en particular como consecuencia de un control o de una verificación previstos en los apartados 1 y 2 del artículo 7, que, en un establecimiento o en un centro de otro Estado miembro, no se respetan o ya no se respetan las disposiciones a las que está vinculada la autorización, informará de ello a la autoridad central competente de dicho Estado. Esta adoptará todas las medidas necesarias, que podrán ir hasta la retirada de la autorización, y comunicará a la autoridad central competente del primer Estado miembro las decisiones adoptadas y los motivos de las mismas.

Cuando este tema que no se adopten tales medidas, o que no resulten suficientes, buscará con el Estado miembro cuestionado las vías y los medios de poner remedio a la situación, en su caso mediante una visita in situ. En caso de litigio relativo a la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva que no estén reguladas en el marco del artículo 10, se buscará la solución sobre la base de un método o de normas de referencia reconocidos, previo dictamen del Comité científico veterinario, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 14.

Los Estados miembros informarán a la Comisión sobre los litigios y sobre las soluciones acordadas.

4. Cuando dichos Estados miembros no puedan ponerse de acuerdo, uno de ellos cometerá, en un plazo razonable, la solución del conflicto a la Comisión, la cual encargará a uno o más expertos que emitan un dictamen.

En tanto se emita tal dictamen, el Estado miembro expedidor deberá, por motivos graves de salud pública, a petición del Estado miembro destinatario, reforzar los controles respecto de la leche tratada térmicamente procedente del establecimiento de que se trate.

El Estado miembro destinatario podrá, por su parte, intensificar los controles respecto de la leche tratada térmicamente procedente del mismo establecimiento y, en caso de resultado positivo, adoptar las medidas previstas en el apartado 4 del artículo 7.

La Comisión, a petición de uno de los dos Estados miembros afectados, encargará inmediatamente a un experto que se dirija al lugar de almacenamiento del envío cuestionado o al establecimiento expedidor, con objeto de proponer las medidas precautorias apropiadas.

Teniendo en cuenta al dictamen previsto en el párrafo primero, los Estados miembros podrán ser autorizados, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 13, a rechazar provisionalmente la introducción en su territorio de leche tratada térmicamente procedente de dicho establecimiento.

La autorización anteriormente contemplada podrá retirarse de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 13, teniendo en cuenta un nuevo dictamen emitido por uno o más expertos.

Los expertos deberán tener la nacionalidad de un Estado miembro distinto de los implicados en el litigio.

5. Las modalidades generales de aplicación del presente artículo se adoptarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14.

#### Artículo 6

1. En la medida en que resulte indispensable para la aplicación uniforme de la presente Directiva, los expertos veterinarios de la Comisión podrán efectuar, en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, controles in situ; podrán, en particular, verificar si los establecimientos y centros autorizados observan efectivamente las disposiciones de la presente Directiva, en particular las del Anexo A.

El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control facilitará a los expertos toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su misión. La Comisión informará al Estado miembro afectado del resultado de los controles efectuados.

El Estado miembro afectado adoptará las medidas que pudieran resultar necesarias para tener en cuenta los resultados de dicho control. Cuando el Estado miembro no adopte dichas medidas, la Comisión, previo examen de la situación en el seno del Comité veterinario permanente,

podrá acogerse a lo dispuesto en los párrafos quinto y sexto del apartado 4 del artículo 5.

2. Antes de la realización de los controles contemplados en el apartado 1, y de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14, se establecerán las disposiciones generales de aplicación del presente artículo y un «vademécum» que incluya las normas que deberán seguirse al efectuar el control previsto en el apartado 1.

3. El Consejo procederá, antes del 1 de julio de 1990, a un nuevo examen del presente artículo en función de un informe de la Comisión acompañado de posibles propuestas.

#### Artículo 7

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 5 y 6, un país destinatario podrá verificar que todo envío de leche tratado térmicamente, tal como se define en el artículo 2, va acompañado del certificado de salubridad prescrito.

2. En caso de presunción grave de irregularidades, el país destinatario podrá, de modo no discriminatorio, efectuar controles para verificar el respeto de los requisitos de la presente Directiva.

3. Las verificaciones e inspecciones se llevarán a cabo normalmente en el lugar de destino de las mercancías o en cualquier otro lugar apropiado, siempre que la elección de tal lugar cause al transporte de las mercancías la menor cantidad posible de inconvenientes.

Las verificaciones e inspecciones previstas en los apartados 1 y 2 no podrán provocar un retraso exagerado en el transporte y en la puesta en el mercado de las mercancías o un retraso que pueda afectar a la calidad de la leche.

4. Cuando, en el curso de un control efectuado sobre la base del apartado 2, se compruebe que la leche no responde a la presente Directiva, la autoridad competente del país destinatario podrá, cuando las condiciones de salubridad lo permitan, dejar al expedidor, al destinatario o a su mandatario, por cuenta de éstos, la elección entre el rechazo del envío, su utilización para otros usos o su destrucción o, cuando dichas condiciones no lo permitan, ordenar su destrucción. En todo caso, se adoptarán medidas preventivas para evitar toda utilización inadecuada de dicha leche y deberá incluirse en el certificado una mención que ponga claramente de manifiesto el destino reservado a dicha leche.

5. a) Las decisiones consideradas deberán ser comunicadas al expedidor o a su mandatario, indicando las razones. Cuando así lo solicite, tales decisiones motivadas deberán comunicársele inmediatamente por escrito indicando los recursos que le ofrece la legislación vigente, la forma y los plazos en que dichos recursos deben presentarse.

b) Cuando tales decisiones de basen en el diagnóstico de una enfermedad contagiosa o infecciosa, o en una alteración peligrosa para la salud humana o la salud animal, o en un caso de infracción grave de los requisitos de la presente Directiva, se comunicarán inmediatamente a la autoridad central competente del Estado miembro productor y a la Comisión.

c) Como consecuencia de tal comunicación, podrán adoptarse las medidas apropiadas, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 13, en particular para coordinar las medidas adoptadas en otros Estados miembros con respecto a la leche de que se trate.

6. El Consejo procederá, antes del 1 de julio de 1990, a un nuevo examen del presente artículo, sobre la base de un informe de la Comisión acompañado de posibles propuestas.

#### *Artículo 8*

1. No se verán afectados por la presente Directiva los recursos que ofrezca la legislación vigente en los Estados miembros contra las decisiones de las autoridades competentes y que se prevean en la presente Directiva.

2. Cada Estado miembro concederá a los expedidores cuya leche no pueda ser puesta en circulación, con arreglo al artículo 7, el derecho de obtener el dictamen de un experto. Cada Estado miembro actuará de modo que los expertos, antes de que las autoridades competentes hayan adoptado otras medidas, tal como la destrucción de la leche, tengan la posibilidad de determinar si se cumplían las condiciones previstas en el apartado 4 del artículo 7.

El experto deberá tener la nacionalidad de un Estado miembro distinto del país expedidor o del país destinatario.

La Comisión establecerá, a propuesta de los Estados miembros, la lista de los expertos que podrá ser encargados de la elaboración de tales dictámenes.

Las modalidades de aplicación general del presente artículo, en particular el procedimiento que deba seguirse para la elaboración de dichos dictámenes, se determinarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14.

#### *Artículo 9*

Los Anexos a la presente Directiva serán modificados por el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión para su adaptación a la evolución tecnológica.

#### *Artículo 10*

1. Los Estados miembros velarán por que, sin perjuicio de los requisitos complementarios previstos en el apartado 3 de la letra A del artículo 3, únicamente se expida al territorio de otro Estado miembro leche tratada

térmicamente procedente de establecimientos de tratamiento que cumplan las normas previstas en los capítulos VI y VII del Anexo A para la etapa 1.

No obstante, un Estado miembro que, a partir de la fecha prevista en el artículo 16, aplique, para la leche tratada térmicamente destinada a su consumo nacional, las normas microbiológicas prescritas para la segunda etapa, podrá, después de que dicha aplicación haya sido comprobada de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14, subordinar la introducción en su territorio de leche esterilizada y de leche UHT a las normas previstas en dicha etapa para el producto acabado y de leche pasteurizada a las normas previstas tanto para la leche cruda como para la leche pasteurizada.

Los Estados miembros velarán por que, a más tardar el 1 de enero de 1993, las normas previstas en los capítulos VI y VII del Anexo A para la etapa 2 sean aplicables en los intercambios intracomunitarios, salvo cuando el Consejo, sobre la base de un informe de la Comisión acompañado de posibles propuestas, decida, por mayoría cualificada, retrasar dicho plazo en dos años como máximo.

Además, a partir del 1 de abril de 1990, las normas de la etapa 2 serán aplicables a la leche destinada al consumo humano directo.

2. Los métodos de análisis y de prueba que deban utilizarse con objeto de controlar el respeto de las normas contempladas en el apartado 1 se adoptarán de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14 antes del 1 de enero de 1989.

De acuerdo con el mismo procedimiento, se establecerá previo dictamen del Comité veterinario científico, un método que sustituya a la prueba modificada de la turbiedad según Aschaffenburg y que permita una diferenciación entre leche esterilizada y leche UHT.

No obstante, en tanto no se dicten, dichas decisiones, los Estados miembros reconocerán como métodos de referencia, durante el período de aplicación de la etapa 1, los métodos de análisis y de prueba internacionalmente admitidos.

#### *Artículo 11*

1. Los Estados miembros velarán por que las explotaciones de producción sean sometidas a un control periódico que permita asegurarse de que se respetan los requisitos en materia de higiene.

Además, cuando exista la sospecha de que no se respetan los requisitos de salud animal previstos en el capítulo VI del Anexo A, velarán por que el veterinario oficial controle el estado general de salud de los animales lecheros y, cuando resulte necesario, ordene efectuar un examen clínico de la ubre de dichos animales.

Cuando el control o controles contemplados en los párrafos primero y segundo permitan comprobar el incumplimiento de los requisitos de higiene, el servicio oficial adoptará las medidas apropiadas.

2. Los Estados miembros velarán por que la leche cruda y la leche tratada térmicamente sean sometidas a un control que deberá ser efectuado por los establecimientos, bajo la supervisión y la responsabilidad del servicio oficial, así como bajo control periódico del servicio oficial, con objeto de asegurarse de que la leche responde a los requisitos de la presente Directiva.

3. Los Estados miembros velarán por que se efectúen controles para la búsqueda de los residuos de sustancias de acción farmacológica, hormonal, de antibióticos, de plaguicidas, de agentes detergentes y de otras sustancias nocivas o que puedan alterar las características organolépticas o, en su caso, hacer peligroso o nocivo para la salud humana el consumo de leche, en la medida en que tales residuos superen los límites de tolerancia admitidos o, cuando no se haya establecido ninguna tolerancia, la cantidad cuya inocuidad está demostrada según los conocimientos científicos y sobre la cual se haya pronunciado el Comité científico veterinario.

4. Cuando la leche examinada no se ajuste a los requisitos de la presente Directiva y presente, en particular, restos de residuos que excedan de las tolerancias admitidas, la leche tratada térmicamente deberá ser excluida de los intercambios intracomunitarios.

Los exámenes de los residuos deberán efectuarse de acuerdo con métodos científicamente reconocidos y prácticamente experimentados, en particular los que se definan en Directivas comunitarias o en otras normas internacionales.

Los resultados de los exámenes de residuos deberá poder evaluarse según los métodos de referencia establecidos en aplicación del artículo 10.

A los efectos de los controles de las explotaciones de producción y de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14, se elaborará un código general de higiene en el que se precisen las condiciones generales de higiene que deberán respetarse en las explotaciones de producción, en particular las condiciones de mantenimiento de los locales y las relativas al ordeño. La Comisión se encargará de la publicación de dicho código.

5. Cuando exista la sospecha fundada de que no se respetan los requisitos de la presente Directiva, el servicio oficial efectuará los controles necesarios y, en caso de que tal sospecha se confirme, adoptará las medidas apropiadas, en particular la suspensión de la autorización.

6. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, adoptará, en un plazo de dos años a partir de la notificación de la presente Directiva, las modalidades y la frecuencia de los controles previstos en los apartados 1 y 2, así como de las tolerancias previstas en el apartado 3.

De acuerdo con el mismo procedimiento, podrá decidirse la ampliación de los exámenes a otras sustancias distintas de las contempladas en el apartado 3.

7. Hasta la entrada en vigor de las disposiciones de aplicación del presente artículo, seguirán siendo aplicables las regulaciones nacionales, respetando las disposiciones generales del Tratado.

#### Artículo 12

1. Un Estado miembro podrá, respetando las disposiciones generales del Tratado, adoptar las medidas siguientes:

- a) en caso de aparición de fiebre aftosa en otro Estado miembro, podrá prohibir temporalmente o restringir la introducción en su territorio de leche pasteurizada obtenida en un establecimiento autorizado que recoja leche cruda en la zona de protección que se establezca en aplicación de la Directiva 64/432/CEE, o que esté situada en dicha zona;
- b) en caso de que tal enfermedad epizootica adopte un carácter extensivo o en caso de aparición de una nueva enfermedad grave y contagiosa de los animales, podrá temporalmente prohibir o restringir la introducción en su territorio de leche pasteurizada y de leche UHT procedente de la totalidad del territorio de dicho Estado.

2. Cada Estado miembro deberá señalar sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión la aparición en su territorio de toda enfermedad contemplada en la letra b) del apartado 1 y no cubierta por la Directiva 82/894/CEE<sup>(1)</sup> y las medidas que ha adoptado para luchar contra ella. Deberá también señalar sin demora la desaparición de la enfermedad.

3. Las medidas adoptadas por los Estados miembros en función del apartado 1, así como su derogación, deberán ser comunicadas sin demora a los demás Estados miembros y a la Comisión, indicando los motivos.

Podrá decidirse, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 13, que dichas medidas deben ser modificadas, en particular para garantizar su coordinación con las medidas adoptadas por los demás Estados miembros, o suprimidas.

4. Cuando se presente la situación prevista en el apartado 1 y parezca necesario que otros Estados miembros apliquen medidas adoptadas en virtud del mencionado apartado, modificadas, en su caso, con arreglo al apartado 3, se adoptarán las disposiciones apropiadas con arreglo al procedimiento definido en el artículo 14.

(<sup>1</sup>) DO n° L 378 de 31. 12. 1982, p. 58.

*Artículo 13*

1. En los casos en que se acuda al procedimiento definido en el presente artículo, el presidente del Comité veterinario permanente creado por la Decisión del Consejo de 15 de octubre de 1986, denominado en lo sucesivo «Comité», someterá el asunto al Comité, ya sea a iniciativa propia o a petición de un Estado miembro.

2. En el seno del Comité, los votos de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El Presidente no tomará parte en la votación.

3. El representante de la Comisión someterá un proyecto de medidas que deban adoptarse. El Comité emitirá su dictamen sobre tales medidas en un plazo de dos días. Se pronunciará por mayoría de cuarenta y cinco votos.

4. La Comisión adoptará las medidas y las aplicará inmediatamente cuando se ajusten al dictamen del Comité. Cuando no se ajusten al dictamen del Comité, o a falta del mismo, la Comisión someterá inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse. El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Cuando, transcurrido un plazo de quince días a partir de la fecha en que se la haya sometido la propuesta, el Consejo no haya adoptado medida alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente excepto en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra las mismas.

*Artículo 14*

1. En los casos en que se resuma al procedimiento definido en el presente artículo, el presidente someterá sin demora el asunto al Comité, bien sea a iniciativa propia o a petición de un Estado miembro.

2. En el seno del Comité, los votos de los Estados miembros se ponderarán en la forma prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. El Presidente no tomará parte en la votación.

3. El representante de la Comisión someterá un proyecto de medidas que deban adoptarse. El Comité

emitirá su dictamen sobre tales medidas en el plazo que el presidente fije en función de la urgencia de las cuestiones sometidas a examen. Se pronunciará por mayoría de cuarenta y cinco votos.

4. La Comisión adoptará las medidas y las aplicará inmediatamente cuando se ajusten al dictamen del Comité. Cuando no se ajusten al dictamen del Comité o a falta del mismo, la Comisión someterá inmediatamente al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban adoptarse.

El Consejo adoptará las medidas por mayoría cualificada.

Cuando, transcurrido un plazo de tres meses a partir de la fecha en la que se le haya sometido la propuesta, el Consejo no haya adoptado medida alguna, la Comisión adoptará las medidas propuestas y las aplicará inmediatamente, excepto en caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple contra las mismas.

*Artículo 15*

Hasta la adopción de un régimen comunitario relativo a las importaciones de leche tratada térmicamente procedente de terceros países, las disposiciones nacionales aplicables a tales importaciones no deberán ser más favorables que las que regulen los intercambios intracomunitarios.

*Artículo 16*

Los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 1º de enero de 1989.

*Artículo 17*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de agosto de 1985.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

J. POOS

## ANEXO A

## CAPÍTULO I

## Condiciones generales de autorización

Los establecimientos de tratamiento y los centros de recogida y de estandarización deberán estar situados en lugares donde la leche no pueda tener ninguna influencia nociva sobre la salud humana y sus características naturales no se modifiquen, y disponer al menos:

- 1) en los locales en los que se trate y se almacene la leche tratada térmicamente:
  - a) de un suelo de materiales fáciles de limpiar y de desinfectar y dispuesto de modo que permita un desague fácil de los líquidos;
  - b) de paredes lisas resistentes e impermeables, cubiertas de un revestimiento lavable y claro hasta una altura de dos metros, por lo menos, y hasta la altura de almacenamiento, por lo menos, en los locales de refrigeración y de almacenamiento, excepto cuando la leche se almacene en tanques herméticamente cerrados. La línea de unión de las paredes y del suelo deberá ser redondeada o estar dotada de un acabado similar, excepto en lo que se refiere a los locales de almacenamiento y de refrigeración;
  - c) de puertas de materiales inalterables y, cuando sean de madera, recubiertas a ambos lados de un revestimiento liso e impermeable;
  - d) de materiales de aislamiento imputrescibles e inodoros;
  - e) de una ventilación, suficiente y, en su caso, de una buena evacuación del vaho;
  - f) de una iluminación suficiente, natural o artificial;
  - g) lo más cerca posible de los puestos de trabajo, en número suficiente, de dispositivos para la limpieza y la desinfección de las manos y para la limpieza del material con agua caliente. Los grifos no deberán poder accionarse con la mano. Para la limpieza de las manos, tales instalaciones deberán contar con agua corriente, caliente y fría o con agua premezclada de una temperatura apropiada, de productos de limpieza y de desinfección, así como de toallas de un solo uso;
- 2) de un número apropiado de vestuarios, dotados de paredes y de suelos lisos, impermeables y lavables, de lavabos, de du-

chas y de excusados con cisterna. Estos últimos no podrán abrirse directamente sobre los lugares de trabajo; los lavabos deberán disponer de agua corriente caliente y fría o de agua premezclada de una temperatura apropiada, de dispositivos para la limpieza y la desinfección de las manos, así como de toallas de un solo uso. Los grifos de los lavabos no deberán poder accionarse con la mano. Tales lavabos deberán encontrarse, en número suficiente, cerca de los excusados;

- 3) de un emplazamiento especial y de instalaciones apropiadas para las operaciones de limpieza y de desinfección de los recipientes o de las cisternas. No obstante, dicho emplazamiento e instalaciones no se exigirán cuando existan disposiciones que requieran la limpieza y la desinfección de los recipientes o de las cisternas por otros centros situados cerca del establecimiento de tratamiento;
- 4) de una instalación que permita el abastecimiento de agua exclusivamente potable, con arreglo a la Directiva 80/778/CEE<sup>(1)</sup>.

No obstante, con carácter excepcional, se autorizará una instalación de agua no potable para la producción de vapor, para la lucha contra incendios y para el enfriamiento de los equipos frigoríficos, siempre que las conducciones instaladas a tal efecto no permitan la utilización de dicha agua para otros fines y no representen riesgo alguno de contaminación de la leche. El vapor de agua y el agua mencionados no podrán entrar en contacto directo con la leche, ni utilizarse para la limpieza y la desinfección de los recipientes, de las instalaciones y del material que entran en contacto con la leche. Las conducciones de agua no potable deberán diferenciarse bien de las destinadas al agua potable;

- 5) de dispositivos apropiados de protección contra los animales indeseables tales como los insectos y roedores;
- 6) el material, los empalmes y los instrumentos, o su superficie, que se destinen a entrar en contacto con la leche 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 pudiera poner en peligro la salud humana, alterar la composición de la leche o ejercer una influencia nociva sobre sus propiedades organolépticas.

## CAPÍTULO II

## Condiciones especiales de autorización de los establecimientos de tratamiento

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

- a) en la medida en que se efectúe tal operación, de una instalación que permita efectuar mecánicamente las operaciones de llenado y de cierre automáticos apropiados de los recipientes destinados al envasado de la leche tratada térmicamente,

después del llenado, con exclusión de los bidones y de las cisternas;

- b) de equipos para el enfriamiento y el almacenamiento en régimen de frío de la leche tratada térmicamente y,

<sup>(1)</sup> DO n° L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

- en los casos previstos en los capítulos III y IV y en el apartado 1 del capítulo VII, de la leche cruda. Las instalaciones de almacenamiento deberán estar equipadas con aparatos de medida de temperatura;
- c) — en caso de envasado en recipientes de un solo uso, de un emplazamiento para su almacenamiento, así como del de las materias primas destinadas a la confección de tales recipientes,
    - en caso de envasado en recipientes que puedan reutilizarse, 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, así como de recipientes para el almacenamiento de la leche estandarizada;
  - e) de centrifugadoras o de cualquier otro aparato aprobado o autorizado para la depuración de la leche;
  - f) de un equipamiento para el tratamiento térmico aprobado o autorizado por el servicio oficial, provisto:
    - de un regulador de temperatura automático,
    - de un termómetro registrador,
    - de un sistema de seguridad automático que impida un calentamiento insuficiente,
    - de un sistema de seguridad adecuado que impida la mezcla de la leche pasteurizada o esterilizada con la leche insuficientemente calentada
    - y
    - de un registrador automático de seguridad que impida la mezcla anteriormente citada;
  - g) el establecimiento de tratamiento deberá disponer de un laboratorio propio o asegurarse los servicios de un laboratorio provisto del material necesario para efectuar los análisis y los exámenes indispensables relativos a la leche.

### 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 apropiados para el enfriamiento de la leche y, en la medida en que la leche sea objeto de un almacenamiento en dicho centro, de una instalación para el almacenamiento en frío;
- b) cuando, en el centro de recogida, se depure la leche, la depuración deberá hacerse por medio de centrifugadoras o de cualquier otro aparato aprobado por el servicio oficial.

### CAPÍTULO IV

#### Condiciones especiales de registro de los centros de estandarización

Independientemente de las condiciones generales del 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, así como de recipientes para el almacenamiento de la leche estandarizada;
- b) de centrifugadoras o de todo otro aparato aprobado o autorizado por el servicio oficial para la depuración de la leche.

### CAPÍTULO V

#### Higiene de los locales, del material y del personal en los establecimientos

1. Se exigirá la más absoluta limpieza del personal, así como de los locales y del material:
  - a) el personal asignado al tratamiento o a la manipulación de la leche deberá, en particular, llevar la ropa de trabajo y el pelo limpios; deberá asimismo llevar las manos limpias. Está prohibido fumar en los locales de trabajo y de almacenamiento de la leche;
  - b) ningún animal deberá penetrar en los establecimientos. La destrucción de los roedores, de los insectos y de todo gusano deberá llevarse a cabo, en dichos establecimientos, de modo sistemático;
  - c) el material y las instalaciones utilizados para el tratamiento de la leche deberán mantenerse en buen estado de limpieza y de mantenimiento;
    - i) por lo menos una vez por día de trabajo, deberán limpiarse los locales de tratamiento;
    - ii) al final de cada fase de trabajo, por lo menos una vez por día de trabajo, deberán lavarse, limpiarse y desinfectarse el material, los recipientes y las instalaciones que entren en contacto con la leche, los productos lácteos u otros productos alimentarios.
2. Sin demora injustificada, 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 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 de la leche, deberán lavarse, limpiarse y desinfectarse antes de ser reutilizados.

3. Cuando el paso de la leche cruda del centro de recogida o de estandarización al establecimiento de tratamiento no se realice por medio de canalizaciones, los recipientes necesarios para el transporte de la leche cruda deberán responder a las condiciones previstas en la letra c) del número 1.
4. En caso de que se utilicen productos químicos para las operaciones de desinfección previstas en el número 1, dichos productos químicos deberán haber sido autorizados a este fin por el servicio oficial.
5. El trabajo, el tratamiento, la manipulación y el transporte de la leche están prohibidos a las personas que puedan transmitir por mediación de la leche enfermedades contagiosas o de cualquier otra naturaleza.
6. Toda persona asignada al trabajo y a la manipulación de la leche deberá demostrar mediante un certificado médico que nada se opone a su asignación. El certificado médico deberá renovarse cada año, a menos que, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14, se reconozca otro régimen de control médico del personal que ofrezca garantías equivalentes.

## CAPÍTULO VI

### Disposiciones relativas a las condiciones de admisión de la leche cruda en el establecimiento de tratamiento

#### A. Ganadería de origen

##### 1. La leche cruda deberá proceder de vacas:

- a) pertenecientes a una ganadería oficialmente indemne de tuberculosis e indemne u oficialmente indemne de brucelosis;
- b) que no presenten ninguna manifestación de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche;
- c) que no presenten ningún trastorno visible del estado general de salud y que no estén afectadas de enfermedades del aparato genital con flujo, de enteritis con diarrea acompañada de fiebre o de una inflamación reconocible de la ubre o de la piel de la ubre;
- d) que no presenten ninguna herida de la ubre que pueda afectar a la leche;
- e) que den al menos dos litros de leche por día;
- f) que no hayan sido tratadas con sustancias transmisibles a la leche y que sean peligrosas o que puedan ser peligrosas para la salud humana, a menos que la leche haya estado sujeta a un plazo de espera oficial. Los periodos de espera oficiales serán fijados por el Consejo, a propuesta de la Comisión.

##### 2. Deberá excluirse del tratamiento, la leche cruda:

- a) procedente de animales que no cumplan los requisitos de la Directiva 81/602/CEE<sup>(1)</sup>;
- b) que contenga residuos de sustancias contempladas en el apartado 3 del artículo 11 de la Directiva.

#### B. Higiene de la explotación

##### 1. La leche cruda deberá proceder de explotaciones de producción registradas y controladas con arreglo al artículo 11 de la Directiva. Los locales utilizados de este modo deberán ser diseñados, contruidos, mantenidos y administrados de modo que garanticen:

- i) unas buenas condiciones de alojamiento, de higiene, de limpieza y de salud de las vacas  
y
- ii) unas condiciones higiénicas satisfactorias para el ordeño, la manipulación y el almacenamiento de la leche.

Los locales utilizados para fines específicos deberán cumplir las condiciones de los números siguientes.

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

- a) de paredes y de un suelo que puedan limpiarse fácilmente en los lugares que puedan ensuciarse o infectarse;
- b) de un sistema de drenaje satisfactorio, dispuesto de modo que permita el desagüe fácil de los líquidos, y de medios satisfactorios de evacuación de los desechos;
- c) de una ventilación y una iluminación satisfactoria;
- d) de un abastecimiento apropiado y satisfactorio de agua potable con arreglo a la Directiva 80/778/CEE para los operaciones de ordeño, de limpieza y de enfriamiento;
- e) una separación adecuada de toda fuente de contaminación, tal como los lavabos y los estercoleros;
- f) de utensilios y de un equipamiento fáciles de lavar, limpiar y desinfectar.

Además, los locales para el almacenamiento de la leche deberán disponer de un equipamiento de refrigeración; deberán estar protegidos contra los parásitos y disponer de una separación adecuada de los locales en los que se alberguen animales.

##### 3. Cuando se utilicen un sistema de ordeño móvil con respiradero, deberán cumplirse los requisitos de las letras d) y f) del número 2 y, además, el respiradero deberá:

- a) estar situado sobre un suelo libre de toda acumulación de excrementos o de otros desechos;
- b) garantizar una protección de la leche durante el período en el que sea utilizada;
- c) estar construido y acabado de modo que permita el mantenimiento en buen estado de limpieza.

##### 4. Cuando las vacas estén en libertad, se requerirá un área o una sala de ordeño, separada de modo adecuado de las superficies habitables.

##### 5. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales afectados, o que se sospeche que están afectados, por una de las enfermedades contempladas en la letra b) del número 1 de la parte A, o la separación de los animales contemplados en la letra c) del número 1 de la parte A, del resto del rebaño.

<sup>(1)</sup> DO n° L 222 de 1. 8. 1981, p. 32.

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

*C. 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 ordeño — Higiene del personal*

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico y en las condiciones que establezca el código de higiene contemplado en el apartado 4 del artículo 11 de la Directiva.
2. Inmediatamente después del ordeño, la leche deberá ser colocada en un lugar limpio y dispuesto de tal modo que se evite toda influencia desfavorable sobre la leche. Cuando no sea recogida en las dos horas siguientes al ordeño, la leche deberá enfriarse a una temperatura de 8 °C por lo menos en el caso de que se recoja diariamente y de 6 °C cuando la recogida no se efectúe todos los días; durante su transporte hacia el establecimiento de tratamiento, la leche no deberá superar una temperatura de 10 °C.
3. El material y los instrumentos, o su superficie, que se destinen a entrar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc., destinados al ordeño, a la recogida o al transporte de la leche) 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 corra el riesgo de poner en peligro la salud humana, de alterar la composición de la leche o de ejercer una influencia nociva sobre sus propiedades organolépticas.
4. Después de su utilización, los utensilios empleados para el ordeño, las instalaciones de ordeño mecánico, los recipientes que hayan estado en contacto de un modo u otro con la leche deberán ser objeto de lavado, limpieza y desinfección. 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, pero 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 de la leche deberán lavarse, limpiarse y desinfectarse antes de ser reutilizados.
5. En caso de que se utilicen productos químicos para las operaciones de desinfección previstas en el número 4, tales productos químicos deberán haber sido autorizados a este fin por el servicio oficial.
6. Las cisternas asignadas a la recogida de la leche únicamente deberán utilizarse para el transporte de leche, de productos lácteos o de agua potable.
7. El ordeño, la manipulación y la recogida de la leche están prohibidos a las personas que puedan transmitir, por media-

ción de la leche, enfermedades contagiosas o de cualquier otra naturaleza.

*D. Normas que deberán respetarse en el momento de la admisión*

La leche cruda de cada explotación deberá, para poder ser tratada térmicamente y para las necesidades de la presente Directiva, cumplir las normas mínimas siguientes:

El respeto de las normas deberá controlarse mediante toma de muestras efectuadas por sondeo, bien en el momento de la recogida en la explotación, bien en el momento de la admisión de la leche cruda en el establecimiento de tratamiento o en el centro de colecta o de estandarización.

	Etapa 1	Etapa 2
Contenido en gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 300 000 (1)	≤ 100 000 (1)
Contenido en células somáticas (por ml)	≤ 500 000 (2)	≤ 400 000 (2)
Punto de refrigeración (°C)	≤ - 0,520	≤ - 0,520
Antibióticos (por ml) — penicilina — otros	< 0,004 µg no detectables	< 0,004 µg no detectables

(1) Media comprobada durante un periodo de dos meses con dos tomas de muestras, por lo menos, por mes.

(2) Media comprobada en un periodo de tres meses con una toma de muestras, por lo menos, por mes.

Además, la leche cruda deberá someterse a una prueba pirúvica o a cualquier otro control que de resultados equivalentes y que cumpla, en el momento de dichos controles, las normas que se establezcan antes del 1 de enero de 1989 de acuerdo con el procedimiento del artículo 14 de la Directiva, previo dictamen del Comité veterinario científico. En tanto se adopte tal decisión, se aplicará lo dispuesto en el párrafo tercero del apartado 2 del artículo 10.

El establecimiento de tratamiento informará al veterinario oficial en cuanto se alcancen las normas máximas establecidas para el contenido en células somáticas. El veterinario oficial adoptará las medidas apropiadas.

Cuando, al término de un plazo de un mes, la leche procedente de la explotación de que se trate no respete las normas prescritas, deberá ser tratada en un momento diferente de la leche destinada a los intercambios intracomunitarios y ser excluida de éstos.

## CAPÍTULO VII

### Disposiciones relativas al tratamiento térmico

1. La leche cruda, a partir de su recepción en el establecimiento de tratamiento, cuando no sea tratada dentro de las cuatro horas siguientes a su admisión, deberá enfriarse a una temperatura que no exceda de + 5 °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 admisión, 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 600 000 para la etapa 1 y de 200 000 para la etapa 2, la leche cruda de que se trate deberá ser tratada en un momento diferente de la leche destinada a los intercambios intracomunitarios.

2. La leche pasteurizada deberá 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).

Deberá además cumplir, en el momento de los controles por sondeo efectuados en el establecimiento de tratamiento, las normas siguientes:

	Etapa 1	Etapa 2
Gérmes patógenos	ausencia	ausencia
Coliformes (por ml)	< 5	< 1
Contenido en gérmenes a 30 °C (Por ml)	≤ 50 000	≤ 30 000
<i>Después de incubación a 6 °C durante 5 días</i> Contenido en gérmenes a 21 °C (por ml)	≤ 250 000	≤ 100 000
Fosfatasa	—	—
Peroxidasa	+	+
Antibióticos (por ml)	no detectables	no detectables
Punto de refrigeración (°C)	≤ 0,520	≤ 0,520

Además, la leche pasteurizada deberá ser sometida a una prueba pirúvica o a cualquier otro control que de resultados equivalentes y cumplir, en el momento de dichos controles, las normas que se establezcan de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14 de la Directiva, previo dictamen del Comité veterinario científico.

3. La leche UHT deberá cumplir las condiciones siguientes:

- deberá haberse obtenido mediante un procedimiento de calentamiento en flujo continuo aplicado en una sola vez, de forma ininterrumpida, que implique la utilización de una temperatura elevada durante un corto lapso de tiempo (como mínimo + 135 °C durante por lo menos un segundo) y de un acondicionamiento aséptico en un recipiente opaco,
- tener una conservabilidad tal que, en caso de control por sondeo, no sea perceptible alteración alguna, después de un plazo de quince días, en leche UHT mantenida en un envase sin abrir a una temperatura de + 30 °C; siempre que resulte necesario, podrá además preverse una perma-

nencia de siete días en un envase sin abrir a una temperatura de + 55 °C,

- presentar una reacción positiva a la prueba modificada de la turbiedad según *Aschaffenburg* o cualquier otra prueba que se elabore de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14 antes de la entrada en vigor de la Directiva, previo dictamen del Comité veterinario científico,
- tener un punto de congelación inferior o igual a — 0,520 °C. No obstante, para la leche sometida a tratamiento directo, se aplicará durante un período de dos años una cifra de — 0,515 °C como máximo.

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 deberá ceder sustancias extrañas a la leche ni ejercer sobre ella una influencia desfavorable. Además, la aplicación del procedimiento no deberá modificar el contenido en agua de la leche tratada.

4. 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 control por sondeo, una conservabilidad tal que no sea perceptible ninguna alteración después de una permanencia de quince días en un envase sin abrir a una temperatura de + 30 °C; siempre que resulte necesario, podrá además preverse una permanencia de siete días en un envase sin abrir a una temperatura de + 55 °C,
- presentar una reacción negativa a la prueba modificada de la turbiedad según *Aschaffenburg* o a cualquier otra prueba que se elabore antes de la entrada en vigor de la Directiva, previo dictamen del Comité veterinario científico de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14,
- tener un punto de congelación inferior o igual a — 0,520 °C.

5. La leche esterilizada y la leche UHT deberán, en el momento de los controles por sondeo efectuados en el establecimiento de tratamiento, cumplir las normas siguientes:

	Etapa 1	Etapa 2
<i>Después de incubación durante 15 días a 30 °C:</i>		
a) Contenido en gérmenes a 30 °C (por ml)	≤ 10	≤ 10
b) Control organoléptico	normal	normal
Antibióticos (por ml)	no detectables	no detectables

Además, dicha leche deberá ser sometida a un control por LPS. o a otro control que de resultados equivalentes y cumplir, en el momento de dicho control, las normas que se establezcan de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 14, previo dictamen del Comité veterinario científico.

6. La producción de leche pasteurizada, de leche UHT y de leche esterilizada podrá llevarse a cabo a partir de una leche cruda que haya sido sometida, en otro establecimiento, a un primer tratamiento térmico cuya relación «tiempo — temperatura» sea inferior a la utilizada para la pasteurización y tenga, por ello, una fosfataza positiva. El recurso a esta excepción deberá ponerse en conocimiento de las autoridades competentes. Dicho primer tratamiento deberá hacerse constar en el certificado.
7. Los procedimientos de calentamiento, las temperaturas y la duración del calentamiento para la leche pasteurizada, esterilizada y UHT, los tipos de aparatos de calentamiento, la com-

puerta de derivación, los tipos de dispositivos de regulación de la temperatura y los registradores serán aprobados o autorizados por la autoridad central competente de los Estados miembros.

8. La leche, previa pasteurización, deberá ser enfriada inmediatamente para respetar en el más breve plazo posible las temperaturas previstas en los capítulos IX y XI.
9. Los gráficos de los termómetros registradores deberán datarse y conservarse durante dos años, de modo que puedan presentarse cuando lo soliciten los agentes designados por el servicio oficial para el control del establecimiento.

## CAPÍTULO VIII

### Envasado en el establecimiento de tratamiento de la leche tratada térmicamente en los recipientes destinados a la venta directa a los consumidores

1. Los recipientes destinados a la venta directa a los consumidores deberán cumplir todas las normas de higiene. Deberán, en particular, no liberar en la leche una cantidad de elementos tal que pudiera poner en peligro la salud humana, alterar la composición de la leche o ejercer una influencia nociva sobre las propiedades organolépticas, teniendo en cuenta las normas ya previstas en la regulación comunitaria o, en tanto se dicte ésta, en la regulaciones nacionales vigentes en la fecha de la notificación de la Directiva. Además, cuando se trate de recipientes que puedan reutilizarse, deberán estar concebidos de forma que puedan lavarse, limpiarse y desinfectarse fácilmente.

El lavado, la limpieza y la desinfección deberán hacerse con arreglo al tercer guión del número 1 del capítulo XI.

2. Las operaciones de embotellado, de llenado y de cierre de los recipientes y de envasado deberán efectuarse automáticamente.

3. 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, y el cierre no deberá poder reutilizarse después de su apertura.

4. El productor deberá hacer resaltar, a los efectos de control, de modo visible y legible, en el envase del producto, además de las menciones previstas en la Directiva 79/112/CEE<sup>(1)</sup>:

- a) la naturaleza del tratamiento térmico al que haya sido sometida la leche;
- b) toda mención que permita identificar la fecha del tratamiento térmico y, para la leche pasteurizada, la temperatura a la que deberá almacenarse el producto;
- c) el número de autorización del establecimiento de tratamiento y una de las siglas siguientes: CEE — EEG — EWG — EØF — EEC — EOK.

## CAPÍTULO IX

### Almacenamiento de la leche pasteurizada en el establecimiento de tratamiento

Después de su enfriamiento, la temperatura máxima de la leche pasteurizada deberá ser, hasta la salida del establecimiento de tratamiento, de + 6 °C.

La temperatura de almacenamiento de los locales de almacenamiento deberá ser registrada.

## CAPÍTULO X

### Certificado de salubridad

El ejemplar original del certificado de salubridad que deberá acompañar a la leche tratada térmicamente durante su transporte al país destinatario deberá ser expedido en el momento de la carga, por el veterinario oficial o por cualquier otra autoridad competente de un nivel equivalente designado por la autoridad central competente.

El certificado de salubridad deberá corresponder en su presentación y su contenido con el modelo que figura en el Anexo B. Deberá redactarse por lo menos en la lengua o lenguas del país destinatario e incluir las informaciones previstas en dicho modelo.

(<sup>1</sup>) DO n° L 33 de 8. 2. 1979, p. 1.

## CAPÍTULO XI

## Transporte de la leche tratada térmicamente

1. Las cisternas, bidones y demás recipientes que deban utilizarse para el transporte de la leche pasteurizada deberán responder a todas las normas de higiene y en particular a los requisitos siguientes:
  - sus paredes internas o cualquier otra parte que pueda encontrarse 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 libere en la leche una cantidad de elementos tal que pudiera poner en peligro la salud humana, alterar la composición de la leche o ejercer una influencia nociva sobre sus propiedades organolépticas,
  - estar concebidos de tal modo que sea posible la salida total de la leche; cuando vayan provistos de grifos, estos deberán poder retirarse, desmontarse, lavarse, limpiarse y desinfectarse fácilmente,
  - 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 la letra c) del número 1 del capítulo V,
  - estar herméticamente cerrados, antes del transporte y durante el mismo, con ayuda de un dispositivo de cierre estanco.
2. Los vehículos y recipientes destinados al transporte de la leche pasteurizada deberán estar concebidos y equipados de tal modo que la temperatura prevista en el número 5 pueda mantenerse durante todo el período de transporte.
3. Los vehículos de transporte de leche tratada herméticamente y de leche envasada en pequeños recipientes o en bidones deberán estar en buen estado; no podrá ser utilizados para el transporte de cualquier otro producto u objeto que pueda alterar la leche. Su revestimiento interior deberá ser liso y fácil de lavar, de limpiar y de desinfectar. El interior de los vehículos destinados al transporte deberá responder a todas las normas de higiene. 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 suciedad y de toda influencia atmosférica y no podrán utilizarse para el transporte de animales.
4. a) Cada cisterna utilizada para el transporte de leche pasteurizada destinada a los intercambios intracomunitarios deberá estar autorizada por el servicio oficial e ir provista, durante el transporte, de un precinto colocado en el momento de la firma del certificado por la autoridad competente.  
b) La autoridad competente deberá, a este fin, asegurarse antes de la expedición de que los medios de transporte, así como las condiciones de carga, se ajustan a las condiciones de higiene definidas en el presente capítulo.
5. Durante el transporte, la temperatura de la leche pasteurizada transportada en cisterna o envasada en pequeños recipientes y en bidones no deberá exceder de 6 °C.

## ANEXO B

## CERTIFICADO DE SALUBRIDAD RELATIVO A LA LECHE TRATADA TÉRMICAMENTE Y DESTINADA A OTRO ESTADO MIEMBRO

n° .....  
(facultativo)

País expedidor: .....

Ministerio: .....

Servicio: .....

Ref.: .....  
(facultativa)

## I. Identificación del producto

Naturaleza del producto .....

El producto ha sido/no ha sido (¹) obtenido a partir de una leche cruda sometida, en otro establecimiento, a un primer tratamiento térmico cuya relación «tiempo — temperatura» era inferior a la de la pasteurización; esta leche tenía por tal razón una fosfatasa positiva.

Fecha y naturaleza del tratamiento térmico ..... (temperatura/tiempo)

El procedimiento de tratamiento de la leche UHT ha sido/no ha sido (¹) aplicado por contacto directo de la leche y del vapor de agua.

Naturaleza del envase .....

Número de recipientes .....

Cantidad del producto en volumen o en peso .....

Número del lote .....

## II. Procedencia del producto

Dirección y número de autorización del establecimiento de tratamiento .....

.....

## III. Destino del producto

El producto es expedido desde .....  
(lugar de expedición)

Nombre y dirección del expedidor .....

.....

a .....  
(país y lugar de destino)

Nombre y dirección del destinatario .....

.....

Por el medio de transporte siguiente (²) .....

La cisterna utilizada para el transporte contemplado en el presente certificado está/no está (¹) asignada al transporte exclusivo de leche tratada térmicamente.

(¹) Táchese lo que no proceda.

(²) Para los vagones y los camiones, indíquese el número de matrícula, para los aviones el número del vuelo y para los barcos el nombre.

**IV. Certificación**

El abajo firmante certifica que la leche anteriormente designada ha sido obtenida en las condiciones de producción y de control previstas 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.

Certifica, además, que la leche designada anteriormente cumple:

- las normas microbiológicas previstas en la Directiva anteriormente citada para la etapa 2 <sup>(1)</sup>, <sup>(2)</sup>,
- las normas de la etapa 2 para la leche destinada al consumo humano directo <sup>(3)</sup>.

Sello

Hecho en ....., el .....

.....  
(firma)

Nombre en letras mayúsculas .....

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> Certificación que deberá expedirse para la leche destinada a un Estado miembro que supedita la introducción en su territorio de leche tratada térmicamente al cumplimiento de esta condición.

<sup>(2)</sup> Táchese esta mención si no procede.

<sup>(3)</sup> Para el período comprendido entre el 1. 4. 1990 y el 1. 1. 1993.