

Proyecto

DE ORDEN

de 2006

sobre los requisitos veterinarios para la leche, los productos lácteos, los huevos y los ovoproductos

En virtud del artículo 78 de la Ley nº 166/1999 del DO, de cuidados veterinarios y por la que se modifican ciertas leyes relacionadas (Ley veterinaria), modificada por la Ley nº 131/2003, por la Ley nº 316/2004 y por la Ley nº 48/2006, (en adelante “la ley”) para la aplicación del artículo 18, apartado 6, letra a), del artículo 20, apartado 8, del artículo 22, apartado 2, letra a), puntos 2 y 3, del artículo 24, apartado 2 y del artículo 25, apartado 5, letra a) de la ley, el Ministerio de Agricultura decreta:

PARTE PRIMERA

Disposiciones preliminares

Artículo 1

Objeto de la revisión

(1) La presente orden¹⁾ transpone la legislación correspondiente de la Comunidad Europea²⁾ y las ramificaciones de la legislación directamente aplicable de la Comunidad Europea³⁾ (en adelante “la legislación de la Comunidad Europea”) y establece:

- a) los requisitos veterinarios para la leche, los productos lácteos, los huevos y los ovoproductos y la manipulación de los mismos,
- b) los requisitos veterinarios e higiénicos relativos a la manipulación particular (tratamiento) y al uso de la leche y los productos lácteos, destinados al consumo humano, procedentes

¹⁾ Se publica sobre la base y en el marco de la ley cuyo objeto es permitir, mediante la orden, la transposición de la legislación de la Comunidad Europea.

²⁾ Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoonosanitarias aplicables a la producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Directiva 2004/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004 por la que se derogan determinadas directivas que establecen las condiciones de higiene de los productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización de determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican las directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la decisión 95/408/CE del Consejo.

³⁾ Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004 por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

- en su totalidad o en parte de las zonas sujetas a medidas veterinarias de restricción o de prohibición,
- c) los requisitos relativos a algunos productos lácteos que demandan el recurso a métodos tradicionales,
 - d) las reglas detalladas sobre la venta al por menor de leche cruda⁴⁾ y de productos a base de esta leche al consumidor final, así como sobre la venta al por menor de huevos frescos⁵⁾ por el granjero en su explotación, en el mercado, en la plaza o en locales de venta al por menor,
 - e) los establecimientos, las explotaciones y demás instalaciones (en adelante: “los establecimientos”) que se consideran lugares de producción con pequeña capacidad de producción,
 - f) se entiende por pequeñas cantidades de leche cruda, productos lácteos y huevos frescos, destinados a la venta lo establecido de conformidad con la letra d).

(2) La presente orden no se refiere a la producción primaria de leche y huevos destinados al consumo privado, ni a la preparación, la manipulación y el almacenamiento de los mismos con fines domésticos.

Artículo 2 Definiciones

En el sentido de la presente orden, se entiende por

- a) leche de consumo tratada térmicamente
 - 1. la leche de consumo destinada a la venta al consumidor final, que ha sido sometida a un tratamiento térmico y se presenta como leche pasteurizada, leche sometida a altas temperaturas (en adelante “leche UHT”), leche esterilizada o leche pasteurizada a altas temperaturas (en adelante “leche pasteurizada”),
 - 2. leche sometida a pasteurización y destinada a la venta a granel, transportada en recipientes de gran capacidad, según la demanda de los consumidores individuales,
- b) productos lácteos
 - 1. los productos lácteos, derivados exclusivamente de la leche, dado que pueden añadirse las 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,
 - 2. los productos compuestos de leche en los que ningún elemento sustituye o se emplea para sustituir alguno de los componentes de la leche y en los que la leche o un producto lácteo es la parte esencial, ya sea por la cantidad o por las cualidades de dicho producto,
- c) tratamiento térmico – cualquier tratamiento de leche cruda por calentamiento que inmediatamente después de su uso tenga como consecuencia una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa,
- d) 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 calentamiento, reaccione positivamente a la prueba de la fosfatasa,
- e) centro de recogida – un establecimiento en el que puede recogerse la leche cruda, y eventualmente puede refrigerarse y filtrarse,

⁴⁾ Anexo I punto 4.1. del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁵⁾ Reglamento (CEE) nº 1907/90 del Consejo, del 26 de junio de 1990, relativo a determinadas normas de comercialización de los huevos, en su versión en vigor.

- f) centro de normalización – establecimiento que no está vinculado a un centro de recogida, ni a un establecimiento de tratamiento de la leche, ni a un establecimiento de transformación, y en el que la leche cruda puede someterse a un proceso de desnatado, o a una modificación del contenido de componentes naturales de la leche,
- g) establecimiento para el tratamiento de la leche – un establecimiento en el que la leche se trata térmicamente,
- h) establecimiento de transformación – un establecimiento o una explotación en el que la leche o los productos lácteos se tratan, se transforman y se envasan,

PARTE SEGUNDA

Leche y productos lácteos

Leche cruda

Artículo 3

(1) La leche cruda y la leche recogida y controlada según los métodos y las condiciones fijadas por la ley, la legislación de la Comunidad Europea⁶⁾ y el anexo a esta orden, y que cumple los requisitos fijados por la ley y por la legislación de la Comunidad Europea⁶⁾, se puede utilizar para la producción de leche de consumo tratada térmicamente o para la producción de productos lácteos.

(2) La leche cruda no puede comercializarse para consumo humano directo con excepción de su venta en explotaciones directamente al consumidor final y en pequeñas cantidades (en adelante “venta directa de leche cruda”).

Artículo 4

(1) El objeto de la venta directa de leche cruda sólo puede ser leche cruda que

- a) proceda de animales sanos de explotaciones oficialmente indemnes a la tuberculosis e indemnes u oficialmente indemnes a la brucelosis⁷⁾, y que no presenten ningún síntoma de enfermedad contagiosa transmisible al ser humano mediante la leche,
- b) se haya obtenido de forma higiénica en una explotación en la que se cumplen los requisitos higiénicos fijados por la ley y los requisitos citados en el apartado 2.

(2) Las condiciones sanitarias relativas a la producción de leche cruda, los requisitos relativos a los locales y a los equipos, a la higiene durante el ordeño, la recogida y el transporte y a la higiene del personal definidas en la legislación de la Comunidad Europea⁸⁾ también son aplicables a las explotaciones de las que procede la leche cruda que es el objeto de la venta directa.

(3) El objeto de la venta directa de leche cruda no puede ser leche cruda de oveja ni de yegua.

⁶⁾ Anexo I del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Anexo III parte IX del capítulo I del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Art. 8 y anexo IV del Reglamento (CE) nº 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

⁷⁾ Anexo nº 23 a la Orden nº 299/2003 del DO, sobre la prevención y lucha contra las infecciones y las enfermedades transmisibles de los animales al hombre.

⁸⁾ Anexo III parte IX del capítulo I partes I y II del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 5

(1) La venta directa de leche cruda puede realizarse en lugares apartados de los establos, equipados con equipos de refrigeración que tengan en un lugar visible la indicación “Leche cruda, hervir antes de su uso”. Si se suministra leche de la explotación a un centro de recogida, a un punto de normalización o a un establecimiento de tratamiento de la leche, la venta directa de leche cruda deberá realizar en un lugar separado de la sala de recepción de la leche.

(2) Si la leche cruda destinada a la venta directa no se vende antes de las dos horas siguientes al ordeño, deberá enfriarse a una temperatura igual o inferior a 8°C y venderse antes de las 24 horas siguientes al ordeño.

(3) Se entiende por una pequeña cantidad de leche cruda destinada a la venta directa al consumidor final, la cantidad de leche que corresponde al consumo diario de leche en el hogar⁹⁾ de un consumidor dado.

Leche de consumo tratada térmicamente

Artículo 6

La leche de consumo tratada térmicamente puede comercializarse siempre que

- a) haya sido obtenida en establecimientos autorizados para el tratamiento de la leche de acuerdo con el anexo a esta orden, a partir de la leche cruda citada en el artículo 3, apartado 1, o que haya pasado por un centro de recogida o normalización autorizado,
- b) haya sido depurada mediante una centrifugadora o cualquier otro aparato adecuado para la purificación física de la leche,
- c) sea tratada térmicamente con métodos que cumplen la legislación de la Comunidad Europea¹⁰⁾,
- d) cumpla los requisitos definidos en la ley y en la legislación de la Comunidad Europea⁶⁾, así como a los criterios microbiológicos establecidos en el reglamento de la Comunidad Europea,
- e) no contenga sustancias prohibidas o residuos de sustancias perjudiciales para la salud de las personas en cantidades que superen los límites establecidos¹¹⁾.

⁹⁾ Artículo 115 del Código Civil.

¹⁰⁾ Anexo II capítulo XI del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹¹⁾ Por ejemplo, la Orden n° 291/2003 del DO, sobre la prohibición de alimentar a los animales con algunos elementos, cuando sus productos se destinan a los seres vivos, y al seguimiento (monitorización) de elementos ilícitos, y de residuos de elementos contaminantes, en los productos animales que podrían ser nocivos para la salud de las personas, en los animales y sus productos, modificada posteriormente, 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, la Orden n° 273/2000 del DO, en la que se fijan los residuos máximos permitidos de medicamentos veterinarios y de elementos biológicos activos, empleados en productos animales en los alimentos y en las materias primas alimenticias, modificada posteriormente, la Orden n° 158/2004 del DO, en la que se fijan las cantidades máximas permitidas de residuos compuestos de diversos pesticidas, en los alimentos y las materias primas alimenticias, modificada posteriormente, la Orden n° 305/2004 del DO, en la que se fijan los tipos de elementos contaminantes y toxicológicos más significativos y la cantidad permitida en los alimentos.

Artículo 7

(1) La leche pasteurizada se obtiene a través de un tratamiento de calentamiento durante un corto período de tiempo a una temperatura de al menos 71,7°C durante 15 segundos, o cualquier otra combinación de temperatura y tiempo que tenga un efecto equivalente, o eventualmente mediante un proceso de pasteurización que utilice otra combinación de temperatura y tiempo para obtener un efecto equivalente. La leche pasteurizada debe

- a) reaccionar negativamente a la prueba de la fosfatasa y positivamente a la de la peroxidasa. Estar etiquetada como leche pasteurizada a alta temperatura, si se produce leche pasteurizada que reacciona negativamente a la prueba de la peroxidasa, en particular mediante un tratamiento térmico a una temperatura de 85°C,
- b) enfriarse inmediatamente después de la pasteurización a una temperatura que no exceda los 6°C.

(2) la leche UHT se obtiene mediante el calentamiento de la leche cruda durante un corto período de tiempo a una temperatura no inferior a 135°C durante al menos 1 segundo, con el fin de eliminar todos los microorganismos patógenos, potencialmente patógenos, de descomposición y sus esporas, de forma que se reduzcan al mínimo las transformaciones químicas, físicas y organolépticas de la leche. Se envasa asépticamente en un recipiente¹²⁾ esterilizado y opaco y se debe tener una durabilidad tal que en caso de control por muestreo no se perciba ninguna alteración adversa en la leche UHT conservada en un envase cerrado a una temperatura de 30°C transcurridos 15 días, o transcurridos 7 días en un envase cerrado a una temperatura de 55°C. Si se efectúa el calentamiento de la leche en contacto directo con el vapor, se debe obtener el vapor del agua a partir de agua potable y no se le podrá añadir a la leche ninguna sustancia extraña, ni influir negativamente sobre la leche; el uso de este proceso no permite modificar el contenido de agua en la leche.

(3) La leche esterilizada se calienta y esteriliza en recipientes herméticamente cerrados, de forma que el cierre permanezca intacto. Debe tener una durabilidad tal que en caso de control por muestreo no se perciba ninguna alteración adversa en la leche conservada en un envase cerrado a una temperatura de 30°C transcurridos 15 días, o transcurridos 7 días en un envase cerrado a una temperatura de 55°C.

Productos lácteos

Artículo 8

(1) La leche destinada a la elaboración de productos lácteos es la leche cruda citada en el artículo 3, apartado 1, o la leche tratada térmicamente o la leche tratada térmicamente obtenida a partir de la leche cruda. Pudiendo tener esa leche una composición modificada, limitándose las modificaciones a la adición o sustracción de los componentes naturales de la leche.

(2) Si se trata de productos lácteos producidos a partir de leche tratada térmicamente, debe utilizarse:

- a) leche tratada térmicamente obtenida a partir del tratamiento térmico de la leche cruda,

¹²⁾ Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos y por el que se derogan las Directivas 80/590/CEE y 89/109/CEE.

- b) leche pasteurizada que cumpla las normas indicadas en el artículo 7, apartado 1; sin embargo no es necesario enfriarla inmediatamente después de la pasteurización a una temperatura que no exceda los 6°C, si de forma inmediata sigue a la pasteurización un proceso tecnológico que requiera una temperatura más alta de la leche,
- c) leche UHT que cumpla las normas indicadas en el artículo 7, apartado 2.

Artículo 9

(1) La leche cruda, destinada a la elaboración de productos lácteos, debe proceder de establecimientos de tratamiento o de transformación de leche autorizados.

(2) Los productos lácteos pueden utilizarse como alimentos o materias primas para la elaboración de productos alimenticios siempre que

- a) hayan sido elaborados en establecimientos de transformación autorizados,
- b) hayan sido tratados, envasados, almacenados, transportados y denominados de acuerdo con la ley, con la legislación de la Comunidad Europea¹³⁾ y con el anexo a esta orden,
- c) cumplan los criterios microbiológicos fijados por la Comunidad Europea,
- d) no contengan sustancias prohibidas o residuos de sustancias perjudiciales para la salud de las personas en cantidades que superen los límites establecidos¹¹⁾, o sustancias que puedan cambiar las propiedades organolépticas de los productos.

(3) El queso grumoso de oveja sólo puede utilizarse para transformaciones ulteriores.

Artículo 10

(1) El objeto de la venta de productos lácteos en explotaciones directamente al consumidor final, en pequeñas cantidades, sólo pueden ser productos lácteos elaborados en condiciones de higiene a partir de la leche referida en el artículo 4.

(2) Se entiende por pequeñas cantidades de productos lácteos destinadas a la venta directa al consumidor final, las cantidades de productos lácteos que corresponden al consumo semanal de estos productos en el hogar⁹⁾ de un consumidor dado.

Artículo 11

Explotaciones con pequeña capacidad de producción

(1) Se entiende por explotaciones con pequeña capacidad de producción, las explotaciones en las que el volumen de leche tratada no excede los 500.000 litros.

(2) El gestor de explotaciones con pequeña capacidad de producción comunicará inmediatamente a la administración veterinaria regional, si la explotación dejará de limitarse a la cantidad de leche tratada anualmente indicada en el apartado 1.

¹³⁾ Anexo II capítulos IV, IX al XI del Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Anexo III parte IX capítulos II al V del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Artículo 12

Requisitos particulares de algunos productos lácteos

(1) La Administración Veterinaria Regional podrá autorizar, siguiendo el procedimiento y las condiciones definidas en la legislación de la Comunidad Europea¹⁴⁾ sobre la producción de quesos con un ciclo de maduración de al menos 60 días y de productos lácteos obtenidos en el marco de la producción de dichos quesos, lo que supone un aligeramiento de las condiciones relativas a las características de la leche cruda utilizada (contenido total de microorganismos y células somáticas).

(2) Con vistas a continuar con la producción y la comercialización de productos lácteos con características tradicionales, la Administración Veterinaria Regional puede autorizar, de forma gradual y según las normas establecidas por la legislación de la Comunidad Europea¹⁵⁾ un aligeramiento de las normas en lo referente a:

- a) los tipos clases de materiales de los que se hacen las herramientas, los medios de trabajo y los equipos que se emplean en la preparación, el envasado y embalaje de los productos en cuestión,
- b) las bodegas y los lugares en los que fermentan los citados productos. Estas bodegas o lugares pueden estar contruidos con muros geológicos naturales y muros, suelos, techos y puertas que no sean lisas, resistentes, impermeables, recubiertas con una pintura clara o con materiales anticorrosivos. La frecuencia y el carácter de las medidas de limpieza y desinfección en estas bodegas o lugares deben ajustarse al tipo de actividad que se lleve a cabo, teniendo en cuenta la microflora específica de los alrededores.

(3) La Administración Veterinaria Nacional informará a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre la autorización de aligeramiento de las condiciones citada en el apartado 2 de acuerdo con el artículo 48, apartado 1, letra o), punto 2 de la ley y de la legislación de la Comunidad Europea¹⁶⁾.

(4) Aunque se autorice un aligeramiento de las medidas citadas en el apartado 2, la leche usada para la elaboración de productos lácteos con características tradicionales debe cumplir los requisitos de la leche cruda establecidos en la ley, la presente orden y la legislación de la Comunidad Europea⁶⁾.

(5) Se entiende por productos lácteos con características tradicionales, los productos lácteos definidos por la legislación de la Comunidad Europea¹⁷⁾.

¹⁴⁾ Art. 10 apartado 8 letra b) del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹⁵⁾ Art. 13 apartado 3, 4 letra a), apartado 5 y 7 del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Art. 10 apartados 3 al 7 del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

Art. 7 del Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión, del 5 de diciembre de 2005, por el que se establecen medidas de aplicación para determinados productos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y para la organización de controles oficiales con arreglo a lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, se introducen excepciones a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifican los Reglamentos (CE) n° 853/2004 y (CE) n° 854/2004.

¹⁶⁾ Art. 7 apartado 3 del Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión.

¹⁷⁾ Art. 7 apartado. 1 del Reglamento (CE) n° 2074/2005 de la Comisión.

Artículo 13

En los establecimientos de transformación, en los que se producen productos alimenticios entre los que se incluyan leche o productos lácteos junto con otros ingredientes que no hayan sido sometidos a un tratamiento térmico o a otro tratamiento con efectos similares, es necesario que la leche, los productos lácteos y estos ingredientes se almacenen por separado para impedir cualquier tipo de contaminación cruzada.

Artículo 14

(1) Si la Administración Veterinaria Regional autoriza la fabricación, el tratamiento y la comercialización de leche y productos lácteos destinados al consumo humano procedentes de regiones o de partes de regiones sujetas a medidas veterinarias de restricción o de prohibición a causa de la fiebre aftosa (artículo 18, apartado 2, letra b) y apartado 3 de la ley), la leche debe tratarse térmicamente en un establecimiento autorizado para ello, como leche UHT o como leche pasteurizada a altas temperaturas que ha sido sometida a una pasteurización a altas temperaturas durante un breve período de tiempo, si su pH es inferior a 7,0, o una doble pasteurización, si su pH es 7,0 o más.

(2) La leche citada en el apartado 1 debe:

- a) recogerse, transformarse, almacenarse y transportarse a un lugar separado en el tiempo o en el espacio de los demás productos de origen animal que cumplan todos los requisitos veterinarios, antes del tratamiento,
- b) marcarse con claridad y transportarse desde la zona sujeta a medidas veterinarias de restricción o de prohibición, según los métodos y las condiciones fijadas por la Administración Veterinaria Regional.

PARTE TERCERA

Huevos y ovoproductos

Huevos

Artículo 15

(1) Los huevos deben proceder de aves sanas. Deben recogerse diariamente y conservarse a una temperatura media constante de 5°C como mínimo y 18°C como máximo.

(2) Los huevos que se hayan colocado en incubadoras y los huevos con la cáscara partida y la membrana resquebrajada, no son comestibles y no podrán utilizarse para la elaboración de ovoproductos.

Artículo 16

(1) Los huevos líquidos sólo pueden comercializarse pasteurizados.

(2) La pasteurización de flujo se realiza a una temperatura de:

- a) 57°C durante 180 segundos, si se trata de la pasteurización de las claras,
- b) 64,5°C durante 150 segundos, si se trata de la pasteurización de la mezcla,
- c) 65°C durante 180 segundos, si se trata de la pasteurización de las yemas.

(3) La pasteurización estacionaria se realiza en todo el volumen de la materia pasteurizada, mezclada sin interrupción a una temperatura de:

- a) 56°C durante 30 minutos, si se trata de la pasteurización de las claras,
- b) 65°C durante 30 minutos, si se trata de la pasteurización de la mezcla,
- c) 68°C durante 30 minutos, si se trata de la pasteurización de las yemas.

(4) Las pasterizaciones de flujo y estacionaria pueden realizarse utilizando otras combinaciones de temperatura y tiempo que garanticen un efecto equivalente al del tratamiento de los apartados 2 y 3.

(5) Los huevos líquidos también podrán tratarse con otros métodos distintos a los indicados en los apartados 2 y 3 y que garanticen su salubridad.

Artículo 17

(1) Los huevos frescos que sean objeto de la venta directa del criador al consumidor final, en pequeñas cantidades, en su propia explotación, en el mercado o en la plaza, no podrán comercializarse más tarde.

(2) Los huevos frescos suministrados por el criador en pequeñas cantidades a locales de venta al por menor que abastecen directamente al consumidor final, deberán suministrarse con transparencia y deberán incluir información visible para los consumidores respecto de la fecha de caducidad de los huevos, el nombre del criador y el lugar de recogida en el que se han producido los huevos.

(3) Los huevos frescos pueden ser vendidos en un plazo máximo de 21 días a partir de la puesta, según los apartados 1 y 2.

(4) Se entiende por pequeñas cantidades de huevos frescos que puede vender el criador en su propia explotación, en el mercado o en la plaza, directamente al consumidor final, 60 huevos como máximo.

(5) Se entiende por pequeñas cantidades de huevos frescos que el criador puede entregar a locales de venta al por menor según se indica en el apartado 2, 60 huevos como máximo en el transcurso de una semana.

Ovoproductos

Artículo 18

(1) Los ovoproductos deben cumplir tener características higiénicas que garanticen el cumplimiento de los requisitos de salubridad y seguridad de estos productos. Se pueden utilizar como alimentos o materias primas para la elaboración de productos alimenticios si:

- a) han sido elaborados en establecimientos autorizados,
- b) han sido tratados, envasados, almacenados, transportados y denominados de acuerdo con la ley, con la legislación de la Comunidad Europea¹⁸⁾ y con el anexo de esta orden,
- c) cumplen los requisitos establecidos en la ley, en la presente orden y en la legislación de la Comunidad Europea¹⁹⁾,

¹⁸⁾ Anexo II capítulos IV, IX al XI del Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. Anexo III parte X capítulos II al V del Reglamento (CE) n° 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

d) no contienen sustancias prohibidas o residuos de sustancias perjudiciales para la salud de las personas en cantidades que superen los límites establecidos¹¹⁾, o sustancias que puedan cambiar las propiedades organolépticas de los productos.

(2) En el marco de los controles sanitarios de las condiciones de higiene para la producción (artículo 22, apartado 1, letra e) de la ley), se realizan reconocimientos microbiológicos de los ovoproductos con una frecuencia correspondiente al nivel de riesgo, al volumen de producción y a la finalidad de estos reconocimientos. Los resultados de los reconocimientos microbiológicos se evalúan según los criterios definidos en la legislación de la Comunidad Europea.

(3) Los ovoproductos que deban conservarse a una temperatura constante, se almacenarán y transportarán a una temperatura de:

- a) menos 18°C e inferior, si se trata de productos ultra congelados,
- b) menos 12°C e inferior, si se trata de productos congelados,
- c) que no supere los 4°C, si se trata de productos refrigerados o de huevos cocidos.

Artículo 19

(1) Si se trata de ovoproductos completados parcialmente con otros alimentos o materias primas, o eventualmente con aditivos, que cumplan los requisitos definidos en la legislación pertinente²⁰⁾, la etiqueta de estos productos debe indicar el porcentaje contenido de componentes de huevo.

(2) Si algunas prácticas de producción así lo requieren, en casos particulares y bajo las condiciones definidas por la Comisión Europea, los ovoproductos procedentes de establecimientos autorizados podrán tratarse en otros establecimientos autorizados, siempre condición que se traten de conformidad con las disposiciones de la presente orden.

Artículo 20

Lo dispuesto en los artículos 18 y 19 no son aplicables a:

- a) los productos alimenticios acabados elaborados a partir de ovoproductos, que cumplan las disposiciones del artículo 18, apartado 1,
- b) los ovoproductos obtenidos en una explotación no industrial debido a su estructura, su organización y el desarrollo del proceso de producción y que, sin haber sido sometidos a un tratamiento, se utilizan para la elaboración de productos alimenticios destinados al consumo humano directo o consumidos in situ directamente tras su elaboración.

¹⁹⁾ Anexo III parte X capítulos II al V del Reglamento (CE) nº 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo.

²⁰⁾ Ley nº 110/1997 del DO, sobre productos alimenticios y del tabaco y sobre la modificación y la reposición aferente de algunas leyes, modificada posteriormente.

PARTE CUARTA

Disposiciones finales

Artículo 21

Quedan derogadas:

1. La Orden nº 200/2003 del DO, sobre los requisitos veterinarios para los ovoproductos.
2. La Orden nº 203/2003 del DO, sobre los requisitos veterinarios para la leche y los productos lácteos.
3. La Orden nº 638/2004 del DO, con la que se modifica la Orden nº 200/2003 del DO, sobre los requisitos veterinarios para los ovoproductos, y la Orden nº 203/2003 del DO, sobre los requisitos veterinarios para la leche y los productos lácteos.

Artículo 22

Entrada en vigor

La presente orden entrará en vigor el día de su publicación.

Ministro:

**REQUISITOS VETERINARIOS Y SANITARIOS
APLICABLES A LA EXPLOTACIÓN DE PRODUCCIÓN Y A LOS
ESTABLECIMIENTOS**

I. Higiene de la explotación de producción de leche

El cumplimiento de los requisitos veterinarios y sanitarios definidos en la ley, la presente orden y la legislación de la Comunidad Europea relativos a:

- a) los espacios, el acondicionamiento y los equipos de las explotaciones de producción deben permitir que:
1. las cuadras en las que se crían las vacas, los locales asociados y sus accesos se conserven constantemente en buen estado, aseados y limpios,
 2. los establos para las vacas se conserven secos utilizando, según sea necesario, paja u otra medida con arreglo al sistema tecnológico de estabulación establecido,
 3. el estiércol pueda retirarse oportuna y regularmente de los canales fecales,
 4. la desinfección de los lugares de tránsito, inclusive la sala de ordeño y la sala de recepción de la leche, se realice de forma que no se evite cualquier riesgo de añadir elementos desinfectantes a la leche o de alterar la leche,
 5. no se almacenen en la cuadra los piensos que pudieran afectar desfavorablemente a la leche,
 6. los productos químicos, medicamentos y similares se guarden en un lugar seguro,
 7. los cerdos y las aves de corral no se guarden en los mismos lugares en los que se críen o se tengan las vacas,
 8. se eliminen sistemáticamente los insectos, los roedores y otros seres perjudiciales en estos lugares.
- Si se trata de vacas lecheras criadas a cielo abierto, debe haber una zona para el ordeño u ordeñaderos adecuadamente separados de la zona de los establos;
- b) el ordeño requiere que las personas que efectúan el ordeño y la manipulación de la leche cruda:
1. cumplan las condiciones que establece la reglamentación legal específica para el desarrollo epidemiológico de actuación obligatoria (los artículos 19, 20 y 21 de la Ley nº 258/2000 del DO, sobre la protección de la salud pública, modificada en última instancia, los artículos 49 y 50 de la Orden nº 137/2004 del DO, sobre los requisitos higiénicos para los servicios de alimentación y sobre las reglas individuales y la higiene en el transporte con la actuación epidemiológica obligatoria), en particular que las personas sean titulares de un carné sanitario y cumplan los principios de higiene personal y de explotación.
 2. se abstenga, antes y durante el ordeño, de llevar a cabo cualquier tipo de operación que pueda afectar desfavorablemente a la leche.

II. Requisitos veterinarios e higiénicos en la producción y comercialización de la leche, los productos lácteos, los huevos y los ovoproductos

El cumplimiento de los requisitos veterinarios y sanitarios definidos en la ley, la presente orden y la legislación de la Comunidad Europea relativos a la producción, el tratamiento y la comercialización de leche, productos lácteos y ovoproductos, requiere que el gestor del establecimiento de tratamiento de la leche y del establecimiento de transformación garantice que:

- a) si se trata de leche o productos lácteos,
1. el establecimiento tenga una organización interna y un equipamiento tal que impidan la contaminación cruzada entre las distintas acciones, a través del material, la ventilación o el personal,
 2. los lugares en los que se trata la leche, el material, los recipientes, las máquinas y los instrumentos de trabajo que puedan entrar en contacto con la leche o con los productos

- lácteos, se limpien y desinfecten cuando sea necesario con tanta frecuencia y según el método que requieran las reglas de una buena práctica sanitaria y mediante procesos basados en el análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), así como el reglamento de explotación y las reglas sanitarias del establecimiento; los productos de limpieza, desinfección y similares deben almacenarse en un lugar seguro. En toda la explotación se debe llevar a cabo una desratización y una desinsectación eficaz, asimismo debe llevarse un registro sobre la frecuencia de los tratamientos, el tipo y la cantidad de trampas utilizadas,
3. el envasado de los productos, si se realiza en el mismo lugar que la producción, deberá realizarse en cumplimiento de las siguientes condiciones:
 - el lugar será lo suficientemente grande y estará equipado de forma que las operaciones se realicen de forma higiénica,
 - los materiales de envasado para el envasado y el embalaje debe suministrarse al establecimiento de tratamiento de la leche o al establecimiento de transformación dentro de un envase de protección en el que se insertan inmediatamente después de su producción y que les protege contra cualquier daño durante el transporte al establecimiento donde se almacena en un lugar previsto a tal efecto en cumplimiento de las condiciones de higiene,
 - los lugares de almacenamiento de los materiales de envasado estará libre de polvo y de parásitos, y estará separado de los lugares que contienen sustancias susceptibles de contaminar los productos. Los envases no deben almacenarse directamente en el suelo,
 - los envases se guardarán según las condiciones de higiene antes del traslado al centro de producción. Una excepción a esta regla puede concederse en el caso de almacenamientos automáticos de envases, en el supuesto de que no exista ningún riesgo de contaminación de los productos,
 - los envases se trasladarán en condiciones higiénicas al lugar de producción y se utilizarán inmediatamente, no pudiendo ser manipulados por personas que manipulen productos no envasados,
 - inmediatamente después del envasado los productos se trasladarán al almacén reservado para ese fin,
 4. los productos que no puedan ser almacenados a temperatura ambiente se almacenarán a una temperatura que garantice su conservación. En el caso de un almacenamiento frigorífico, la temperatura de almacenamiento debe registrarse y la velocidad de refrigeración debe ser tal que los productos alcancen la temperatura requerida lo más rápidamente posible,
 5. la leche se transportará en recipientes y cisternas que han sido enjuagados, limpiados y desinfectados antes de su uso, y eso al menos una por día de trabajo; los recipientes y las cisternas se marcarán de forma visible para que quede claro que sólo pueden usarse para el transporte de productos alimenticios,
 6. el establecimiento de tratamiento de leche cuenta con un equipo para el tratamiento térmico de la leche, aprobado por la Administración Veterinaria Nacional (artículo 48, apartado 1, punto g) de la ley) y un regulador de temperatura automático, un termómetro registrador, un sistema automático de seguridad que impide el calentamiento insuficiente, un sistema de seguridad adecuado que evita la mezcla de leche pasteurizada o esterilizada con leche no calentada del todo y un registrador automático o un procedimiento que permita el seguimiento del funcionamiento de este sistema. No obstante, la Administración Veterinaria Regional podrá, durante la concesión del establecimiento, autorizar la utilización de otros equipos autorizados que proporcionen una garantía equivalente en cuanto a rendimiento y a higiene,
 7. los establecimientos de transformación cuentan con un equipo de pasteurización o de tratamiento térmico que cumplen los requisitos sanitarios cuando estas operaciones se realicen en el establecimiento,
 8. las personas, que entren en contacto con la leche y los productos lácteos deberán cumplir las condiciones fijadas por la legislación pertinente (los artículos 19, 20 y 21 de la Ley nº 258/2000 del DO, sobre la protección de la salud pública, modificada en última instancia, artículos 49 y 50 de la Orden nº 137/2004 del DO, sobre los requisitos higiénicos para los servicios de alimentación y sobre las reglas individuales y la higiene en actividades con un

alto índice epidemiológico), y en particular que las personas sean titulares de un carné sanitario y cumplan los principios de higiene personal y de la explotación; en particular, que lleven ropa y zapatos limpios, que se laven las manos con agua caliente con jabón, eventualmente desinfectante, al comienzo de cada actividad laboral reiterada o en caso de contaminación, que cubran con una venda resistente al agua cada herida de la piel, que no fumen, no coman, no beban, no coman chicle y no escupan en los lugares en los que se encuentran las materias primas y los productos transformados o almacenados en locales vinculados,

9. se establecerán las condiciones adecuadas para que los empleados puedan cambiarse;

b) si se trata de huevos y ovoproductos,

1. la explotación tendrá una organización interna y un equipamiento tal que impedirán la contaminación cruzada entre las distintas operaciones, mediante el material, la ventilación o el personal,
2. el establecimiento dispondrá de un lugar adaptado para el almacenamiento separado de los huevos a una temperatura fija, así como de un equipo adaptado para la elaboración interna de los huevos líquidos,
3. los lugares en los que se manipulan los ovoproductos, el material, los recipientes, las máquinas y los instrumentos de trabajo, que puedan entrar en contacto con los ovoproductos, se limpiarán y desinfectarán con tanta frecuencia y según el método que requieran las reglas de una buena práctica sanitaria y mediante los procesos basados en el análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP), así como el reglamento de explotación y las reglas sanitarias del establecimiento; los productos de limpieza, desinfección y similares deben almacenarse en un lugar seguro. Los sistemas cerrados de elaboración de ovoproductos deben contar con un equipo adaptado que permita la limpieza y la desinfección de todas las partes del sistema, los conductos deben limpiarse y desinfectarse por aclarado con agua potable. En todo el establecimiento se debe llevar a cabo una desratización y una desinsectación eficaz, asimismo debe llevarse un registro sobre la frecuencia de los tratamientos, el tipo y la cantidad de trampas utilizadas,
4. si el establecimiento pasteuriza los huevos y dispone de un sistema cerrado de pasteurización, la pasteurización se realizará en un local especial equipado con instalaciones apropiadas para romper los huevos, recoger su contenido y eliminar las partes de cáscara y membrana. En caso de que el establecimiento no disponga de un sistema cerrado de pasterización, la pasteurización se llevará a cabo en lugares separados, con el fin de impedir la contaminación de los ovoproductos tras su pasteurización,
5. en el caso de la pasteurización de los ovoproductos, el establecimiento estará equipado, con un control automático de la temperatura, un termómetro registrador y un sistema automático de seguridad que impide un calentamiento insuficiente. En el caso de un sistema de pasteurización constante, el equipo también debe contar con ovoproductos no totalmente pasterizados y un registrador automático de la seguridad para hacer un seguimiento de las operaciones de este sistema,
6. los lugares, los equipos, los recipientes, las máquinas y los instrumentos de trabajo que están destinados a la manipulación de ovoproductos, no se usarán para otro fin. De conformidad con la Administración Veterinaria Regional, se pueden utilizar otros productos alimentarios y manipularlos con otros productos, ya sea a la vez o en intervalos de tiempo, a condición de que se adopten las medidas necesarias para evitar la contaminación o la degradación de los ovoproductos,
7. las personas que entren en contacto con los huevos y los ovoproductos deberán cumplir las condiciones establecidas en la legislación pertinente (los artículos 19, 20 y 21 de la Ley nº 258/2000 del DO, sobre la protección de la salud pública, modificada en última instancia, los artículos 49 y 50 de la Orden nº 137/2004 del DO, sobre los requisitos higiénicos para los servicios de alimentación y sobre las reglas individuales y la higiene en el transporte con la actuación epidemiológica obligatoria), y en particular que las personas sean titulares de un carné sanitario y cumplan los principios de higiene personal y de la explotación; en particular, que lleven ropa y zapatos limpios, que se laven las manos con agua caliente con jabón, eventualmente desinfectante, al comienzo de cada actividad laboral reiterada o en caso

de contaminación, que cubran con una venda resistente al agua cada herida de la piel, que no fumen, no coman, no beban, no coman chicle y no escupan en los lugares en los que se encuentran las materias primas y los productos transformados o almacenados en locales vinculados,

8. se establecerán las condiciones adecuadas para que los empleados puedan cambiarse,
9. todas las operaciones se realizarán con un método que evite cualquier tipo de contaminación en el transcurso de la producción de ovoproductos y la manipulación de los mismos, en especial:
 - los huevos y ovoproductos destinados a tratamientos ulteriores se colocan inmediatamente después de su entrega, en los lugares previstos y se almacenan hasta su transformación. Las plataformas que sirven para el transporte no deben guardarse en el suelo,
 - los huevos se desempaquetarán y, en caso necesario, se lavarán y desinfectarán antes de cascarlos, en un lugar separado de la zona de cascado y de los demás lugares en los que se manipulan huevo líquido. Los envases no podrán introducirse en la zona de cascado a menos que se trate de una zona de cascado manual del huevo,
 - los huevos se cascarán en un lugar separado dotado del equipamiento adecuado para cascar los huevos, recoger el huevo líquido y eliminar los restos de cáscaras y membranas. Durante el cascado las cáscaras deben estar suficientemente secas para evitar que el huevo líquido se vea afectado por restos del agua usada para lavarlo,
 - una carga cuyo tratamiento térmico se considere insuficiente a la vista de los productos similares producidos en las mismas condiciones, se someterá a un nuevo tratamiento en el mismo establecimiento, siempre que este nuevo tratamiento la haga apta para el consumo humano. De lo contrario, se procederá de conformidad con el artículo 21 apartado 1 de la presente orden,
 - el material de envasado se almacenará en lugares libres de polvo y de parásitos. El material para la fabricación de los envases de un sólo uso no podrá almacenarse directamente en el suelo. Los envases deberán aportarse a los lugares de producción en cumplimiento de las reglas de higiene, deberán utilizarse sin demoras excesivas, a continuación deberán cerrarse y colocarse tras la manipulación en un almacén destinado a tal efecto,
 - para el transporte de los ovoproductos sólo se utilizarán recipientes de gran capacidad que estén destinados exclusivamente para este fin y cuya superficie interior y demás partes que puedan entrar en contacto con ovoproductos estén hechas de materiales lisos, de fácil limpieza y desinfección, resistentes a la corrosión y que no transmitan a los ovoproductos ninguna sustancia en cantidades que puedan constituir un riesgo para la salud humana, alterar la composición de los ovoproductos o deteriorar sus propiedades organolépticas. Estos recipientes deben diseñarse de forma que los ovoproductos puedan extraerse completamente; si tienen grifos, éstos deben ser fáciles de extraer, desmontar, lavar, limpiar y desinfectar. Los recipientes se deberán lavar, limpiar, desinfectar y enjuagar inmediatamente después de cada uso, también, en caso de que sea necesario, después de cada nuevo uso, y deberán cerrarse debidamente una vez llenos y permanecer cerrados durante el transporte hasta la siguiente utilización de los ovoproductos,
10. los huevos y ovoproductos que no sean adecuados para el consumo humano, se separarán inmediatamente para que puedan ser eliminados y desnaturalizados de tal manera que se garantice que no pueden reutilizarse para el consumo humano.