

I. REQUISITOS SANITARIOS PARA LA PRODUCCIÓN DE LECHE CRUDA

1. La leche cruda deberá proceder de animales:

- a) que no presenten síntomas de enfermedades contagiosas transmisibles al hombre por la leche;
- b) que estén en un buen estado de salud general, no presenten trastornos que puedan contaminar la leche y, en particular, no padezcan enfermedades del aparato genital con flujo, enteritis con diarrea acompañada de fiebre ni inflamaciones perceptibles de la ubre;
- c) que no presenten ninguna herida en la ubre que pueda alterar la leche;
- d) a los que no se hayan administrado sustancias o productos no autorizados, y que no hayan sido objeto de un tratamiento ilegal con arreglo a la Directiva 96/23/CE; y
- e) para los que, en el caso de administración de productos o sustancias autorizados, se haya respetado el plazo de espera prescrito para dichos productos o sustancias.

2. a) En particular, con relación a la brucelosis, la leche cruda deberá proceder de:
- i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE ¹, haya sido declarado indemne u oficialmente indemne de brucelosis;
 - ii) animales de las especies ovina o caprina pertenecientes a una explotación que haya sido declarada indemne u oficialmente indemne de brucelosis, con arreglo a la Directiva 91/68/CEE ²; o bien
 - iii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la brucelosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.
- b) Con relación a la tuberculosis, la leche cruda debe proceder de:
- i) vacas o búfalas que procedan de un rebaño que, con arreglo a la Directiva 64/432/CEE, haya sido declarado oficialmente indemne de tuberculosis; o bien
 - ii) hembras de otras especies pertenecientes, en el caso de las especies sensibles a la tuberculosis, a rebaños inspeccionados periódicamente respecto a esta enfermedad según un plan de inspección aprobado por la autoridad competente.

¹ Directiva 64/432/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a problemas de policía sanitaria en materia de intercambios intracomunitarios de animales de las especies bovina y porcina (DO L 121 de 29.7.1964, p. 1977/64). Directiva cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de 2003.

² Directiva 91/68/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las normas de policía sanitaria que regulan los intercambios intracomunitarios de animales de las especies ovina y caprina (DO L 46 de 19.2.1991, p. 19). Directiva cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

- c) Si se mantienen juntos ganado caprino y vacuno, el caprino deberá ser sometido a una inspección y a un control antituberculoso.
3. Sin embargo, podrá utilizarse, con la autorización de la autoridad competente, leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos del punto 2:
- a) en el caso de las vacas y búfalas que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis o la tuberculosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, tras haber sido sometidas a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa;
 - b) en el caso de animales de las especies ovina o caprina que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la brucelosis, o que hayan sido vacunados contra la brucelosis en el marco de un programa autorizado de erradicación, y que no presenten síntomas de esta enfermedad:
 - i) ya sea únicamente para la elaboración de queso con un período de maduración de al menos 2 meses,
 - ii) ya sea tras haber sido sometida a un tratamiento térmico hasta mostrar una reacción negativa a la prueba de la fosfatasa; y
 - c) en el caso de hembras de otras especies que no muestren una reacción positiva a las pruebas de la tuberculosis ni de la brucelosis ni presenten síntomas de estas enfermedades, pero pertenezcan a un rebaño en el que se hayan detectado estas enfermedades a raíz de las pruebas a que se refieren el inciso iii) de la letra a) o el inciso ii) de la letra b) del punto 2, cuando sea sometida a un tratamiento que garantice su inocuidad.

4. La leche cruda procedente de animales que no cumplan los requisitos de los puntos 1 a 3 –en particular, cualquier animal que muestre individualmente una reacción positiva a las pruebas profilácticas de la tuberculosis o la brucelosis tal como se establecen en la Directiva 64/432/CEE y en la Directiva 91/68/CEE– no deberá destinarse al consumo humano.
5. Deberá poderse garantizar de modo eficaz el aislamiento de los animales que padezcan, o de los que se sospeche que padecen, una de las enfermedades contempladas en los puntos 1 o 2, con el fin de evitar todo efecto negativo en la leche de los demás animales.

II. HIGIENE DE LAS EXPLOTACIONES PRODUCTORAS DE LECHE

A. Requisitos aplicables a los locales y equipos

1. Los equipos de ordeño y los locales en los que la leche sea almacenada, manipulada o enfriada deberán estar situados y construidos de forma que se limite el riesgo de contaminación de la leche.
2. Los locales destinados al almacenamiento de leche deberán estar protegidos contra las alimañas, claramente separados de los locales en los que están estabulados los animales, y cuando sea necesario para cumplir los requisitos de la parte B, disponer de un equipo de refrigeración adecuado.
3. Las superficies del equipo destinadas a entrar en contacto con la leche (utensilios, recipientes, cisternas, etc. destinados al ordeño, recogida o transporte) deberán ser fáciles de limpiar y, en caso necesario, desinfectar, y mantenerse en buen estado. Ello requiere la utilización de materiales lisos, lavables y no tóxicos.

4. Tras ser utilizadas, dichas superficies deberán limpiarse y, en caso necesario, desinfectarse. Después de cada transporte, o de cada serie de transportes cuando el tiempo transcurrido entre la descarga y la carga siguiente sea muy corto, pero en cualquier caso al menos una vez al día, los recipientes y las cisternas que se hayan empleado para el transporte de la leche cruda deberán limpiarse y desinfectarse convenientemente antes de volver a utilizarse.

B. Higiene durante el ordeño, la recogida y el transporte

1. El ordeño deberá efectuarse de modo higiénico, garantizando en particular:

- a) que, antes de comenzar esta operación, los pezones, la ubre y las partes contiguas están limpias;
- b) que se controla la leche procedente de cada animal, para detectar las anomalías organolépticas o fisicoquímicas ya sea por parte del ordeñador o mediante un método por el que se obtengan resultados parecidos, y que la leche que presente dichas anomalías no se destina al consumo humano;
- c) que no se destina al consumo humano la leche de animales que presenten signos clínicos de enfermedad en la ubre, si no es por orden de un veterinario;
- d) la identificación de los animales sometidos a un tratamiento médico que pueda transmitir residuos de medicamentos a la leche, y que la leche que se obtenga de dichos animales antes de que finalice el plazo de espera no se destinará al consumo humano; y

- e) que únicamente se mojen o rocíen los pezones con productos autorizados por la autoridad competente y de manera que no transmitan niveles inaceptables de residuos a la leche.
2. Inmediatamente después del ordeño, la leche deberá conservarse en un lugar limpio concebido y equipado para evitar cualquier contaminación. Deberá enfriarse inmediatamente a una temperatura no superior a 8°C en el caso de recogida diaria, y los 6°C si la recogida no se efectúa diariamente.
 3. Durante el transporte deberá mantenerse la cadena de frío, y a la llegada al establecimiento de destino, la temperatura de la leche no deberá superar los 10°C.
 4. Los operadores de empresa alimentaria no precisarán cumplir los requisitos de temperatura que establecen los puntos 2 y 3 si la leche cumple los criterios establecidos en la parte III y además:
 - a) se procesa en un plazo de 2 horas a partir del ordeño; o bien
 - b) es necesario aplicar una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos y la autoridad competente así lo autoriza.
- C. Higiene del personal
1. Las personas encargadas del ordeño y de la manipulación de la leche cruda deberán llevar ropa limpia apropiada.

2. Las personas encargadas del ordeño deberán mantener un elevado grado de limpieza. Cerca del lugar donde se efectúe el ordeño deberá disponerse de unas instalaciones apropiadas que permitan lavarse las manos y los brazos a las personas encargadas de esta operación y de la manipulación de la leche cruda.

III. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA

1. En tanto se establecen normas en el contexto de medidas legislativas más específicas sobre la calidad de la leche y de los productos lácteos, se aplicarán a la leche cruda los siguientes criterios.
2. Deberá comprobarse que un número representativo de muestras de leche cruda recogida en las explotaciones de producción de leche mediante tomas de muestras aleatorias cumple lo dispuesto en los puntos 3 y 4.

Los controles podrán ser llevados a cabo por, o en nombre de:

- a) el operador de empresa alimentaria que produzca la leche,
- b) el operador de empresa alimentaria que recoja o transforme la leche,
- c) un grupo de operadores de empresa alimentaria, o
- d) mediante planes de control a nivel nacional o regional.