

NORMATIVA U.E.

PRODUCTOS LÁCTEOS

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 productos alimenticios y las condiciones sanitarias para la producción y comercialización determinados productos de origen animal destinados al consumo humano y se modifican Directivas 89/662/CEE y 92/118/CEE del Consejo y la Decisión 95/408/CE del Consejo

Artículo 2

- Con efecto a partir de la fecha pertinente quedarán derogadas las siguientes Directivas:
- 1) Directiva 64/433/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1964, relativa a las condiciones sanitarias de producción y comercialización de carnes frescas (4);
- 2) Directiva 71/118/CEE del Consejo, de 15 de febrero de 1971
- **,14) Directiva 92/46/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, por la que se establecen las normas sanitarias aplicables a la producción y comercialización de leche cruda, leche tratada térmicamente y productos lácteos (1);**
- 15) Directiva 92/48/CEE del Consejo, de 16 de junio de 1992, pescado

**REGLAMENTO (CE) N°
852/2004 DEL PARLAMENTO
EUROPEO
Y DEL CONSEJO
de 29 de abril de 2004
relativo a la higiene de los
productos alimenticios**

- El presente Reglamento se aplicará a todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos y a las exportaciones, sin perjuicio de otros requisitos más específicos en
- materia de higiene alimentaria.

- 2. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) la producción primaria para uso doméstico privado;
 - b) a la preparación, manipulación o almacenamiento domésticos de productos alimenticios para consumo doméstico privado;
 - c) el suministro directo por parte del productor de pequeñas cantidades de productos primarios al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor para el abastecimiento del consumidor final.

- (4) En relación con la salud pública, dichas normas y procedimientos contienen principios
- comunes, en particular por lo que respecta a las responsabilidades de los fabricantes y de las
- autoridades competentes, los requisitos estructurales, operativos e higiénicos para los
- establecimientos, los procedimientos para la autorización de establecimientos, los requisitos
- para el almacenamiento y el transporte y el mercado sanitario.

ARTICULO 5

- Sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico
- 1. Los operadores de empresa alimentaria deberán crear, aplicar y mantener un procedimiento o procedimientos permanentes basados en los principios del APPCC.
- 2. Los principios APPCC son los siguientes:
 - a) detectar cualquier peligro que deba evitarse, eliminarse o reducirse a niveles aceptables;
 - b) detectar los puntos de control crítico en la fase o fases en las que el control sea esencial para evitar o eliminar un peligro o reducirlo a niveles aceptables;
 - c) establecer, en los puntos de control crítico, límites críticos que diferencien la aceptabilidad de la inaceptabilidad para la prevención, eliminación o reducción de los peligros detectados;

- d) establecer y aplicar procedimientos de vigilancia efectivos en los puntos de control crítico;
- e) establecer medidas correctivas cuando la vigilancia indique que un punto de control crítico no está controlado;
- f) establecer procedimientos, que se aplicarán regularmente, para verificar que las medidas contempladas en las letras a) a e) son eficaces; y
- g) elaborar documentos y registros en función de la naturaleza y el tamaño de la empresa alimentaria para demostrar la aplicación efectiva de las medidas contempladas en las letras a) a f).

CAPÍTULO IV

- IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES
- Artículo 10
- Importaciones
- Por lo que respecta a la higiene de los alimentos importados, los requisitos pertinentes de la
- legislación alimentaria mencionados en el artículo 11 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 incluirán los requisitos establecidos en los artículos 3 a 6 del presente Reglamento.

**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**

PRODUCTOS LÁCTEOS

- 23) El presente Reglamento debe establecer criterios para la leche cruda en espera de la adopción de nuevos requisitos para su puesta en el mercado. Estos criterios deben consistir en valores
- de activación, que impliquen que si se superan esos valores, los operadores de empresa alimentaria deben adoptar medidas correctivas y avisar a la autoridad competente. No deben ser cifras máximas por encima de las cuales no se puede poner en el mercado la leche cruda.
- Esto supone que, en determinadas circunstancias, la leche cruda que no cumpla plenamente los criterios puede utilizarse de manera inocua para el consumo humano a condición de que se tomen las medidas adecuadas.
- Por lo que se refiere a la leche cruda y a la nata cruda destinadas al consumo humano directo, conviene permitir a cada Estado miembro que mantenga o establezca las medidas sanitarias adecuadas para garantizar el cumplimiento en su territorio de los objetivos del presente Reglamento.

FÁBRICA

- El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos debe ser tres veces más estricto que el criterio aplicable a la leche cruda recogida en la explotación.
- El criterio aplicable a la leche cruda utilizada para fabricar productos lácteos transformados es un valor absoluto, mientras que el aplicable a la leche cruda recogida en la explotación es un promedio.
- El cumplimiento de los requisitos de temperatura establecidos en el presente Reglamento no evita totalmente el crecimiento de bacterias durante el transporte y el almacenamiento

DEFINICIONES

- LECHE
- 4.1. "Leche cruda": la leche producida por la secreción de la glándula mamaria de animales de abasto que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40°C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.
- 4.2. "Explotación productora de leche": el establecimiento que dispone de uno o más animales de abasto para la producción de leche con vistas a ponerla en el mercado como alimento.
- 7.2. "Productos lácteos": los productos transformados como resultado de la transformación de la leche cruda, o de la transformación subsiguiente de tales productos transformados.

SECCIÓN IX: LECHE CRUDA Y PRODUCTOS LÁCTEOS

CAPÍTULO I: PRODUCCIÓN PRIMARIA DE LECHE CRUDA

Los operadores de empresa alimentaria que produzcan o, en su caso, recojan leche cruda deberán garantizar que se cumplen los requisitos del presente capítulo.

- 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

LECHE CRUDA

- 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.

- 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 que se refieren al inciso iii) de la letra a) o al

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.

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

- 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

CONSERVACIÓN

- 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.

REQUISITOS LECHE

- 3. a) Los operadores de empresa alimentaria deberán iniciar procedimientos para garantizar
- que la leche cruda cumpla los siguientes criterios:
- i) para la leche cruda de vaca:
 - Colonias de gérmenes a 30°C (por ml)
 - Contenido de células somáticas (por ml)
 - $\leq 100\ 000$ (*)
 - $\leq 400\ 000$ (**)
- ii) para la leche cruda procedente de otras especies:
 - Colonias de gérmenes a 30°C (por ml) $\leq 1\ 500\ 000$ (*)

REQUISITOS LECHE

- b) Sin embargo, en caso de que se destine leche cruda procedente de especies distintas de la vaca a la fabricación de productos realizados con leche cruda mediante un proceso que no implique ningún tratamiento térmico, los operadores de empresa alimentaria
- deberán adoptar medidas para garantizar que la leche cruda utilizada cumpla los siguientes criterios:
- Colonias de gérmenes a 30°C (por ml) $\leq 500\ 000$ (*)
- (*) Media geométrica móvil observada durante un período de 2 meses, con dos muestras, por lo menos, al mes.
- (**) Media geométrica móvil observada durante un período de 3 meses, con una muestra, por lo menos, al mes, salvo que la autoridad competente establezca otra metodología que tenga en cuenta las variaciones estacionales en los niveles de producción.

CAPÍTULO II: REQUISITOS RELATIVOS A LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

REQUISITOS DE TEMPERATURA

- 1. Los operadores de empresa alimentaria deberán garantizar que, cuando se reciba en un establecimiento de transformación, la leche se enfría rápidamente a una temperatura que no sobrepase los 6°C y se mantiene a dicha temperatura hasta su transformación.
- 2. Sin embargo, los operadores de empresa alimentaria podrán mantener la leche a una temperatura más alta si:
 - a) la transformación tiene lugar inmediatamente después del ordeño o dentro de las 4 horas siguientes a su aceptación en el establecimiento de transformación, o
 - b) la autoridad competente autoriza una temperatura más alta por razones técnicas propias de la fabricación de determinados productos lácteos.

III. CRITERIOS RELATIVOS A LA LECHE CRUDA DE VACA

- 1. Los operadores de empresa alimentaria que fabriquen productos lácteos deberán iniciar procedimientos para garantizar que inmediatamente antes de la transformación:
 - a) la leche cruda de vaca utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30°C inferior a 300.000 colonias por ml; y
 - b) la leche de vaca transformada utilizada para preparar productos lácteos tenga una concentración de gérmenes a 30°C inferior a 100.000 colonias por ml.
- 2. En caso de que la leche no cumpla los criterios establecidos en el punto 1, los operadores de empresa alimentaria deberán informar a la autoridad competente y adoptar medidas para corregir la situación.

**REGLAMENTO (CE) N° 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

- (11) Los controles oficiales de la producción de leche cruda son necesarios para comprobar el cumplimiento de los criterios y objetivos establecidos en la legislación comunitaria. Dichos controles deben centrarse, en particular, en las explotaciones de producción de leche y en la leche cruda en el momento de su recogida.

PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA IMPORTACIÓN

LISTAS PREVIAS

- Artículo 11
- Listas de terceros países y de partes de terceros países a partir de los cuales están permitidas las importaciones de determinados productos de origen animal
- 1. Sólo se importarán productos de origen animal de aquellos terceros países o partes de terceros países que figuren en una lista elaborada y actualizada de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 19.
- 2. Sólo podrán incluirse en dichas listas aquellos terceros países en los que se haya llevado a cabo un control comunitario que demuestre que las autoridades competentes ofrecen garantías adecuadas con arreglo a lo previsto en el apartado 4.

ANEXO IV

- **CAPÍTULO I: CONTROL DE LAS EXPLOTACIONES DE PRODUCCIÓN DE LECHE**
- 1. Los animales de las explotaciones de producción de leche deben someterse a controles oficiales para asegurar que se cumplen los requisitos sanitarios aplicables a la producción de leche cruda y, en particular, el estado de salud de los animales y el uso de medicamentos veterinarios.
- Estos controles pueden llevarse a cabo con ocasión de controles veterinarios efectuados con arreglo a las disposiciones comunitarias relativas a la salud pública y la sanidad y el bienestar de los animales y podrán ser llevadas a cabo por un veterinario autorizado.
- 2. Si hay razones para pensar que no se están cumpliendo los requisitos de sanidad animal aplicables, se comprobará el estado de salud general de los animales.
- 3. Las explotaciones de producción de leche se someterán a controles oficiales para comprobar que se cumplen los requisitos de higiene. Esos controles podrán incluir inspecciones o la supervisión de los controles llevados a cabo por organismos profesionales. Si la higiene resulta ser inadecuada, la autoridad competente deberá comprobar que se toman las medidas oportunas para corregir la situación.

CAPÍTULO II: CONTROL DE LA LECHE CRUDA EN EL MOMENTO DE LA RECOGIDA

- 1. La autoridad competente deberá supervisar los controles llevados a cabo de conformidad con la parte III, del capítulo I de la sección IX del anexo III del Reglamento (CE) n.º .../2004 *.
- 2 En caso de que el operador de empresa alimentaria no haya corregido la situación en un plazo de tres meses desde la primera notificación de la autoridad competente del incumplimiento de criterios con respecto a la concentración de gérmenes y al contenido de células somáticas,
- deberá suspenderse la entrega de leche cruda de la explotación de producción o, de conformidad con una autorización específica o instrucciones generales de la autoridad competente, someter dicha entrega a los requisitos de tratamiento y utilización necesarios para la protección de la salud pública. Se mantendrán dicha suspensión o dichos requisitos hasta que el operador de empresa alimentaria demuestre que la leche cruda vuelve a ser conforme con dichos criterios.

**REGLAMENTO (CE) No 882/2004 DEL
PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 29 de abril de 2004
sobre los controles oficiales efectuados para
garantizar la verificación del cumplimiento
de la legislación en materia de piensos y alimentos
y la normativa sobre salud animal y bienestar
animal**

CONTENIDO

- Especifica los controles , quienes deben de hacerlos , posibilidad de delegación.
- Formación, laboratorios de referencia,
- Técnicas de muestreo.
- Controles a mercancía de importación

Proyecto de
REGLAMENTO DE LA COMISIÓN
de
relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios

- *Pruebas basadas en criterios*
- 1. Los explotadores de las empresas alimentarias realizarán pruebas, según proceda, con los criterios microbiológicos establecidos en el anexo I cuando estén validando o verificando el correcto funcionamiento de sus procedimientos basados en los principios de HACCP u otras medidas de control de la higiene. Asimismo, podrán efectuar pruebas con los criterios al evaluar la aceptabilidad de algunos procesos o lotes de productos alimenticios. Esto se aplica, en particular, a los lotes cuyas condiciones de producción o distribución no se conozcan o sean inciertas.

Criterios microbiológicos para productos alimenticios

- 1. criterios microbiológicos que definen la seguridad de los productos alimenticios
-
- 2. Criterios indicadores de la higiene durante el proceso de fabricación
- 2.1. Carne y productos derivados
- 2.2. Leche y productos lácteos
- 2.3. Ovoproductos
- 2.4. Moluscos bivalvos vivos y equinodermos, tunicados y gasterópodos vivos
- 2.5. Productos pesqueros
- 2.6. Verduras, frutas y productos derivados

SEGURIDAD

- Listeria
- Salmomella
- estafilococos
- Toxina estafilocócica
- Coliformes

INDICADORES

Alimento	micro	m ue sr as	resultad os			Norma referencia	Momento muestreo	acciones
Quesos a base de leche termizada o suero	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/ g	1000 cfu/g	ISO 16649- partes 1 o 2	En el momento durante el proceso de fabricación en el que se prevea que el número de <i>E. coli</i> será mayor5	Mejoras en la higiene de la producción y en la selección de las materias primas

Cumpliendo la Normativa ...



¡Muchas gracias!