

Núm. 4565
30 de ~~octubre~~ septiembre de 1991/10:05A.L
Fecha:

Aprobado: Antonio J. Colorado
Secretario de Estado

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA Secretario Auxiliar de Estado
Oficina de Reglamentación de la Industria Lechera
Apartado 10163
Santurce, Puerto Rico 00908

REGLAMENTO NUMERO 5 DE LA OFICINA DE REGLAMENTACION DE LA INDUSTRIA LECHERA PARA ESTABLECER LAS NORMAS QUE REGIRAN LA CALIDAD DE LA LECHE EN TODAS SUS FASES DE PRODUCCION, ELABORACION Y VENTA Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NUMERO 3, APROBADO SOBRE EL MISMO PARTICULAR EL 14 DE SEPTIEMBRE DE 1984.

SECCION 1. - Título Corto

Este Reglamento se conocerá y podrá citarse como "Reglamento Número 5 de la Industria Lechera".

SECCION 2. - Base Legal

Este Reglamento se adopta en virtud de las facultades que le confiere al Administrador de la Reglamentación de la Industria Lechera, el Artículo 5 de la Ley Núm. 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada. Además se promulga en virtud de los aspectos establecidos en la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimientos Administrativos Uniformes del Estado Libre Asociado y la Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A, (Grade A Pasteurized Milk Ordinance).

SECCION 3. - Propósito

La Oficina de Reglamentación de la Industria Lechera fue creada por disposición de la Ley Núm. 34 del 11 de junio de 1957, para afrontar la situación crítica por la cual estaba pasando la Industria y que afectaba adversamente a los productores, elaboradores y consumidores.

A los fines de cumplir con el mandato legislativo, se le otorgaron poderes al Administrador de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera, para reglamentar la Industria en el grado necesario para que cumpla los propósitos de la Ley.

La Industria Lechera de Puerto Rico genera el primer producto agrícola del país, toda vez que la leche es un alimento esencial para la salud del pueblo de Puerto Rico.

Estado Libre Asociado de Puerto Rico
DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA
Santurce, Puerto Rico

4565
REGLAMENTO NUM. 5 DE LA
OFICINA DE REGLAMENTACION DE LA
INDUSTRIA LECHERA PARA ESTABLECER
LAS NORMAS QUE REGIRAN LA CALIDAD
DE LA LECHE EN TODAS SUS FASES DE
PRODUCCION, ELABORACION Y VENTA Y
PARA DEROGAR EL REGL. NUM. 3 APRO-
BADO SOBRE EL MISMO PARTICULAR EL
14 DE SEPTIEMBRE DE 1984.

I N D I C E

<u>Contenido</u>	<u>Página</u>
Sección 1. Título Corto.....	1
Sección 2.- Base Legal.....	2
Sección 3. Propósito.....	1 - 2
Sección 4. Definiciones.....	2 - 11
Sección 5. Licencias.....	11 - 14
Sección 6. Conjunto de Propiedades que Determinan la Calidad.....	14 - 20
Sección 7. Procedimientos para determinar el cumplimiento con las normas de calidad bacteriológicas, químicas y de temperatura para leche cruda y pasteurizada y productos de leche pasteurizados.	20 - 24
Sección 8. Recogido y Transportación Leche Cruda.....	24 - 25
Sección 9. Trasiego de Leche y Productos de Leche.....	25 - 26
Sección 10. Procesamiento y Envasado de Leche y Productos de Leche	26
Sección 11. Adulteración.....	26 - 27
Sección 12. Venta de Leche y Productos de Leche Procedentes de Areas Terri- toriales fuera de Puerto Rico...	27 - 28
Sección 13. Leche a Condición	28 - 29
Sección 14. Requisitos Sanitarios Para Vaquerías.....	29 - 53

Sección 15.	Inspecciones.....	53 - 56
Sección 16.	Examen de Records.....	56
Sección 17.	Toma de Muestras de Leche y Productos de Leche.....	56
Sección 18.	Técnicas y Procedimientos de Laboratorio.....	56 - 57
Sección 19.	Récords.....	57
Sección 20.	Personal.....	57
Sección 21.	Penalidades	57 - 58
Sección 22.	Normas de Interpretación.....	58
Sección 23.	Cláusula de Salvedad.....	58
Sección 24.	Autoridad Legal.....	59
Sección 25.	Derogación.....	59
Sección 26.	Vigencia.....	59

La estabilidad de la Industria es asunto de primordial importancia para el país. Es por eso que la Industria Lechera está revestida de interés público y por tal razón la venta, mercadeo y distribución de la leche debe estar reglamentada.

Uno de los puntos fundamentales en la producción, elaboración y venta de la leche fresca, es el mantener una calidad óptima del producto y poderla garantizar al consumidor.

En atención al clamor de ganaderos, elaboradores y público consumidor, se establece por medio del presente reglamento, las normas que regirán la calidad y los aspectos sanitarios del producto, en todas las fases de producción, elaboración y venta de leche fresca. Además, establece los poderes necesarios al Administrador, para fijar los requisitos que regirán la calidad del producto y el mecanismo de implantación de los mismos.

SECCION 4.- Definiciones

- A. Administrador - Administrador de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera.
- B. Producto (Leche Fresca) - Leche en su estado natural, ya sea cruda, pasteurizada y homogeneizada, que se expende para consumo directo al público.
- C. Persona - Cualquier persona natural o jurídica, incluyendo individuos, corporación, asociación, cooperativas o cualquier otra forma de organización legal.
- D. Oficina - La Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera.
- E. Ley - Ley 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada, conocida como la Ley para reglamentar la Industria Lechera.
- F. Representante autorizado - Funcionario que el

Administrador le confiere las facultades para hacer cumplir y realizar las funciones y deberes que le confiere la Ley y este Reglamento.

- G. Licencia - Permiso que expide el Administrador a los productores, elaboradores, transportadores de leche, y agentes de leche y productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados, para operar.
- H. Vaquería - Lugar donde se tiene y ordeña una o más vacas saludables y cuya leche se vende u ofrece en venta, para el consumo humano a una planta o centro de pasteurización o elaboración.
- I. Dueño - Es la persona natural o jurídica, a cuyo nombre se le expide la licencia bajo este Reglamento.
- J. Récorde - Tabulación de los resultados de exámenes de laboratorio efectuados a la leche, productos de leche, agua y envases de leche.
- K. Productor de Leche - Persona que opera una vaquería y vende u ofrece en venta leche cruda a plantas o centros de pasteurización o elaboración.
- L. Leche - Sin otra indicación, es la secreción láctea íntegra, excluyendo el calostro, que se obtiene mediante el ordeño de una o más vacas saludables. La leche para consumo público contendrá no menos de 8.30% de sólidos no grasos de leche y no menos de 3.0% de grasa láctea. En aquellos casos que el mercado así lo requiera, la planta o centro de pasteurización o elaboración, podrá ajustar el por ciento de grasa láctea o sólidos no grasos. La leche y productos de leche en su empaque final para consumo, estarán pasteurizados o ultra-

pasteurizados y podrán ser sometidos a un proceso de homogeneización.

- M. Leche cruda - Es la secreción láctea íntegra, excluyendo el calostro, que se obtiene mediante el ordeño de una o más vacas saludables, la cual no se ha sometido a los procesos de pasteurización y homogenización.
- N. Leche cruda mezclada - Es la mezcla de la leche cruda proveniente de dos (2) o más vaquerías, destinada a procesarse en una Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración.
- Ñ. Leche homogeneizada - Leche que se ha sometido a un tratamiento físico, que asegure el rompimiento y dispersión de los glóbulos de grasa, de manera que luego de 48 horas de reposo a 45°F (7°C), no ocurra separación visible alguna de la crema. Además, al cabo de este tiempo el porcentaje de grasa de los 100 mililitros de leche en la parte superior de un envase de un cuartillo en reposo (o volumen proporcional cuando se trata de envases de otros tamaños), no puede variar más de 10% en relación con el porcentaje de grasa total de la leche restante, luego de haberla mezclado adecuadamente.
- O. Leche descremada, desnatada o sin grasa - Leche a la cual se le ha removido la grasa hasta reducirla a menos de 0.5 del 1% y contendrá no menos de 8.25% de sólidos no grasos. A la leche desnatada se le añadirá no menos de dos mil (2,000) Unidades Internacionales de vitamina A por cuartillo. La adición de vitamina D será opcional y de ser añadida, estará presente en una cantidad no menor

de cuatrocientas (400) Unidades Internacionales por cuartillo. Además, se le podrá añadir leche desnatada concentrada o en polvo, u otros ingredientes opcionales de la leche, para aumentar el contenido de sólidos no grasos en el alimento. Esto se permitirá mientras no se disminuya la relación entre proteína y el total de sólidos no grasos del alimento, así como la relación de la eficiencia proteica.

- P. Leche baja en grasa - Leche a la cual se le ha removido una porción suficiente de grasa, para producir un alimento con uno de los siguientes contenidos de grasa de leche: 0.5%, 1.0%, 1.5% ó 2.0%. Contendrá no menos de 8.25% de sólidos no grasos de leche. Se le añadirán no menos de dos mil (2,000) Unidades Internacionales de vitamina A por cuartillo. La adición de vitamina D será opcional y de ser añadida, estará presente en una cantidad no menor de cuatrocientas (400) Unidades Internacionales por cuartillo. Además, se le podrá añadir leche desnatada concentrada o en polvo, u otros ingredientes opcionales de la leche, para aumentar el contenido de sólidos no grasos en el alimento. Esto se permitirá mientras no disminuya la relación entre la proteína y el total de sólidos no grasos del alimento, así como la relación de la eficiencia proteica.
- Q. Otros Productos - Para cualquier otro producto de leche, no definido en este Reglamento, se aplicará la definición del producto que aparezca en la última edición de la Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A (Grade A Pasteurized Milk Ordinance),

recomendada por el Servicio de Salud Pública Federal, o las definiciones o normas establecidas por la Administración de Alimentos y Drogas, en la última edición del Código de Reglamentación Federal (Code of Federal Regulations).

- R. Lote o "batch" - Alimento producido durante un período de tiempo, el cual está identificado por un código específico.
- S. Pasteurización - Proceso por el cual se calienta cada partícula de leche o producto de leche, a una de las temperaturas indicadas en la siguiente tabla y es sostenida continuamente por no menos del tiempo correspondiente, en equipo adecuadamente diseñado, instalado, operado y previamente aprobado.

	<u>TEMPERATURA</u>	<u>TIEMPO</u>
*	145° F (63°C)	30 minutos
*	161° F (72°C)	15 segundos
	191° F (89°C)	1.0 segundo
	194° F (90°C)	0.5 segundo
	201° F (94°C)	0.1 segundo
	204° F (96°C)	0.05 segundo
	212° F (100°C)	0.01 segundo

El ponche (Eggnog) y productos similares serán calentados

-
- * Cuando los productos de leche tengan un contenido de grasa de 10% o más, o que contengan aditivos endulzantes, las temperaturas de pasteurización anteriormente especificadas serán aumentados 5°F (3°C). Entendiéndose, que nada de lo incluido en esta definición excluirá cualquier otro proceso, siempre que éste sea igualmente eficiente y previamente aprobado. Toda leche o producto de leche, será pasteurizado o ultra-pasteurizado antes de ser destinado para la venta y consumo público.

a por lo menos la temperatura y por el tiempo correspondiente que aparecen a continuación:

<u>TEMPERATURA</u>	<u>TIEMPO</u>
155° F (69°C)	30 minutos
175° F (80°C)	25 segundos
180° F (83°C)	15 segundos
212° F (100°C)	0.01 segundo

- T. Ultra-pasteurización - Proceso mediante el cual la leche se calienta a 280°F (138°C), o a una temperatura mayor, por no menos de 2 segundos, antes o después de envasado.
- U. Procesamiento Aséptico - Proceso mediante el cual se elabora leche o productos de leche comercialmente estériles sujetos a refrigeración, los cuales son llenados en envases pre-esterilizados, seguidos de un cierre aséptico hermético. Los cierres utilizados estarán pre-esterilizados y el proceso se realizará en una atmósfera libre de microorganismos.
- V. Ingredientes opcionales en la leche - Incluirá crema, leche descremada, leche parcialmente descremada, leche concentrada descremada, leche en polvo descremada, suero de mantequilla, suero de leche, lactosa, lactoalbúmina, o suero de leche con remoción parcial o total de lactosa o minerales, para aumentar los sólidos no grasos del producto. También incluirá productos deshidratados de leche, leche concentrada, productos concentrados de leche, sabores, endulzantes, emulsificadores, acidificadores, vitaminas, minerales o ingredientes similares previamente aprobados.

- W. Adulterantes - Se entenderá como adulterante, cualquier substancia extraña a la composición normal de la leche, añadida en forma intencional o accidental, o que sea utilizada para alterar su volumen, peso o su composición química o bacteriológica.
- X. Productos de leche adulterados - Cualquier leche y productos de leche que no cumplan con las condiciones descritas en la sección 403 del Acta Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, según enmendada y la Ley #72 del 26 de abril de 1940 (Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico).
- Y. Leche y Productos de Leche fraudulentamente rotulados - Aquellos productos que no cumplan con una o más de las condiciones descritas en la sección 403 del Acta Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos, según enmendada y la Ley 72 del 26 de abril de 1940 (Ley de Alimentos, Drogas y Cosméticos de Puerto Rico).
- Z. Agente de Leche y productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados - Es aquella persona que posee una licencia para comprar leche o productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados en o fuera del Estado Libre Asociado de Puerto Rico y los vende bajo su propia responsabilidad.
- AA. Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración - Establecimiento, lugar o sitio donde la leche o productos de leche son recibidos, almacenados, manipulados, procesados, pasteurizados, ultra-pasteurizados, asépticamente procesados,

envasados, preparados o refrigerados para su distribución, venta o donación. Si se utiliza el equipo de una planta o centro de pasteurización o elaboración, para la producción o elaboración de otros productos que no sean de leche, el dueño, administrador o persona responsable del establecimiento tendrá que proveerse de una licencia, otorgada por el Departamento de Salud, específicamente para esos propósitos.

- BB. Puesto de Leche Pasteurizada - Negocio o establecimiento con anexo o dependencias, donde se ofrece a la venta o se vende leche pasteurizada al detal directamente al consumidor.
- CC. Depósito de Leche y Productos de Leche - Establecimiento, lugar o sitio donde se almacena leche y productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados a las temperaturas requeridas por este Reglamento, para ser distribuidos y vendidos a domicilio o a establecimientos comerciales.
- DD. Inspector - Funcionario designado por el Administrador de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera, para vigilar el cumplimiento de este Reglamento.
- EE. Transportador de Leche - Persona que posee una licencia para transportar leche cruda o productos de leche cruda a granel, desde una vaquería a una planta o centro de pasteurización o elaboración.
- FF. Laboratorio de la Industria Lechera de Puerto Rico - Reconocido por el Administrador como laboratorio oficial para efectuar los análisis microbiológicos, químicos y físicos de las muestras de leche,

productos de leche, agua y otro tipo de muestras dispuestas en este Reglamento. El mismo prestará servicio los siete días de la semana, incluyendo los días festivos.

- GG. Muestra Oficial - Muestras de leche, productos de leche, agua y envases tomadas por un inspector.
- HH. Agencia Reguladora - Departamento de Salud de Puerto Rico.
- II. Tanque Termo - Vehículo usado por un transportador de leche, incluyendo el camión, el tanque y aquellos accesorios necesarios, para transportar cargamentos de leche a granel desde una vaquería, hasta una planta o centro de pasteurización o elaboración, o hasta otra planta o centro de pasteurización o elaboración.
- JJ. Tanque de enfriamiento - Tanque usado en una vaquería para el almacenamiento a granel y enfriamiento adecuado de la leche cruda.
- KK. Grado "A" - Leche o productos de leche que cumplen con las normas de calidad y requisitos sanitarios establecidos en este Reglamento y en la Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A.
- LL. Leche Anormal - Leche proveniente de vacas enfermas que estén bajo tratamiento con sustancias medicinales, incluyendo antibióticos; o leche que contenga material radioactivo, residuos de plaguicidas, insecticidas, hierbicidas u otras sustancias similares que pueden ser perjudiciales a la salud de los consumidores o que presente evidencia de secreción anormal (leche purulenta, sanguinolenta, grumosa o escamosa, etc.).
- MM. Motivos fundados - La posesión de aquella

información o conocimiento que lleven a una persona ordinaria y prudente a creer que se está violando alguna disposición de ley, norma o reglamento.

NN. Tanques de leche, barriles, pipas u otros envases ocultos - Se considerará como oculto, todo tanque de leche, barril, pipa o envase que no esté expuesto a la vista, que se almacenare en un lugar secreto, de manera que no pueda ser visto, examinado o inspeccionado por persona alguna.

OO. Orden de detención - Orden emitida por el Administrador o su representante autorizado contra cualquier lote de leche cruda o pasteurizada o producto de leche, que no llene los requisitos especificados en este reglamento.

SECCION 5. - Licencias

Toda persona que interese producir, transportar, elaborar o vender leche fresca en Puerto Rico, deberá poseer una licencia del Administrador de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera, tal como dispone la Ley Núm. 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada. La licencias son personales e intransferibles y sólo autorizan la operación del negocio para la cual se ha otorgado. Esta licencia es además de la licencia sanitaria que exige el Departamento de Salud de Puerto Rico.

Cada licencia, expedida por el término de un año, será renovable a petición del interesado. El Administrador podrá revisar las condiciones bajo las cuales expidió la licencia en cualquier momento antes del vencimiento. Los poseedores son responsables de las violaciones incurridas al Reglamento, aunque éstas sean realizadas por agentes o empleados y sin mediar intención ni conocimiento.

La licencia se fijará en un sitio visible y conspicuo del

establecimiento, siendo obligación del poseedor de la misma conservarla en buen estado. En caso de extravío o pérdida de ésta, el interesado inmediatamente deberá notificar por escrito al Administrador y solicitar un duplicado.

A. Denegación de Licencias

El Administrador podrá denegar la expedición de licencias, siempre y cuando compruebe que no se cumplen los requisitos que establece este Reglamento, en cuyo caso se cursará notificación escrita y se le concederá la oportunidad de probar sus cualificaciones en una vista administrativa.

B. Cancelación de Licencias

Las licencias podrán ser canceladas por los siguientes motivos:

- 1) Al cese de las operaciones comerciales para las cuales fue expedida.
- 2) Cuando el negocio se venda, o ceda a otra persona.
- 3) Por muerte de la persona a cuyo nombre se expidió la licencia. En este caso el nuevo solicitante iniciará los trámites correspondientes para adquirir una nueva licencia, dentro de los próximos treinta (30) días, a partir de la fecha de la muerte del dueño.

C. Suspensión de Licencias

El administrador podrá suspender cualquier licencia por los siguientes motivos:

- 1) Cuando se encuentre un problema, que por su naturaleza signifique una grave amenaza para la salud pública.
- 2) Cuando el poseedor de la licencia haya violado

cualquiera de los requisitos establecidos en este Reglamento.

- 3) Cuando el poseedor de la licencia interfiera con el cumplimiento de las funciones y deberes del Administrador o su representante.
- 4) Cuando una vaquería o centro de pasteurización o elaboración, no cumpla con 90% o más de los requisitos sanitarios establecidos en este Reglamento. Las suspensiones serán por un término no mayor de noventa (90) días.

En aquellos casos en que se suspenda la licencia por incumplimiento con el 90% de índice sanitario, la leche podrá ser destinada a la elaboración de productos de leche que no estén clasificados Grado A. En estos casos, el Departamento de Salud expedirá un permiso especial a la vaquería o planta.

El Administrador notificará por escrito al tenedor de la licencia, sobre la intención de suspender la licencia, antes de hacer efectiva la misma. La notificación especificará las violaciones en cuestión y proporcionará al dueño un plazo razonable para corregir las mismas, según acordado por las partes. En ausencia de acuerdo, el Administrador fijará el período de tiempo a concederse. Disponiéndose, que en los casos en que la leche o productos de leche aparenten ser un peligro inminente a la salud pública o en caso de que se interfiera con las funciones y deberes establecidos en este Reglamento, la suspensión se hará efectiva inmediatamente, obviándose el procedimiento

antes descrito. La suspensión de la licencia se mantendrá en efecto hasta que las violaciones sean corregidas en forma satisfactoria. Durante este período de tiempo, la leche o productos de leche no se ofrecerán para la venta, ni se donarán y los mismos serán decomisados, desnaturalizados o se dispondrá de ellos, según lo indique el Administrador.

D. Revocación de Licencia

- 1) El Administrador podrá revocar permanentemente cualquier licencia expedida, cuando ocurra recurrencia en las violaciones a las disposiciones de este Reglamento. En dicho caso, esto se realizará luego de haber notificado por escrito al poseedor de la licencia y haber ofrecido una oportunidad de una vista administrativa.
- 2) El Administrador revocará permanentemente cualquier licencia expedida, cuando se evidencie que la leche ha sido adulterada o ha habido intención de adulterarla; previo a esta acción se le celebrará una vista administrativa al afectado.
- 3) Cuando la licencia haya permanecido suspendida por un período de noventa (90) días y el poseedor de la misma no haya cumplido con los requerimientos del Administrador, se le revocará permanentemente la licencia.

SECCION 6. - Conjunto de Propiedades que Determinan la Calidad

El conjunto de propiedades que determinarán la calidad de la leche fresca que se produzca, elabore o se venda en Puerto Rico, serán los establecidos en este Reglamento y en el

Reglamento Sanitario Núm. 138 y la Ley Núm. 77 de Adulteración de Leche del 13 de agosto de 1957, del Departamento de Salud.

A continuación se menciona aquel conjunto de propiedades más significativas, que se analizarán para determinar la calidad del producto:

A- Leche Cruda:

- 1) Grasa - Deberá contener no menos de 3%.
- 2) Sólidos totales - Deberá tener no menos del 11.30%.
- 3) Sólidos no grasos - Deberá tener no menos de 8.30%.
- 4) Acidez titulable - Deberá ser no menor de 0.13% ni mayor de 0.16%, expresada como ácido láctico.
- 5) Crioscopia- Deberá ser numéricamente mayor de 0.512°C (0.530°F).
- 6) Cloruro - Deberá ser no menor de 0.09% ni mayor de 0.14%.
- 7) Temperatura - Se enfriará a 45°F (7°C) o menos, sin que se congele, dentro de 2 horas después de finalizado el ordeño y se mantendrá a esta temperatura hasta el momento de procesarse. La temperatura que resulte de la mezcla del primer ordeño con ordeños subsiguientes nunca excederá de 50°F (10°C), en dichos casos, la leche también debe estar a 45°F (7°C) o menos, sin que se congele, dentro de las 2 horas después de finalizado el ordeño.
- 8) Límite Bacteriano - La leche cruda de cada vaquería en particular no excederá de 100,000 colonias por mililitro. La leche cruda mezclada no excederá de 300,000 colonias por

mililitro.

- 9) Antibióticos - Se utilizará el "Bacillus stearothermophilus Disc Assay - Qualitative Method" o su equivalente, o cualquier otro método aprobado. Cuando se detecte una zona de inhibición por dicho método, ésta será menor de 16 milímetros.
- 10) Substancias Inhibidoras - Estará libre de las mismas. Algunas de éstas y sus concentraciones permitidas son:
 - a- yodo - no más de 500 ppb
 - b- cloro y clorominas - menor de 50 ppm
 - c- peróxido - negativo
- 11) Límite de células somáticas - No excederá de un millón (1,000,000) de células somáticas por mililitro. Se utilizará el Método de Recuento Microscópico Directo o cualquier otro método aprobado.
- 12) Olor - Deberá tener el olor natural de la leche y deberá estar libre de olores ajenos a su olor normal.
- 13) Sabor - Deberá tener el sabor natural de la leche y deberá estar libre de sabores ajenos al sabor normal de ésta.
- 14) Color - La leche deberá reflejar un color blanco, el cual se debe a la dispersión de la luz, reflejada por los glóbulos de grasa y las partículas coloidales de proteína y calcio.

Cuando la vaquería tenga almacenada leche en más de un tanque y en un mismo día se tomen muestras de más de uno de éstas, el resultado oficial final será el promedio de todas

las muestras analizadas. Esto se aplicará a células somáticas, conteo estándar en placa, sólidos totales, sólidos no grasos, grasa, lactosa y proteína. En el caso de temperatura, una muestra fuera de norma será considerada como resultado oficial. Referente a antibiótico, inhibidores, cloruro, crioscopia o adulterantes, una sola muestra fuera de norma será suficiente para tomar acción.

B - Leche Pasteurizada:

Cumplirá con los mismos requisitos establecidos para leche cruda, con las siguientes excepciones:

- 1 - Temperatura - Se enfriará a 45°F (7°C), o menos y se mantendrá a esa misma temperatura sin que se congele hasta su entrega al consumidor.
- 2 - Límite Bacteriano - No excederá de veinte mil (20,000) colonias por mililitro. Esta norma no será aplicable a productos de leche cultivados.
- 3 - Límite de Coliformes - No excederá de 10 colonias por mililitro. En leche pasteurizada transportada a granel en tanques termos o tanques de enfriamiento, no excederá de 100 colonias por mililitro.
- 4 - Fosfatasa - Será menor de 1 microgramo de fenol por mililitro, usando el "Sharer Rapid Method" o su equivalente.

C - Leche asépticamente procesada:

- 1 - Temperatura - ningún requisito.
- 2 - Límite bacteriano - ningún crecimiento por el método conteo estándar en placas.
- 3 - Límite de coliformes - ningún crecimiento.

- 4 - Antibióticos - Se utilizará el "Bacillus stearothermophilus Disc Assay - Qualitative Method" o su equivalente o cualquier otro método aprobado. Cuando se detecte una zona de inhibición por dicho método, ésta será menor de 16 milímetros.
- 5 - Crioscopia - Numéricamente mayor de 0.512° C (0.530° H).

En el caso de productos sólidos de leche pasteurizados, las normas bacteriológicas establecidas en este inciso serán expresadas en colonias por gramo.

- D - Otros Productos de Leche Grado A, no especificados en este Reglamento cumplirán con los requisitos establecidos en el Reglamento Sanitario Núm. 138 del Departamento de Salud y/o las ediciones más recientes de la Ordenanza Para Leche Pasteurizada Grado A y el Código de Reglamentación Federal.

- E - Leche cruda, leche pasteurizada y productos de leche pasteurizados no aptos para el consumo humano:

Toda leche y productos de leche que en su examen químico, bacteriológico o físico demuestren las condiciones señaladas a continuación se considerarán impropios para el consumo humano y contra los mismos se emitirá una orden de detención hasta tanto se confirme el resultado. De confirmarse la condición estos serán decomisados. Estos es:

- 1 - Contienen antibióticos o cualquier sustancia inhibidora, en exceso de la tolerancia establecida por este Reglamento.
- 2 - Contienen cualquier sustancia venenosa o

deletérea o extraña a la leche o productos de leche, que lo hagan perjudicial a la salud pública.

- 3 - Contienen cualquier sustancia añadida no autorizada, que altere su volumen, peso, calidad o su composición normal.
- 4 - Han sido producidos, transportados, almacenados, procesados, envasados, empacados o mantenidos bajo condiciones antihigiénicas.
- 5 - Proviene de animales enfermos, extenuados, alimentados o tratados con productos contraindicados para animales lactantes.
- 6 - Que contengan calostro, sangre, pus o excreta.
- 7 - Inadecuadamente pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados.
- 8 - Leche o productos de leche pasteurizados, que en el análisis de una sola muestra demuestren un recuento bacteriano y/o de coliformes total, en exceso de los límites permitidos.
- 9 - Leche o productos de leche pasteurizados que resulten positivos a la prueba de fosfatasa.
- 10 - Productos de leche elaborados con leche anormal, según definida.
- 11 - Leche o productos de leche expuestos a la contaminación por el polvo, insectos, roedores y otras sabandijas.
- 12 - Leche o productos de leche de procedencia

clandestina.

- 13 - Que provengan de goteo, sobrellenado o derrame de botellas, envases, tanques o cualquier otro equipo.
- 14 - Leche o productos de leche devueltos por los consumidores y comerciantes a las plantas o centros de pasteurización o elaboración.
- 15 - Leche y productos de leche asépticamente procesados cuyos envases estén aventados, con fecha de expiración vencida o que el análisis de una sola muestra demuestre crecimiento bacteriano.

SECCION 7. - Procedimientos para determinar el cumplimiento con las normas de calidad bacteriológicas, químicas y de temperatura para leche cruda y pasteurizada y productos de leche pasteurizados.

A. Leche Cruda:

1. A Nivel de Finca

El Administrador, a través de sus representantes autorizados, procederá a realizar un muestreo de todas las vaquerías, con licencia de su Oficina, cuantas veces los estimare necesario. Disponiéndose, que por lo menos se tomará una muestra mensual de cada vaquería, no pudiéndose tomar para efectos de este reglamento más de una muestra diaria. Esto no aplicará al muestreo realizado en cada vaquería en casos de investigación especial o inventario. Toda muestra se tomará y se lacrará en presencia del ganadero o alguna persona encargada y se le dejará una muestra sellada y lacrada al ganadero, que llevará la firma de la persona que tome la muestra. Disponiéndose, que de no encontrarse el ganadero o persona encargada en el momento de tomar la muestra, ésta se

procederá a tomar obviándose la presencia del ganadero o su encargado. Estas muestras serán además de las muestras que puedan tomar los funcionarios del Departamento de Salud.

Cuando dos de las últimas cuatro (4) muestras consecutivas, tomadas en días distintos en una vaquería para conteo bacteriano, células somáticas o temperatura, no reunieran todos o algunos de los requisitos especificados en la Sección 6 de este Reglamento, el Administrador procederá a enviar un Inspector, quien personalmente le notificará por escrito, la condición encontrada al ganadero o persona encargada. Además, se procederá a tomar una muestra adicional después de tres (3) días de la notificación del Inspector, pero antes de que transcurran 21 días después de la última muestra. En caso de esta muestra resultar fuera de los requisitos señalados, se procederá a suspender el recogido de leche y se decomisará un mínimo de 4 ordeños. Se continuará el muestreo diario y se reanudará el recogido cuando dos muestras consecutivas estén de acuerdo al Reglamento. En caso que el recogido haya sido suspendido por dos días o más, bastará que una muestra cumpla con el Reglamento para reanudarlo. En todo momento que se tome una muestra, se le dejará otra muestra lacrada al productor de leche.

En caso de que una muestra resulte con antibiótico, sustancias inhibidoras, adulterantes, que exceda los límites de cloruro o no cumpla con el requisito de crioscopia, se procederá a notificar al ganadero y a suspender el recogido de leche de inmediato y se decomisará un mínimo de 4 ordeños. Se hará un muestreo diario de la vaquería, reinstalándose el recogido tan pronto dos muestras consecutivas estén dentro de las normas.

Cuando la acidez titulable de la leche exceda los límites permitidos, ésta será decomisada hasta tanto una

muestra esté en norma.

2. A Nivel de Recogido

Toda planta elaboradora que tenga duda de la calidad de la leche recibida en cualquiera de sus rutas de recogido, enviará el tanque termo de leche al Laboratorio de Indulac, para análisis. De estar dicha leche fuera de los requisitos de calidad, se decomisará. Además, se tomarán muestras periódicas de los tanques termo en tránsito de la finca a la planta y en la planta. Estas muestras deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en este Reglamento. Aquellos casos que la muestra determine una violación a los mismos, se procederá a decomisar el contenido del camión termo e identificar el o los ganaderos responsables de la condición. Se iniciará un muestreo en la vaquería y en caso de ser necesario, se le aplicarán los procedimientos establecidos en esta sección.

En el caso que cualquier ganadero cause el decomiso de leche de un tanque termo por estar la leche cruda contaminada con antibiótico, inhibidores u otros adulterantes, vendrá obligado a pagar el costo de disposición y decomiso de la leche dañada.

Dicho costo se calculará a base del precio, a nivel de ganadero, de la porción de la cuota que no se considera ni fluída ni sobre cuota.

Esta sanción se impondrá cuando se haya corroborado que la leche recogida a dicho ganadero fue la causante de la contaminación de la restante leche en el camión. La corroboración se realizará mediante el análisis de una muestra oficial, tomada por el Departamento de Salud o por esta Oficina o por una muestra del transportador de leche. En el caso de la muestra del transportador de leche, ésta será válida para la detección de antibiótico, u otros adulterantes

o inhibidores y la misma tendrá que ser analizada en el Laboratorio de Indulac. Siempre que se tome una muestra para un análisis de laboratorio, se dejará una muestra de corroboración sellada para que el ganadero constate el hecho relativo a la condición de su leche producida en esa ocasión. En el caso de los transportadores de leche, toda muestra que tome será lacrada.

Si se determina que la leche que causó la contaminación del camión de recogido proviene de dos o más ganaderos, éstos pagarán la totalidad de la leche dañada en proporción a la cantidad de leche aportada al volumen del camión.

En caso de que el contenido de leche en un camión de recogido salga contaminado con antibiótico, inhibidores u otros adulterantes y ninguna de las muestras de leche de los ganaderos resulte contaminada, será responsabilidad de la planta asumir los costos del decomiso de esa leche.

3. A Nivel de Planta

Periódicamente se tomarán muestras de los silos y los tanques y si no reúnen los requisitos para la leche cruda, se procederá al decomiso.

B. Leche Pasteurizada y Productos de Leche:

El Administrador, a través de un representante autorizado, procederá a tomar muestras en todas las plantas elaboradoras con licencia de su Oficina, cuantas veces lo estime necesario. Disponiéndose, que se tomará directamente de la leche pasteurizada almacenada en tanques, silos y de la envasada disponible para la venta. En caso de que alguna muestra no cumpla con los requisitos especificados en la Sección 6, se procederá al decomiso de toda la leche disponible para la venta con la codificación correspondiente.

Esporádicamente se tomarán muestras de leche y productos de leche en establecimientos comerciales, depósitos de leche y camiones de distribución a establecimientos comerciales. Disponiéndose, que los mismos cumplirán con las normas de calidad establecidas en éste y en el Reglamento Sanitario Núm. 138 del Departamento de Salud. Todo producto lácteo, que mediante análisis bacteriológico, químico o físico demuestre no estar apto para consumo humano, será decomisado.

El Administrador podrá expedir órdenes de detención contra lotes de leche cruda o pasteurizada o productos de leche, bajo alguna sospecha de no estar aptos para consumo humano o estar fraudulentamente rotulados, o que se encuentren en violación a la ley y/o reglamento. Dicha orden prevalecerá hasta que el Administrador o su representante autorizado expida una autorización, para disponer del producto en la forma que la misma lo indique.

SECCION 8. - Recogido y Transportación de Leche Cruda

- A - Tanques Termos - Cumplirán con los requisitos establecidos en las Normas Sanitarias 3-A y el Reglamento Sanitario Número 138 del Departamento de Salud. Se mantendrán limpios y en buen estado de conservación. Estarán provistos de todo el equipo necesario para el recogido de la leche, así como para la toma y transportación de las muestras de leche en una forma sanitaria.

Se prohíbe el recogido y/o entrega de leche cruda a granel en tanques termos que no sean previamente aprobados.

- B - Transportadores de leche - Todo transportador de leche estará provisto de licencias expedidas por el Departamento de Salud y la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera y cumplirá

con los requisitos establecidos en los Reglamentos Núm. 138 y Núm. 4 del Departamento de Salud y la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera, respectivamente.

C - Recogido de leche en la vaquería

- 1 - Es obligatorio recoger todo el contenido de leche en los tanques de enfriamiento. El recogido se efectuará por lo menos una vez cada 48 horas (36 horas después del primer ordeño).
- 2 - No se podrá recoger leche almacenada fuera del tanque de enfriamiento.
- 3 - No se recogerá leche cruda cuando la misma esté sobre 45°F (7°C), así como cuando exista duda en el olor, color o apariencia de ésta.

SECCION 9. - Trasiego de Leche y Productos de Leche

- 1 - No se permitirá el trasiego de leche, de un envase o camión tanque a otro, en la vía pública, vehículo, establecimiento público, o cualquier otro lugar que no sea una planta pasteurizadora o establecimiento aprobado para tales fines.

Ninguna vaquería incorporará leche producida en otra vaquería, establecimiento o lugar.

- 2 - Sólo se permitirá vender leche, o productos de leche, en sus envases originales o procedentes de sistemas de distribución aprobados. Disponiéndose, que este requisito no aplicará a la leche utilizada en la preparación de bebidas mezcladas, que requieran menos de media pinta de leche, o a crema, crema batida o crema mitad y mitad, que es consumida en el establecimiento, proveniente de un envase

original de capacidad menor de 1/2 galón o un sistema de distribución a granel aprobado.

SECCION 10. - Procesamiento y Envasado de Leche y Productos de Leche

Ninguna leche o productos de leche serán procesados en las vaquerías, a menos que dicho procesamiento se realice en facilidades físicamente separadas, que reúnan los requisitos establecidos por el Reglamento Sanitario Número 138 del Departamento de Salud. Dichas facilidades, incluyendo el proceso, serán previamente aprobados por el Departamento de Salud.

SECCION 11. - Adulteración

Toda leche que se produzca, elabore o se venda en Puerto Rico estará libre de adulterantes.

Se considerará que la leche esta adulterada, entre otras cosas, cuando se dé cualesquiera de las siguientes circunstancias:

1. Que su composición química presente una cantidad de cloruro, ácido cítrico o cualquier otra sustancia que se encuentre en solución en la leche fuera de los niveles aceptados por reglamento.
2. Que presente alguna sustancia exógena a la leche.
3. Que sus niveles de crioscopia sean numéricamente menores a 0.512° C (0.530° H).

La presencia en la vaquería de sustancias como ácido cítrico, lactosa, cloruro de sodio, azúcar u otras sustancias que se utilicen para alterar el volumen, peso o composición química o bacteriológica de la leche, se considerarán como agentes adulterantes, y sera evidencia prima facie de inteción de adulterar.

Los productores de leche o los elaboradores no tendrán

tanques de leche, barriles, pipas u otros envases ocultos. De encontrarse cualesquiera de éstos, constituirán evidencia prima facie de intención de adulterar.

Todo productor, elaborador, agente o distribuidor de leche que produzca o venda leche adulterada se le suspenderá la licencia inmediatamente y se le celebrará una vista administrativa con intención de revocarle permanentemente la licencia. En caso que se encuentren agentes adulterantes o que se sospeche que está adulterando el producto, la leche será recogida a condición, o en su defecto se emitirá una orden de detención contra ésta, según aplique, hasta tanto se celebre una vista administrativa. De constatarse los hechos aludidos, la licencia será revocada permanentemente y además el Administrador podrá imponer otras sanciones que estime pertinentes, a tenor con los poderes que le confiere la Ley 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada.

SECCION 12. - Venta de Leche y Productos de Leche procedentes de áreas territoriales fuera de Puerto Rico.

Se aceptará el suministro de leche y productos de leche para la venta, proveniente de áreas fuera de los límites territoriales de Puerto Rico, sin necesidad de realizar una inspección, siempre que se cumpla con los siguientes requisitos:

1. Al momento de recibirse la leche y productos de leche cruda para pasteurizarse, estos cumplirán con los requisitos de temperatura, bacteriológicos y químicos establecidos en este Reglamento.
2. La leche y productos de leche pasteurizados al recibirse cumplirán con los requisitos de temperatura, bacteriología y químicos establecidos en este Reglamento.
3. Que hayan sido elaborados y procesados bajo

reglamentación substancialmente similar.

4. Que el abasto de leche esté bajo supervisión oficial rutinaria.
5. Que los productos y sus fuentes de procedencia, hayan recibido un índice sanitario y de cumplimiento de 90% o más, por un Evaluador del abasto de leche (Rating Officer), certificado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas.
6. Que todas las evaluaciones que se realicen estén basadas en los procedimientos descritos en la más reciente edición del manual de métodos para realizar certificaciones sanitarias del abasto de leche, recomendado por el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos y la Administración de Alimentos y Drogas, (Method of Making Sanitation Ratings of Milk Supplies of the United States Public Health Service/Food and Drug Administration).

SECCION 13. - Leche a Condición

Se establece el recogido de leche a condición, para aquella leche que en el momento de su recogido, presente dudas de su calidad para mercadearse como leche fresca.

Cuando el ganadero o su representante autorizado se encuentre en la vaquería, informará inmediatamente la situación a la Oficina. De no estar presente, el transportador de leche deberá informarlo a la Planta en o antes de haber transcurrido una hora, desde que dejó la leche en la vaquería. La Planta a su vez, lo informará inmediatamente a la Oficina. El Administrador determinará la forma o procedimiento para recoger dicha leche a condición. La misma se transportará en su totalidad e individualmente en un tanque termo, hasta el laboratorio designado por el Administrador, donde se analizará. La leche que no cumpla con

los requisitos de calidad, no se autorizará su uso para mercadearse por la Planta y se decomisará.

El recogido de leche a condición es responsabilidad primaria de la Planta Elaboradora. En la eventualidad que la Planta no pudiese recoger la leche en ese momento y si estuviese disponible el tanque termo del Fondo para el Fomento de la Industria Lechera, podrá ser optativo de esta Oficina, ordenar que dicha leche sea recogida en ese tanque termo y traída al laboratorio designado. Disponiéndose, que se le dará prioridad a aquellas vaquerías en que hayan transcurrido más de 48 horas desde su último recogido. En dichos casos, se recogerá la leche que pueda ser almacenada en el tanque termo. De haber un sobrante de leche que no pueda ser recogido, esta Oficina ni el Fondo para el Fomento de la Industria Lechera se hacen responsables del mismo.

En caso de extrema gravedad y a completa discreción del Administrador, éste podrá enviar un químico a la vaquería y determinar allí la calidad de la leche.

Cuando se realice alguna investigación o cuando exista dudas sobre la calidad de la leche que se está produciendo en alguna vaquería, el Administrador podrá ordenar el recogido de dicha leche a condición cuantas veces y por el tiempo que estime pertinente.

SECCION 14. - Requisitos Sanitarios para Vaquerías

- A - Ubicación y Planos de Construcción - Cumplirán con los requisitos establecidos en el Reglamento Sanitario Núm. 138 del Departamento de Salud.
- B - Paredes, columnas, plafones y techos - Las paredes y columnas de la vaquería y sus dependencias, serán construídas de hormigón u otro material impermeable aprobado. Las paredes y verjas de los corrales en las vaquerías podrán ser de madera. Los comederos

en los ordeñaderos, serán de un material impermeable aprobado. Las superficies de las paredes, columnas, comederos, horcatas y plafones serán lisas, de fácil limpieza y se mantendrán bien conservadas y limpias. Los ordeñaderos y sus dependencias, inclusive los corrales y otras edificaciones relacionadas con las vaquerías y que estén a menos de 50 metros de dichos ordeñaderos, se pintarán cuantas veces sea necesario, utilizando pinturas de colores claros y lavables. Los techos de todas las dependencias de la vaquería se construirán de hormigón u otro material impermeable aprobado. Los ordeñaderos podrán ser de hierro galvanizado u otro material aprobado. Las horcatas, casillas, pesebres u otro equipo o sistema análogo, utilizado para retención del ganado en los ordeñaderos, serán contruidos de tubos u otro material aprobado, no siendo aceptable la madera o material similar.

C - Ventilación - Los locales dedicados a la higienización de equipo y utensilios, almacenamiento y enfriamiento de leche, los dedicados a servicios sanitarios y cambio de ropa y los de almacenar los alimentos en sacos, tendrán no menos de 9 pies luz. Los ordeñaderos, chiqueros y corrales tendrán no menos de 7 pies luz en la parte baja. El área mínima de ventilación de cada local o dependencia será equivalente a 20% de su área de piso. No se considerarán los huecos de las puertas, ni las aberturas que comuniquen un local con otro, para calcular el área mínima de ventilación.

D - Iluminación Natural o Artificial - Los ordeñaderos y sus dependencias, estarán provistos de iluminación

natural o artificial suficiente y adecuadamente localizada y distribuida. Bombillas o lámparas no se instalarán sobre los tanques de enfriamiento. La iluminación artificial mínima será de una bombilla de 100 vatios o su equivalente, por cada 100 pies cuadrados de área de piso.

- E - Pisos y Desagues - Los pisos y sus dependencias serán contruidos de hormigón u otro material impermeable aprobado, de fácil limpieza. El declive de los pisos será no menor de $\frac{1}{4}$ de pulgada por pie hacia los drenajes. No se permitirá el estancamiento de agua en los mismos. Cada drenaje conectado al alcantarillado sanitario estará equipado con una trampa. Los pisos estarán provistos de desagues, localizados y protegidos de acuerdo con las normas de ARPE y los mismos estarán bien conservados y limpios. Las descargas de agua, excepto el agua de lluvia proveniente de los techos, se dispondrán y se almacenarán a una distancia no menor de 50 metros de la vaquería, de acuerdo al sistema de manejo de desperdicios líquidos y sólidos, previamente aprobado por la Junta de Calidad Ambiental. Las aguas usadas provenientes de inodoros y urinales se descargarán al sistema de alcantarillados sanitario, pozos sépticos y filtrantes, o a sistemas equivalentes, contruidos y mantenidos de acuerdo con los requisitos para el control de inyección subterránea de la Junta de Calidad Ambiental y ARPE. Las zanjas o sistemas de desagues se mantendrán en buenas condiciones y libres de malezas y otras obstrucciones.
- F - Limpieza y Mantenimiento - Las vaquerías, sus depen-

dencias y alrededores se mantendrán limpios, en buen estado de conservación y libres de objetos ajenos a la operación del negocio. Los alrededores se conservarán desyerbados, firmes, libres de basura y no se permitirá en éstos la formación de charcos, pantanos o condiciones anormales. Se mantendrán libres de criaderos de insectos y roedores.

- G - Remoción de los desperdicios líquidos y sólidos - Los desperdicios líquidos y sólidos se recogerán diariamente y se almacenarán y se dispondrá de ellos de acuerdo al plan de manejo de desperdicios fecales de animales, previamente aprobado por la Junta de Calidad Ambiental. El almacenaje y la disposición de éstos, se llevará a cabo a una distancia no menor de 50 metros de la vaquería. Los ordeñaderos quedarán libres de desperdicios inmediatamente después de cada ordeño. En los corrales, pesebres y demás sitios de retención del ganado, se removerán los desperdicios por lo menos una vez al día.
- H - Control de Insectos y Roedores - Los locales de enfriamiento de leche, servicios sanitarios, higienización y almacenamiento de equipo y utensilios y los locales para almacenamiento de alimentos, se mantendrán protegidos contra y libre de la entrada de insectos y roedores. Dichos locales estarán provistos de tela metálica o su equivalente de 16 hilos por pulgada lineal. Las ventanas y telas metálicas, o sus equivalentes, se mantendrán limpias y en buen estado de conservación. Ninguna abertura en los locales carecerá de protección contra insectos. Las puertas que den al exterior, abrirán hacia afuera, estarán provistas de

cierres automáticos y ajustarán convenientemente al piso y a sus marcos. Tanto las puertas como sus marcos, se conservarán en buen estado físico, limpias y pintadas. Ninguna puerta permanecerá abierta por más del tiempo necesario. Los dueños, administradores y empleados de las vaquerías evitarán la contaminación de la leche, agua, alimento, envases, utensilios y equipo por insectos, roedores y agentes químicos usados en el control de dichas sabandijas. Solamente se usarán insecticidas, raticidas y sustancias similares, que hayan sido aprobadas por la Agencia de Protección Ambiental Federal y que estén registrados en el Departamento de Agricultura de Puerto Rico. Los insecticidas, raticidas y otras sustancias similares, se usarán solamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Se prohíbe almacenar estos productos químicos dentro del local de enfriamiento.

- I - Local de Limpieza e Higienización de Equipo y Utensilios Toda vaquería incluirá un local destinado exclusivamente a las operaciones de limpieza e higienización de envases, utensilios y equipo relacionado con la manipulación de la leche y para su almacenamiento después de la higienización. Este local se construirá y habilitará conforme a lo siguiente:

- 1 - El área mínima interior será de cien (100) pies cuadrados y su lado más corto no tendrá menos de diez (10) pies.
- 2 - Cuando el ordeño se haga a mano, este local contará con un fregadero de acero

inoxidable de tres compartimientos, adecuadamente localizado. Las medidas interiores mínimas de cada compartimiento serán de 18 pulgadas de ancho, 30 pulgadas de largo y 18 pulgadas de profundidad. Cada compartimiento tendrá un grifo individual de agua potable y tapón apropiado. Tendrá desague independiente y no descargará al piso. Se mantendrá limpio y en buen estado de conservación.

- 3 - En la vaquerías con instalaciones de tuberías sanitarias para conducción de leche, será requerida la instalación y uso de un sistema de limpieza e higienización automático adecuado, que incluya en la misma operación la limpieza e higienización de máquinas de ordeño. Para dicho sistema aplicará todo lo relacionado a la construcción, provisión de agua, mantenimiento, uso y disposición final de la descarga del sistema manual. El fregadero del sistema automático de limpieza e higienización, estará provisto de dos compartimientos independientes, que serán de suficiente capacidad para realizar eficientemente el proceso de limpieza e higienización del equipo y sus partes desmontables. Los dos compartimientos estarán contruidos de acero inoxidable con grifos y desagues independientes. El fregadero estará conectado directamente al sistema de desague.

- 4 - Se proveerán suficientes escurrideros o perchas de tubos para almacenar adecuadamente las máquinas de ordeño, baldes de ordeño, envases, coladores y equipo similar. No se localizarán los escurrideros a menos de 2 pies del piso, ni donde los utensilios puedan contaminarse. Los escurrideros y perchas se mantendrán limpios y en buen estado de conservación.
 - 5 - Estará provisto de un sistema para calentar agua con la capacidad y eficiencia necesaria para satisfacer la demanda de las operaciones.
 - 6 - Los agentes bactericidas y detergentes estarán debidamente rotulados y se almacenarán adecuadamente, separados del local de limpieza, higienización y enfriamiento.
 - 7 - Este local no tendrá comunicación directa con ningún ordeñadero, establo o local usado con propósitos domésticos, a menos que provea una puerta sólida que abra hacia afuera, ajuste adecuadamente a su marco y esté provista de un sistema de cierre automático.
- J - Local de Enfriamiento - Toda vaquería incluirá un local que será destinado exclusivamente para el almacenamiento, filtrado y enfriamiento de la leche y será construido y habilitado como sigue:
- 1 - El área mínima de piso será de 100 pies cuadrados y su lado más corto no será

menor de 10 pies.

- 2 - Estará provisto de uno o más tanques de enfriamiento de leche (bulk tank) de acero inoxidable, de capacidad suficiente para conservar la leche producida.
Dichos tanques se mantendrán en buen estado de conservación, provistos de agitadores adecuados y termómetros de fácil lectura.
- 3 - Los tanques de enfriamiento estarán retirados por lo menos 2 pies de cualquier pared o equipo y no se localizarán sobre o próximo a desagues de pisos, ni directamente bajo bombillas o lámparas.
- 4 - Se habilitará este local de una abertura convenientemente localizada, a una altura no menor de 18 pulgadas del piso exterior, para la introducción de la manguera del tanque termo durante el recogido de la leche. La abertura tendrá una portilla de buen ajuste o sistema equivalente aceptable, para mantenerla cerrada cuando no esté en uso. La superficie exterior bajo esta abertura estará construida de material impermeable, que sea de fácil limpieza. Dichas aberturas no se habilitarán en las puertas del local de enfriamiento.
- 5 - Se proveerá un grifo de rosca, adecuadamente localizado, para la limpieza del tanque de enfriamiento de leche. Esta limpieza se efectuará inmediatamente

después de la recolección de la leche.

- 6 - Los tanques de enfriamiento se utilizarán exclusivamente para el almacenaje de la leche.
- 7 - El local de enfriamiento estará provisto de un lavamanos sanitario convenientemente localizado, con jabón, papel toalla, agua potable y un zafacón sanitario con tapa de buen ajuste. Dicho lavamanos se conservará estrictamente limpio y en buen estado de funcionamiento, conservación y no descargará directamente al piso. Estará conectado al sistema de desague de la vaquería. Queda terminantemente prohibido el lavado de manos en los fregaderos o tanques de la limpieza y desinfección del equipo y los utensilios.
- 8 - Las unidades de refrigeración de los tanques de enfriamiento, así como los calentadores de agua, no se localizarán dentro del local de enfriamiento.
- 9 - Este local no tendrá comunicación directa con ningún ordeñadero, establo o local usado con propósitos domésticos, a menos que se provea una puerta construida de material sólido que abra hacia afuera, ajuste adecuadamente a su marco y esté provista de un sistema de cierre automático.
- 10 - Cuando se utilice un tanque de transportation de leche, para la refrigeración y almacenamiento del producto en la vaque-

ría, éste estará provisto de una unidad de refrigeración adecuada y protegido por un cobertizo apropiado. Este cobertizo estará adyacente, pero no formará parte del cuarto de enfriamiento. El mismo cumplirá con todos los requisitos de un cuarto de enfriamiento, en lo referente a su construcción, iluminación, drenaje, control de insectos y roedores y mantenimiento en general.

K - Local de Limpieza, Higienización y Enfriamiento - Cuando las áreas de limpieza, higienización y enfriamiento estén consolidadas en un solo local, éste cumplirá con los siguientes requisitos, además de aquellos otros requeridos por este Reglamento:

- 1 - El área interior mínima será de 200 pies cuadrados y su lado más corto no tendrá menos de 10 pies.
- 2- Reunirá todos los requisitos de este Reglamento, aplicables a los locales de limpieza, higienización y enfriamiento.

L - Local de Cambio de Ropa y Servicios Sanitarios - Cada vaquería tendrá un local adecuadamente situado para servicio sanitario y cambio de ropa. Este local no comunicará, ni ventilará en forma alguna con locales destinados a la limpieza e higienización de equipo y utensilios o enfriamiento de leche. El área mínima de piso será de 60 pies cuadrados y el lado más corto no tendrá menos de 6 pies.

Cumplirá con los siguientes requisitos:

- 1 - Será de construcción aceptable y se mantendrá en buen estado de conservación,

estrictamente limpio y a prueba de la entrada de insectos y roedores.

- 2 - Tendrá una o más perchas o armarios para guardar la ropa, delantales, gorros, botas u otros objetos personales.
- 3 - Tendrá instalado por lo menos un (1) inodoro y éste será conservado en buen estado físico y de funcionamiento, estrictamente limpio. Estará provisto de papel sanitario en todo momento.
- 4 - Tendrá instalado por lo menos un lavamanos convenientemente localizado, de construcción aceptable, en buen estado físico y de funcionamiento y estrictamente limpio. Estará provisto en todo momento de jabón, papel toalla, agua potable y zafacón con tapa de buen ajuste. Dicho lavamanos no descargará directamente al piso y estará conectado al sistema de desagüe de la vaquería.
- 5 - Contará con una ducha y se proveerán las medidas necesarias, para que las aguas usadas no mojen el piso del resto del local.
- 6 - De instalarse un urinal, el mismo será de construcción aceptable, estará convenientemente localizado y se conservará limpio, en buen estado físico y de funcionamiento.
- 7- Cuando fuera indispensable, se podrán habilitar en locales independientes las facilidades de cambio de ropa y las de

servicio sanitario. En tales casos, el local de cambio de ropa tendrá un área de piso no menor de treinta (30) pies cuadrados, siendo su lado más corto no menor de tres (3) pies. El local de servicio sanitario tendrá entonces un área de piso mínimo de 40 pies cuadrados, siendo su lado más corto no menor de 4 pies. A éstos le serán aplicables todos los requisitos de este Reglamento, concernientes al local de cambio de ropa y servicio sanitario. Los locales de cambio de ropa y servicios sanitarios estarán disponibles en todo momento que la vaquería esté operando.

- M - Picadores de Forraje - En caso de existir, éstos no podrán situarse próximos a los ordeñaderos y locales destinados a la higienización de utensilios, lmacenamiento y enfriamiento de la leche, ni a los locales de cambio de ropa y servicio sanitario, a menos que se provean los medios para evitar que el polvo y los desperdicios producidos por la operación de este equipo, ganen acceso a los locales mencionados.
- N - Corrales y Chiquerros para el Ganado - Los corrales o chiquerros estarán situados a una distancia no menor de 150 pies de los ordeñaderos o sus dependencias. Estos serán construídos y concervados de acuerdo con los requisitos aplicables en este Artículo. No será permisible achiquerar, retener, criar, cuidar o alimentar cerdos, cabros, aves o cualquier otro animal ajeno a la naturaleza propia

de la vaquería, a una distancia menor de 300 pies de los ordeñaderos. Tampoco se podrán tener sueltos los referidos animales, dentro del área indicada.

- O - Almacén de Alimentos, Oficinas y Otros Locales - Siempre que se almacene alimento en la vaquería, éste contará con un local destinado a este fin. Será construido y conservado de acuerdo con los requisitos aplicables en este Artículo. Todo saco de alimento se colocará sobre borriquetes, a una altura no menor de 12 pulgadas del piso y a una distancia mínima de 12 pulgadas de las paredes. Los borriquetes serán construidos de tal manera que se facilite la limpieza del piso. Los recipientes usados para almacenar alimento se mantendrán a prueba de insectos y roedores. Las estructuras o locales para almacenaje exclusivo de alimento a granel, estarán a prueba de insectos y roedores. No se permitirá remanente de alimento en los comederos, una vez finalizado el ordeño.

Cualquier local destinado a oficina, garage u otro propósito no especificado en este Reglamento, será conservado en forma tal, que no afecte desfavorablemente la operación, limpieza y apariencia general de la vaquería. Queda terminantemente prohibido usar las dependencias de una vaquería con propósitos de vivienda y otros fines análogos.

- P - Ordeñaderos - Toda vaquería contará con uno o más locales destinados al ordeño de vacas y serán construidos y conservados de acuerdo con los requisitos aplicables en este Artículo. Se conservarán pintados, limpios, libres de insectos,

roedores, objetos ajenos al proceso y de malos olores.

- Q - Abastos de agua - Toda vaquería tendrá un abasto de agua potable en cantidad y presión suficiente, para efectuar la limpieza e higienización del equipo y utensilios que entran en contacto con la leche, el lavado y desinfección de las ubres de las vacas, el funcionamiento de las facilidades sanitarias (duchas y lavamanos) y el lavado del piso del local de higienización y enfriamiento. El abasto de agua estará protegido de toda contaminación y reunirá los requisitos de potabilidad establecidos en la Ley Federal de Calidad de Agua (Water Quality Act) y la Ley Núm. 5 del 21 de julio de 1957, conocida como Ley para Proteger la Pureza de las Aguas Potables de Puerto Rico y su Reglamento, según enmendado. Además, se establecen los siguientes requisitos, según aplique:

- 1 - Pozos - Los pozos o cualquiera otra fuente de agua de una vaquería, se construirán y se localizarán de tal manera, que no exista contaminación subterránea o superficial con cualquier sistema de disposición de aguas negras, letrina o cualquier otra fuente de contaminación, que pueda tener acceso al abasto de agua. Los pozos o cualquier otra fuente de agua de una vaquería se construirán de acuerdo a los requisitos establecidos por el Departamento de Recursos Naturales y la Agencia de Protección

Ambiental Federal, o en su defecto, los requisitos que establezca el Departamento de Salud. Los mismos no se pondrán en uso hasta tanto se determine que el agua obtenida reúne los requisitos para agua potable.

- 2 - Muestras de agua - De cada pozo se tomará por lo menos una muestra de agua, para análisis bacteriológico, en cualquier periodo de seis meses. Antes de ponerse en uso y cuando el abasto de agua sea objeto de alguna reparación o alteración, se tomará una muestra de cada pozo para análisis bacteriológico.
- 3 - Normas Bacteriológicas - Los abastos de agua y los sistemas de recirculación, estarán protegidos de toda contaminación y reunirán las siguientes normas bacteriológicas:
 - a - Cuando se use la técnica de tubos múltiples de fermentación, el número más probable de organismos coliformes (NMP), será menor de 2.2/100 mililitros.
 - b - Cuando se use la técnica del filtro de membrana, el número más probable de organismos coliformes será menor de 1/100 mililitros.
- 4 - Conexiones Cruzadas - No se permitirá

la conexión cruzada entre un abasto de agua potable y cualquier abasto de agua inseguro o de calidad cuestionable. Tampoco se permitirá conexión cruzada entre el abasto público de agua (Autoridad Acueductos y Alcantarillados) y cualquier abasto privado (Ej. pozo).

- 5 - Grifos o entradas de agua sumergida - No se permitirán grifos y entradas de agua sumergidas, que puedan contaminar el abasto de agua potable.
- 6 - Cualquier recipiente o tanque usado en las vaquerías para la transportación de agua potable, será sellado y estará protegido de toda contaminación. Estos recipientes y tanques se limpiarán y se desinfectarán antes de ser llenados.
- 7 - Los tanques de almacenamiento de agua potable serán contruidos de material impermeable. Los mismos estarán provistos de una tapa de buen ajuste de materia impermeable y de ventiladores protegidos adecuadamente.

R - Envases, Equipo y Utensilios

- 1 - Todo envase, equipo y utensilio de uso múltiple, que tenga contacto directo con la leche será de acero inoxidable, excepto la tubería de conducción de leche y el recibidor, que podrán ser de cristal resistente

al calor.

- 2 - Los cubos de ordeño serán de boca estrecha en forma de media luna. El área de abertura no será mayor de $\frac{1}{3}$ de la boca del cubo.
- 3 - Las máquinas de ordeño serán de tipo sanitario. Los cabezales, las garras, la manguera de conducción de leche y otras superficies de dichas máquinas, que entran en contacto con la leche, serán de fácil limpieza e inspección. La tubería sanitaria de conducción de leche, el equipo de ordeño y los accesorios que requieran de una herramienta especial para ser inspeccionados, no serán considerados de fácil inspección a menos que dichas herramientas estén disponibles.
- 4 - Todos los envases, equipo y utensilios de uso múltiple que entren en contacto con la leche, estarán libres de grietas, rajaduras, abolladuras y corrosión.

Las uniones serán suaves y estarán libres de abolladuras, grietas y otros defectos. Los mismos se mantendrán limpios, higienizados y debidamente almacenados.
- 5 - Los artículos de un solo uso, que entren en contacto con la leche, serán de material no tóxico y

fabricados, empacados, transportados, almacenados y manipulados en forma sanitaria. Dichos artículos procederán de fuentes aprobadas. Estos artículos no serán reusados. Queda prohibido el uso de tela para colar o filtrar la leche.

- 6 - La tubería que se use para conducir leche será de tipo sanitario. Su instalación será previamente aprobada. Dicha tubería, al igual que las juntas, uniones y otras piezas, serán diseñadas de forma tal que todo el interior de ellas pueda ser adecuadamente lavado, higienizado e inspeccionado. Esta tubería se conservarán en buen estado físico, limpia e higienizada.
- 7 - Las tuberías de conducción de leche y las de lavado e higienización automático serán autodrenables.
- 8 - Si se utilizan coladores, éstos serán diseñados de material sanitario perforado o serán contruídos de forma que permitan el uso de filtros desachables.
- 9 - Todo envase, equipo y utensilio utilizado en el manejo, almacenamiento o transportación de leche, se almacenará para asegurar un escurrido adecuado y se protegerá de toda contaminación una vez higienizado.

Esto no aplicará en aquellos casos donde se almacenen en soluciones desinfectantes.

- 10 - Todo sistema de lavado en sitio (CIP), será aprobado por la agencia reguladora, previo a su instalación. No se hará ninguna alteración en este sistema sin el consentimiento previo de dicha agencia.

- S - Procedimientos de limpieza e higienización manual o automática del equipo y utensilios en las vaquerías - Se seguirán los procedimientos establecidos en los Apéndices A o B, según aplique.
- T - Ordeño - El ordeño se hará en forma sanitaria y exclusivamente en los ordeñaderos contruidos para este propósito. Los flancos, panzas, rabos y ubres se mantendrán libres de suciedad visible y con los pelos recortados. Antes del ordeño, se lavará la base de la ubre y las tetas con una solución desinfectante. Estas se secarán con toallas desechables de papel u otro método aprobado. Cuando el ordeño se realice manualmente, los ordeñadores mantendrán sus manos secas. En este caso, la leche será trasladada inmediatamente al cuarto de la leche para ser filtrada, almacenada y refrigerada. De utilizarse banquetas, trabas y correas en las operaciones de ordeño, las mismas serán de material impermeable y se conservarán limpias y en buen estado.
- U - Refrigeración - La leche cruda para pasteurí-

zación se enfriará a 45°F(7°C) o menos, sin que se congele, dentro de 2 horas después de finalizado el ordeño y se mantendrá a esta temperatura hasta el momento de procesarse. La temperatura que resulte de la mezcla del primer ordeño con ordeños subsiguientes nunca excederá de 50°F(10°C). En dichos casos, también debe estar a 45°F(7°) o menos, sin que se congele, dentro de las 2 horas después de finalizado el ordeño.

El agua para sistemas de recirculación tubular, de placas o de intercambio, deben provenir de una fuente de agua segura y protegida de contaminación. Se tomarán muestras de esta agua cada 6 meses y cumplirán con los estándares bacteriológicos de agua potable.

V - Protección de la Leche contra Contaminación:

- 1 - El equipo en el ordeñadero y en el local de higienización y enfriamiento, se localizará en forma tal, que se evite el hacinamiento. Las operaciones en estos locales, se realizarán evitando la contaminación de envases, equipos y utensilios.
- 2 - Durante el proceso de ordeño, la tubería sanitaria, tanques de leche y otro equipo usado para almacenar y conducir leche, estarán adecuadamente separados de los tanques o líneas que contengan soluciones limpiadoras o desinfectantes.
- 3 - Será descartada la leche procedente

de sobrellenado, goteo o derrame, que haya sido inadecuadamente manipulada.

- 4 - Todas las superficies de envases, equipo y utensilios, que entren en contacto con la leche, se mantendrán cubiertas y protegidas para evitar el acceso de insectos, polvo, condensación o cualquier otro tipo de contaminación. Toda abertura, incluyendo las válvulas y tuberías que estén adheridas a los tanques de almacenaje de leche, bombas o tinas, se mantendrán tapadas y adecuadamente protegidas. La tubería sanitaria que conduzca leche desde el sistema de pre-enfriamiento hasta el tanque de enfriamiento estará provista con un aditamento desviador de goteo.
- 5 - Cuando el ordeño se realice manualmente, los recipientes para la recolección de leche se mantendrán en borriquetes sobre el nivel del piso y se colocarán a una distancia razonable de los animales. Todo recipiente y cualquier otro equipo que contenga leche, se mantendrá adecuadamente tapado y protegido durante su transferencia y almacenamiento. En estos casos, la leche será transferida inmediatamente al local de enfriamiento.
- 6 - Cuando se utilice aire a presión para

la agitación de la leche o cuando se aplique directamente sobre una superficie que entre en contacto con la leche, el aire estará libre de cualquier sustancia que pueda afectar la calidad de ésta.

- 7 - Los antibióticos y otros medicamentos serán almacenados de forma tal, que no puedan contaminar la leche, superficies del equipo, envases ni utensilios que entren en contacto con la misma. Estos productos deberán estar debidamente rotulados con el nombre, dirección del fabricante o distribuidor, las instrucciones para su uso, medidas a tomarse en casos de emergencia y tiempo de descarte. Se mantendrá un registro de las recetas, nombre y dirección del veterinario que las recetó, en aquellos casos que el producto así lo requiera, o cuando éste no se utilice de acuerdo a las instrucciones de la etiqueta. Los medicamentos que requieran receta, además tendrán una etiqueta adherida, que contenga el nombre y dirección del veterinario que las recetó. Aquellos que se utilicen en forma diferente a lo especificado en su etiqueta (extra label use), tendrán que tener una etiqueta con la siguiente información: nombre y

dirección del veterinario que recetó el medicamento, instrucciones de uso, tiempo de descarte, aunque este sea de cero y precauciones a tomar, de ser necesario.

Los medicamentos para animales lactantes y no lactantes serán almacenados separadamente.

No se usarán ni almacenarán en la vaquería, productos veterinarios inadecuadamente rotulados y no indicados para ganado lechero.

- 8 - Los medicamentos para uso tópico, siempre que no se utilicen para inyectarse directamente a la teta, las vitaminas y minerales, están exentos de los requisitos de almacenamiento y rotulación antes mencionados, a menos que se determine que su almacenamiento puede contaminar la leche o las superficies que entran en contacto con ésta.
- 9 - El equipo o los artefactos utilizados para aplicar medicamentos no serán lavados en el fregadero. Estos se almacenarán de forma tal, que no contaminen la leche o las superficies que entran en contacto con ésta.
- 10 - Los productos de limpieza y desinfección utilizados en la vaquería, deberán adquirirse del fabricante o distribuidor en su envase original

debidamente rotulado. Si el producto se almacenara fuera de su envase original, el mismo será rotulado con el nombre de éste, ingredientes e instrucciones para su uso, composición química, primeros auxilios, precauciones y/o advertencias, instrucciones para almacenamiento y mantenimiento. Además contendrá el nombre y dirección del fabricante o distribuidor. Dicho envase debe designarse para tales fines únicamente. Cumplirá con las especificaciones de diseño y mantenimiento del fabricante para el producto. Las etiquetas originales de estos productos especificarán que están aprobados para utilizarse en las operaciones de vaquerías o cabrerías.

- W - Manejo de Leche Anormal - Todo animal lechero, que basado en un examen físico, químico o bacteriológico, produzca leche anormal en uno o más cuartos, no apta para consumo humano, o que sea tratado con algún producto, cuyos residuos en la leche puedan ser nocivos a la salud pública, será debidamente identificado y ordeñado con equipo separado o al final del ordeño. Esta leche será descartada hasta tanto se compruebe la normalidad de la misma.

El equipo, utensilios y envases utilizados en la manipulación de leche anormal, no será usado en la manipulación de leche procedente de

animales saludables, a menos que sean lavados y desinfectados adecuadamente previo a su uso.

- X - Higiene Personal - Los ordeñadores y otro personal que manipule la leche, envases, utensilios o equipos relacionados, usarán uniformes o ropa limpia durante cada jornada de trabajo. Toda ropa, uniforme o efecto personal se guardará en el local destinado para ello. No se permitirá fumar en el ordeñadero y local de higienización y enfriamiento. También serán responsables de practicar buenos hábitos de higiene personal. Se lavarán y secarán las manos con papel toalla antes del ordeño, al comienzo de cualquier operación en el local de enfriamiento y luego de cualquier interrupción de estas actividades.

SECCION 15.- Inspecciones

1 - Frecuencia de Inspección

El Administrador, a través de sus representantes, inspeccionará cualquier transporte, facilidad, negocio, establecimiento, lugar o sitio donde se produzca, distribuya, venda, ofrezca en venta, almacene, exhiba, utilice o procese en forma alguna, leche o productos de leche, en cualquier momento y con la frecuencia necesaria. Las vaquerías se inspeccionarán por lo menos una (1) vez en cualquier período de 6 meses y mientras sea posible durante las horas de ordeño.

Las plantas o centros de pasteurización o elaboración, así como los tanques termos y sus accesorios, se inspeccionarán con la frecuencia que el Administrador estime necesaria por el bien de la

Industria.

2 - Procedimiento para el Cumplimiento con las Inspecciones en Vaquerías:

- a - Se notificará por escrito de las violaciones encontradas al dueño o su representante autorizado.
- b - Se le concederá un plazo razonable de tiempo, para que corrija las violaciones encontradas.
- c - El original de la inspección se le entregará al dueño o su representante y la misma estará disponible cuando le sea requerida.
- d - Dos (2) copias del formulario de inspección serán archivadas en el expediente de la vaquería, en la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera.
- e - Una reinspección se realizará al vencimiento del plazo concedido, para determinar si las violaciones encontradas fueron corregidas. La reinspección no se realizará antes de un período de 3 días, excepto cuando exista un riesgo a la salud pública.

De encontrarse en esta reinspección una violación o violaciones al mismo o los mismos requisitos, se suspenderá la licencia y la misma no se reinstalará hasta tanto se hayan corregido las deficiencias. En dichos casos, el dueño o su representante someterá por escrito una

carta al Administrador, donde le informará que ha corregido las deficiencias encontradas. En o antes de una semana, a partir de la fecha de recibida la carta, se realizará una inspección de la vaguería, para determinar el cumplimiento con los requisitos. De haber corregido las deficiencias señaladas, se le reinstalará la licencia, de no ser así, ésta permanecerá suspendida.

Toda vez que se suspenda la licencia por incumplimiento con las inspecciones, el ganadero o su representante deberá someter una carta al Administrador especificando que ha corregido las deficiencias señaladas y para la reinstalación de la licencia se seguirá el procedimiento antes señalado.

3 - Resistencia o Impedimento

Todo productor, transportador, distribuidor u operador de planta o centro de pasteurización o elaboración de leche o producto de leche, permitirá el acceso de los inspectores o de funcionarios autorizados por el Administrador, a todos los locales de su establecimiento, cuando así lo requieran éstos, con fines de inspección, reinspección, muestreo o investigación.

Cuando una de las personas antes mencionadas, sus agentes o empleados, empleen fuerza o violencia, intimidación, resistencia, obstrucción, causen demora o estorben a cualquier empleado público en el cumplimiento de su trabajo, podrá ser denunciado

Administrador por el Artículo 11 de la Ley 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada.

SECCION 22. - Normas de Interpretación

Este Reglamento se interpretará liberalmente a favor de la autoridad del Administrador, para reglamentar la industria de la leche y sus derivados, a los efectos de poner en vigor la política pública y los fines de la Ley Núm. 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada.

A ese efecto, podrá el Administrador formular y adoptar los planes y medidas necesarias para hacer frente a las variaciones y condiciones cambiantes de la Industria, todo ello a los efectos de proteger el interés general y la política pública.

SECCION 23 . - Cláusula de Salvedad

Este Reglamento lo pondrá en vigor el Administrador de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera, quien velará porque se cumpla de acuerdo con la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado A y los Procedimientos Administrativos, según las recomendaciones del Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos y la Administración de Alimentos y Drogas y del Reglamento Sanitario Núm. 138 del Departamento de Salud. Cualquier enmienda aprobada a la Ordenanza o el Reglamento antes mencionado, luego de la vigencia de este Reglamento, será adoptada como parte del mismo.

Si cualquier disposición del presente Reglamento o su aplicación a cualesquiera personas o circunstancias fuere declarada nula o inconstitucional por un Tribunal de jurisdicción competente, la sentencia o resolución dictada a tal efecto, no afectará ni invalidará las demás disposiciones o aplicaciones del Reglamento, que se puedan mantener en vigor sin tener que recurrir a la disposición o aplicación así anulada.

of Dairy Products of the American Public Health Association), de los Métodos Oficiales de Análisis de la Asociación Oficial de Químicos Analíticos, (Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists) o por la Administración de Alimentos y Drogas.

SECCION 19. - Récords

El Administrador designará una persona responsable para que mantenga para su examen, toda la data producida por la aplicación de este Reglamento, incluyendo los análisis del laboratorio y cualquier otra data que considere de interés.

SECCION 20. - Personal

El Administrador designará los funcionarios necesarios, quienes serán agentes suyos, para llevar a cabo sus funciones y conferirle las facultades e imponerle los deberes necesarios.

SECCION 21. - Penalidades

- a - Toda persona que violare o se negare a cumplir o descuidare el cumplimiento de cualquier disposición de la Ley y este Reglamento, o de cualquier orden o resolución del Administrador emitida al amparo del mismo, incurrirá en un delito menos grave y será castigado conforme a lo dispuesto en el Artículo 24 (a) de la Ley Núm. 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada.
- b - La violación o incumplimiento de lo dispuesto en este Reglamento u Ordenes Administrativas promulgadas por el Administrador, conllevará en adición a las sanciones provistas en el Artículo 24, según enmendado, la denegación, suspensión, cancelación o la no renovación de la licencia expedida por la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera, a tenor con la facultad concedida al

por violación a los artículos 256, 258 del Código Penal de Puerto Rico del 1974.

La licencia del negocio será suspendida, hasta que la persona permita el libre acceso a éste.

SECCION 16. - Examen de Records

Cuando así lo requiera el Administrador, las personas poseedoras de licencias de plantas o centros de elaboración, suplirán datos verídicos de las cantidades de leche o productos de leche elaborados, pasteurizados, ultra-pasteurizados, asépticamente procesados, transportados, almacenados, comprados o vendidos, según sea el caso. También suplirán datos verídicos sobre el resultado de análisis químicos, físicos y bacteriológicos de leche y productos lácteos, gráficas de lavado y desinfección de equipo, gráficas de enfriamiento, así como cualquier otra información o datos que se estime necesario para el cumplimiento de las responsabilidades.

SECCION 17. - Toma de Muestras de Leche y Productos de Leche

Los procedimientos para la toma, manejo, transporte y conservación de las muestras de leche y productos de leche, cumplirán con lo especificado en la edición más reciente de los Métodos Estandard para el Análisis de Productos Lácteos de la Asociación Americana de Salud Pública (Standard Methods for the Examination of Dairy Products of the American Public Health Association) y de los Métodos Oficiales de Análisis de la Asociación Oficial de Químicos Analíticos (Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists), los cuales se describen en el Apéndice C.

SECCION 18. - Técnicas y Procedimientos de Laboratorio

Los procedimientos analíticos cumplirán con lo especificado en la edición más reciente de los Métodos Estandard para el Análisis de Productos Lácteos de la Asociación Americana de Salud Pública, (Standard Methods for the Examination

SECCION 24. Autoridad Legal

Este Reglamento es promulgado por el Secretario de Agricultura de acuerdo a las facultades que le confiere la Ley Núm. 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada y la Ley Núm. 60 del 25 de abril de 1940, según enmendada.

SECCION 25. Derogación

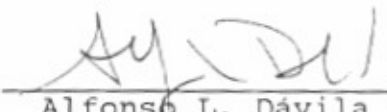
Por la presente se deroga el Reglamento Núm. 3 de la Industria Lechera, para Establecer las Normas que Regirán la Calidad de Leche en Todas sus Fases de Producción, Elaboración y Venta, aprobado el 14 de septiembre de 1984.

SECCION 26. - Vigencia

El Reglamento entrará en vigor treinta (30) días después de su radicación en el Departamento de Estado de Puerto Rico, conforme a las disposiciones de la Sección 2.8 de la Ley Núm. 170, según enmendada, por el Artículo II de la Ley Núm. 43 del 5 de agosto de 1989, y a partir de la fecha en que se anuncie su aprobación, diciendo dónde y cómo se pueden conseguir copias de los mismos, de conformidad con el Artículo 12 de la Ley Núm. 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada.

Aprobado hoy, 29 de octubre de 1989, en San Juan, Puerto Rico.


Getúlio Rodríguez González
Administrador


Alfonso L. Dávila Silva
Secretario de Agricultura

A P E N D I C E A

Procedimiento Recomendado para la Limpieza e Higienización
Manual de Equipo y Utensilios que se Emplean para la Manipu-
lación, Almacenamiento, Enfriamiento y Transporte de Leche en
la Vaquería.

1. Enjuague Preliminar

Toda pieza de equipo o utensilio se enjuagará con agua potable a una temperatura entre 100°F (37.8°C) y 110°F (43.3°C). El enjuague se efectuará hasta remover toda partícula o residuo de leche.

2. Lavado

Se llevará a cabo con un detergente alcalino, preferiblemente clorinado, a la concentración recomendada por el fabricante. Se utilizarán los cepillos que sean necesarios para efectuar la limpieza adecuadamente.

3. Enjuague Acido

Luego del lavado con el detergente, se efectuará un enjuague con una solución ácida (ph de 4 a 5), a la concentración recomendada por el fabricante. Después el equipo se almacenará en un lugar limpio, seco y que provea para su completo escurrido.

También podrá almacenarse en una solución bactericida, siempre que ésta mantenga una concentración adecuada del ingrediente activo, esto es, 100 ppm de cloro o 12.5 ppm de yodo. De utilizarse otro agente químico como bactericida para almacenar el equipo y utensilios, éste será previamente aprobado por la agencia reguladora.

4. Tratamiento Bactericida

Cuando el equipo, utensilios y accesorios se almacenen

seco, recibirán uno de los siguientes tratamientos bactericidas, antes de usarse.

a. Cloro

- 1) Inmersión - En una solución de cloro a 100 partes por millón, por un período no menor de dos minutos.
- 2) Contacto - La concentración máxima permitida será de 200 partes por millón y el período de contacto será no menor de un minuto.

b. Yodo

- 1) Inmersión - La solución de yodo será de 12.5 partes por millón y el período de contacto será no menor de dos minutos.
- 2) Contacto - La solución será de 25 partes por millón y el período de contacto será no menor de 1 minuto.

c. Cualquier otro bactericida equivalente, será previamente aprobado por la agencia reguladora.

NOTA: Ningún utensilio o equipo será objeto de enjuague ni secado, una vez sometido a tratamiento bactericida.

A P E N D I C E BProcedimiento Recomendado para la Limpieza e Higienización Automática del Equipo de Ordeño en la Vaguería

- 1 - Enjuague Premilinar - Se enjuagará con agua potable a una temperatura entre 100°F y 110°F (37.8°C y 43.3°C) hasta remover toda partícula de leche y suciedad.
- 2 - Ciclo de Lavado - Se procederá entonces al lavado circulando una solución de un detergente alcalino, preferiblemente clorinado, que no forme espuma. Esta solución se circulará por un período de 10 a 20 minutos o de acuerdo a las especificaciones del fabricante. La temperatura mínima de la solución detergente será de 160°F (71.1°C) y nunca bajará de 120°F (48.9°C) en la línea de retorno de la solución. La solución de lavado se circulará a la concentración recomendada por el fabricante. El agua del enjuague preliminar no se usará para preparar la solución de lavado.
- 3 - Enjuague con Solución Ácida - Después de haberse drenado la solución de lavado, se procederá a circular una solución con un detergente ácido preparada con agua potable, a una temperatura entre 100°F y 110°F (37.8°C y 43.3°C) o según recomendado por el fabricante. La solución ácida se circulará a la concentración y tiempo de contacto recomendados por el fabricante. Luego del enjuague con la solución ácida, se drenará la misma escurriendo totalmente el sistema.
- 4 - Tratamiento Bactericida - Inmediatamente antes del próximo ordeño se efectuará el tratamiento bactericida de toda la instalación, circulando una solución de cloro a 200 partes por millón, o yodo a 25 partes por millón por un período de dos a cinco minutos. Dicha solución se mantendrá a la misma concen-

tración a la salida de la tubería de conducción de leche. Se podrá usar otro agente bactericida, previamente aprobado por la agencia reguladora.

5 - Las máquinas de ordeño, así como cualquier otro componente del sistema sujeto a la acumulación de residuos, se limpiarán y conservarán satisfactoriamente luego de cada ordeño. Con este propósito periódicamente deberán ser lavadas de forma manual, siguiendo el procedimiento que se describe en el Apéndice A.

6 - En las vaquerías podrá usarse cualquier otro proceso de lavado y desinfección para la tubería sanitaria de conducción de leche, mientras éste sea igualmente eficiente y sea previamente aprobado por la agencia reguladora.

A P E N D I C E C

Procedimiento para la Toma, Manejo Conservación y Transpor-
tación de las Muestras de Leche

1 - Equipo, Materiales y Utensilios Necesarios:

- a. Termómetro - Será de mercurio, tipo esfera o electrónico, graduado a intervalos que no excedan dos (2) grados Fahrenheit, uno y un décimo (1.1) grado centígrado. Deberá estar debidamente calibrado.
- b. Utensilios para tomar las muestras asépticamente-

Se mantendrán protegidos de toda contaminación.

Serán de un material aprobado por la APHA o la AOAC en su edición más reciente.
- c. Envases para la toma de muestra - Serán estériles, de suficiente tamaño como para contener un mínimo de quince (15) mililitros y suficiente espacio para permitir la agitación de la muestra en el laboratorio. El envase tendrá suficiente espacio que permita la adecuada identificación de la muestra.

La tapa de los envases será a prueba de goteo y de material no tóxico.
- d. Nevera para las muestras - Será de tamaño adecuado para acomodar las muestras y el hielo o refrigerante utilizado, de material rígido, completamente aislada con una tapa que selle perfectamente. Tendrá gradillas o compar-

timientos para mantener los envases en posición vertical. El nivel del medio refrigerante estará bajo el cuello o el tope del envase de la muestra y ligeramente por encima del nivel de líquido en éstos.

- e. Reloj y otro dispositivo para registrar el tiempo de agitación de la leche.
 - f. Lápiz o marcador indeleble para identificar las muestras de leche.
 - g. Papel toalla desechable para secarse las manos después de lavadas antes de tomar las muestras.
 - h. Linterna para observar la apariencia de la leche en el tanque de enfriamiento.
 - i. Talonarios de pesaje para registrar la información requerida.
 - j. Solución desinfectante de concentración adecuada.
 - k. Hielo o material refrigerante.
- 2 - Procedimiento para Toma de Muestra:
- a. Antes de medir y muestrear la leche, y en el caso de los transportadores antes de colocar la manga de transferencia de leche, las manos se lavarán con agua y jabón y se secarán con una toalla de papel desechable. Para el lavado de manos se usarán las facilidades existentes en el cuarto de leche. Las manos no se lavarán en las facilidades usadas para la higienización de equipo y utensilios.
 - b. Se examinará cuidadosamente el olor y apariencia de la leche para determinar su aceptabilidad. No debe muestrearse leche parcial o completamente congelada.

- c. Se medirá la leche en el tanque de enfriamiento. Si la regla de medida se encuentra dentro del tanque, ésta se enjuagará con agua tibia y se secará con papel toalla desechable limpio. Cuando la regla se almacena fuera del tanque, ésta debe desinfectarse primero y luego se secará con papel toalla desechable.
- d. Se agitará la leche por un periodo mínimo de cinco (5) minutos. En tanques con una capacidad mayor de 5,677.9 litros (1,500 galones), se agitará la leche por un periodo de 10 minutos o de acuerdo a las especificaciones del fabricante del tanque.
- e. Se determinará la temperatura de la leche con un termómetro previamente desinfectado.
- f. Se procederá a tomar la muestra e identificar la misma, así como el recibo o parte de remisión, con la información requerida. Dicha información estará clara y legible.
- g. Se ejecerá mucho cuidado antes y durante la toma de muestra para proteger los utensilios y recipientes de muestreo de toda posible contaminación.
- h. De haber más de un tanque en la vaquería se tomará una muestra de cada tanque.
- i. Se tomarán dos (2) muestras en el primer sitio de muestreo; una muestra será para el control de temperatura, la cual se identificará adecuadamente.
- j. Las muestras deberán colocarse en la nevera inmediatamente después de haberse tomado y se mantendrán a una temperatura igual o menor de

40°F (4.4°C), sin congelarse hasta llegar al laboratorio.

El nivel del hielo y agua en la nevera se mantendrá ligeramente sobre el nivel de la leche en el envase de las muestras, para evitar la posible contaminación.

- k. Las muestras serán llevadas prontamente al laboratorio correspondiente después de haberse completado la ruta de recolección de leche.

3 - Precauciones Especiales:

- a. Cuando se utilice un cucharón, remueva éste de la solución desinfectante, escúrralo totalmente y enjuague el mismo en la leche por lo menos tres (3) veces antes de tomar la muestra.
- b. Los envases para tomar las muestras y las tapas de los mismos se manejarán en forma aséptica, no se dejarán caer o colocar con el tope hacia abajo.
- c. No se cargarán bolsas plásticas u otros envases para la toma de muestra en los bolsillos de la ropa.
- d. Los envases estériles de cristal de uso múltiple se utilizarán pre-enfriados según sea necesario.
- e. No se llenarán los envases con las muestras sobre el tope del tanque cuando se tomen las mismas.
- f. Los envases no se llenarán más de 3/4 partes para permitir la agitación adecuada de la muestra en el laboratorio.
- g. Si la muestra fue tomada con un cucharón, éste debe enjuagarse con agua clara y limpia

inmediatamente después de usarse y se retornará a la solución desinfectante.

- h. No se introducirán en la leche, termómetros sin haber sido desinfectados previamente.