

Núm. 4789
 Fecha: 25 de septiembre de 1992
 Aprobado: Salvador M. Padilla, P.R.D.
 Secretario de Estado
 Por: [Firma]
 Secretario Auxiliar de Estado

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
 DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA
 SANTURCE, PUERTO RICO 00908
 OFICINA DE LA REGLAMENTACION DE LA INDUSTRIA LECHERA

ENMIENDAS

PARA ENMENDAR LAS SECCIONES 4, 6, 7, 10, 13 Y 14, INCORPORAR UNA
 NUEVA SECCION 16 Y RENUMERAR LAS SECCIONES SUBSIGUIENTES
 DEL REGLAMENTO NUMERO 5 DE LA INDUSTRIA LECHERA, APROBADO
 EL 29 DE OCTUBRE DE 1991.

INDICE

<u>Contenido</u>	<u>Página</u>
Artículo 1	1-2
Artículo 2	2
Artículo 3	2-8
Artículo 4	8
Artículo 5	8-9
Artículo 6	10-11
Artículo 7	11
Artículo 8	11
Artículo 9	12
Artículo 10.....	12
Artículo 11.....	12
Artículo 12.....	12
Artículo 13.....	12
Artículo 14.....	12
Artículo 15.....	12

Artículo 16.....	12
Artículo 17.....	12
Artículo 18.....	12
Artículo 19 - Autoridad Legal	12
Artículo 20 - Vigencia.....	12

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DE AGRICULTURA
OFICINA DE LA REGLAMENTACION DE LA INDUSTRIA LECHERA
HATO REY, PUERTO RICO

4789

E N M I E N D A S

Para enmendar Las Secciones 4, 6, 7, 10, 13 y 14, incorporar una nueva sección 16 y renumerar las secciones subsiguientes del Reglamento Número 5 de la Industria Lechera, aprobado el 29 de octubre de 1991.

ARTICULO 1. - Se enmiendan los incisos T y U y se incorpora el inciso PP en la Sección 4 del Reglamento Número 5 de la Industria Lechera, aprobado el 29 de octubre de 1991, para que lean como sigue:

T. Ultrapasteurización - 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 envasada, para extender su durabilidad bajo condiciones de refrigeración.

U. Procedimiento aséptico - Proceso mediante el cual se elabora leche o productos de leche que son sometidos a suficiente tratamiento térmico y se empacan en envases herméticamente sellados, bajo los requisitos del Código de Reglamentos Federales, Título 21, de forma tal que el producto esté libre de microorganismos viables capaces de reproducirse, incluyendo sus esporas, bajo condiciones de almacenaje sin refrigeración.

Los cierres utilizados estarán preesterilizados y el proceso se realizará en una atmósfera libre de microorganismos.

PP - Drogas - Este término significará: (1) Artículos reconocidos en la Farmacopea Oficial de los E.E.U.U., la Farmacopea Homeopática Oficial de E.E.U.U., "National

Formulary" o cualquier suplemento de éstos; (2) Artículos destinados para el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades en el hombre u otros animales; (3) Artículos (que no sean alimentos) que puedan afectar la estructura o cualquier función del cuerpo del hombre u otros animales y (4) Artículos especificados en las cláusulas anteriores, pero no incluyendo artefactos o sus componentes, partes o accesorios.

ARTICULO 2. - Se enmiendan los incisos A-5, A-10-a y B-4 de la Sección 6 del Reglamento Número 5 de la Industria Lechera, aprobado el 29 de octubre de 1991, para que lean como sigue:

A - Leche Cruda

- 5) Crioscopia - Deberá ser numéricamente mayor de 0.516°C (0.536°F).
- 10) Substancias Inhibidoras
 - a - yodo - no más de 0.5 ppm

B - Leche Pasteurizada

- 4 - Fosfatasa - Será menor de 1 microgramo de fenol por mililitro, usando el "Sharer Rapid Method" o menor de quinientas milunidades por litro, por el método fluorométrico o su equivalente.

ARTICULO 3. - Se enmiendan los incisos A - 1, A - 2 y A - 3 de la Sección 7 del Reglamento Número 5 de la Industria Lechera, aprobado el 29 de octubre de 1991, para que lean como sigue:

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 lo 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 (2) 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 veintiún (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 cuatro (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 (2) 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 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 una muestra resulte con antibiótico o alguna droga, se procederá a notificar al ganadero y a suspenderle el recogido de leche de inmediato por un mínimo de 2 días. En caso que el ganadero reincida por segunda ocasión en esta violación en cualquier período consecutivo de 12 meses, el recogido se suspenderá por un mínimo de 4 días. Si el ganadero reincide por tercera ocasión en cualquier período de 12 meses consecutivos, el recogido se suspenderá por un mínimo de 4 días y se le celebrará una vista administrativa con intención de revocar la licencia.

Una vez una muestra de la vaquería demuestre que la leche está libre de antibiótico o droga, se reinstalará el recogido de leche. En o antes de treinta días después de reinstalado el recogido de leche, el ganadero someterá a la Oficina el Certificado de Calidad Asegurada (Quality Assurance Certificate) firmado por él y un veterinario licenciado. El mismo certificará que el Protocolo de Leche y Carne para la Prevención de Residuos en la Leche, (Programa de la Asociación Americana de Médicos Veterinarios y la Federación Nacional de Productores de Leche), se está implantado en su hato. De no someterlo en dicho período de tiempo, el recogido de leche se suspenderá hasta tanto

presente el mismo en la Oficina. Este documento deberá estar disponible y accesible en la vaquería. Este procedimiento aplicará siempre que una muestra de leche de una vaquería presente un resultado positivo para antibiótico o droga.

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, drogas, inhibidores u otros adulterantes, vendrá obligado a pagar el costo de disposición y decomiso de la leche dañada. En el caso específico de antibiótico y droga, también se aplicará el procedimiento señalado en la Sección 7 Inciso A-1, referente a muestras positivas con antibióticos y/o drogas.

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.

Para obtener un mayor control de drogas en la leche, las plantas pasteurizadoras realizarán pruebas presuntivas (screening) para la detección de residuos "beta lactam" a todo tanque termo. Estos tanques serán

muestreados una vez se hayan completado los recogidos a todos los ganaderos asignados a la ruta y antes de mezclarse con otra leche en la Planta.

Además, establecerán un programa de muestreo al azar, para la detección de otras drogas en los tanques termos. Bajo este programa, se tomará un mínimo de 4 muestras en cualquier período consecutivo de 6 meses, en 4 meses diferentes. Las muestras tomadas en este programa serán analizadas según especificado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas.

Los análisis de las muestras tomadas a los tanques termos, deberán completarse previo al procesamiento de la leche. Si la leche del camión termo fuera descargada y la misma estuviera positiva para la presencia de antibiótico o droga, toda la leche mezclada se considerará adulterada y se decomisará, independientemente del resultado de la mezcla de leche.

Los tanques termos que arrojen resultados positivos para la presencia de antibióticos y drogas, serán retenidos según determine la agencia reguladora y/o la Oficina. La planta llevará récords de todos los resultados de las muestras (positivas y negativas) y los retendrá y mantendrá accesibles por un período de seis meses. Los mismo incluirán por lo menos la siguiente información:

1. Fecha, hora y lugar donde se realizó el análisis.
2. Identificación del camión que se tomó la muestra.
3. Método utilizado para el análisis.
4. Resultados de los análisis. Cuando éstos sean positivos, el récord además deberá contener la siguiente información:
 - a. Ganadero(s) responsable(s)

- b. Persona notificada en la agencia reguladora y la Oficina.
- c. Fecha y hora de la notificación a la agencia reguladora y la Oficina.
- d. Forma de notificar a la agencia reguladora y la Oficina.

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. La leche de un tanque termo no se descargará a un silo o tanque hasta que se corrobore que está negativa para la presencia de antibióticos y/o drogas. De descargarse, y eventualmente esta leche reflejar un resultado positivo, la leche en el silo o tanque correspondiente será decomisada, independientemente del resultado de la leche en el mismo.

ARTICULO 4. - Se enmienda la Sección 10 del Reglamento Número 5 de la Industria Lechera, aprobado el 29 de octubre de 1991, para que lea como sigue:

- a) 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.
- b) Toda leche pasteurizada que se ofrezca en venta al consumidor se le imprimirá en su envase una fecha de expiración. La misma será al término de 10 días después de su elaboración y envasado en la planta o centro de pasteurización o elaboración. Dicha fecha se fijará en un lugar visible del envase.

ARTICULO 5. - Se enmienda la Sección 13 del Reglamento Número 5 de la Industria Lechera, aprobado el 29 de octubre de 1991, para que lea como sigue:

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 de la Planta Elaboradora. Se le dará prioridad aquellas vaquerías en que hayan transcurrido más de 48 horas desde su último recogido.

En casos extremos 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.

Cuando la leche recogida sea desechada, el ganadero pagará \$90.00 a la Planta para cubrir los gastos de transportar y desechar la misma. Si esta fuera procesada, no se hará cargo alguno al ganadero. Disponiéndose, que cuando la leche se recoja a condición a petición del ganadero, éste pagará el costo antes mencionado, independientemente del resultado final de la leche.

ARTICULO 6. - Se enmiendan los incisos R-9 y V-7 de la Sección 14 del Reglamento Número 5 de la Industria Lechera, aprobado el 29 de octubre de 1991, para que lean como sigue:

R - Envases, Equipo y Utensilios

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. Disponiéndose, que equipo de ordeño tal como garras, infladoras, pesadoras, mangas de leche, recibidores, sistema de enfriamiento tubular, placas de enfriamiento y bombas para impulsar la leche, diseñados para ser lavados mecánicamente y cualquier otro equipo, según aceptado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas, podrá ser almacenado en la sala de ordeño, siempre y cuando este equipo haya sido diseñado, instalado y operado de tal manera, que se asegure que el producto y las superficies de contacto con soluciones, estén protegidas contra contaminación en todo momento.

V - Protección de la Leche contra contaminación

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, tiempo de descarte y los ingredientes activos en el producto. 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 la 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.

ARTICULO 7. - Se adiciona una Sección 16 al Reglamento Número 5 de la Industria Lechera, aprobado el 29 de octubre de 1991, para que lea como sigue:

Sección 16 - Diseño, construcción, instalación y operación de equipo, utensilios y envases.

Cualquier envase, recipiente, equipo y utensilio que se utilice en vaquerías, plantas o centros de pasteurización o elaboración, que entren o puedan entrar en contacto con leche y productos de leche, cumplirá con todos los requisitos de diseño, construcción, instalación y operación que establecen las normas sanitarias 3A (3A Sanitary Standards), según promulgadas conjuntamente con el "U.S. Public Health Service, International Association of Milk, Food, and Environmental Sanitarians, Inc. y el Dairy Industry Committee". En aquellos casos que no hayan normas sanitarias 3A aplicables, se requerirá una autorización específica de la agencia reguladora, previo a su uso.

ARTICULO 8. - Se reenumera como Sección 17 la Sección 16

ARTICULO 9. - Se reenumera como Sección 18 la Sección	17
ARTICULO 10.- Se reenumera como Sección 19 la Sección	18
ARTICULO 11.- Se reenumera como Sección 20 la Sección	19
ARTICULO 12.- Se reenumera como Sección 21 la Sección	20
ARTICULO 13.- Se reenumera como Sección 22 la Sección	21
ARTICULO 14.- Se reenumera como Sección 23 la Sección	22
ARTICULO 15.- Se reenumera como Sección 24 la Sección	23
ARTICULO 16.- Se reenumera como Sección 25 la Sección	24
ARTICULO 17.- Se reenumera como Sección 26 la Sección	25
ARTICULO 18.- Se reenumera como Sección 27 la Sección	26

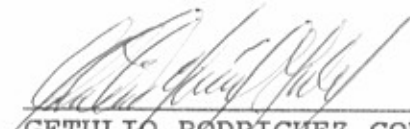
ARTICULO 19. - Autoridad Legal

Estas enmiendas las promulga el Secretario de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico de acuerdo a las facultades que le confiere la Ley Número 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada, y la Ley Número 60 del 25 de abril de 1940, según enmendada.

ARTICULO 20. - Vigencia

Las enmiendas establecidas en este Reglamento entrarán en vigor treinta (30) días después de su aprobación y radicación en el Departamento de Estado, del original y cuatro (4) copias de su texto en español e inglés de conformidad con la Ley 170 del 12 agosto de 1988, según enmendada.

Aprobadas hoy día 24 de septiembre de 1992 , en San Juan, Puerto Rico, después de celebradas el día 12 de junio de 1992, las Vistas Públicas que ordena la Ley.



GETULIO RODRIGUEZ GONZALEZ
ADMINISTRADOR
OFICINA DE LA REGLAMENTACION DE LA
INDUSTRIA LECHERA

APROBADO:



ALFONSO L. DAVILA SILVA
SECRETARIO DE AGRICULTURA