



Por: Eduardo Arosemena Muñoz
Secretario Auxiliar
Departamento de Estado
Gobierno de Puerto Rico

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

SE ENMIENDAN LAS SECCIONES 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15 y 21 Y LOS APÉNDICES A, B Y C Y SE AÑADEN DOS NUEVAS SECCIONES 19 Y 20 AL REGLAMENTO NÚM. 5 INTITULADO “REGLAMENTO NÚM. 5 DE LA OFICINA DE REGLAMENTACIÓN DE LA INDUSTRIA LECHERA PARA ESTABLECER LAS NORMAS QUE REGISTRÁN LA CALIDAD DE LA LECHE EN TODAS SUS FASES DE PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN Y VENTA Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO NÚMERO 3 APROBADO SOBRE ESTE MISMO PARTICULAR EL 14 DE SEPTIEMBRE DE 1984”, APROBADO EL 29 DE OCTUBRE DE 1991 Y REGISTRADO EN EL DEPARTAMENTO DE ESTADO CON EL NUMERO 4565 EL 30 DE OCTUBRE DE 1991

ÍNDICE

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINA</u>
ARTÍCULO 1. – Título Corto.....	1
ARTÍCULO 2. – Autoridad Legal.....	1
ARTÍCULO 3. – Propósito, Justificación, Costo y Beneficio.....	1-2
ARTÍCULO 4. – Política Pública, Alcance y Aplicación.....	2-3
ARTÍCULO 5. – Se enmienda la Sección 4	3-13
ARTÍCULO 6. – Se enmienda la Sección 5	13-17
ARTÍCULO 7. – Se enmienda la Sección 6	17-25
ARTÍCULO 8. – Se enmienda la Sección 7.....	25-31
ARTÍCULO 9. – Se enmienda la Sección 8.....	31-32
ARTÍCULO 10. – Se enmienda la Sección 9.....	32-34
ARTÍCULO 11. – Se enmienda la Sección 10.....	34-35
ARTÍCULO 12. – Se enmienda la Sección 11.....	35-37
ARTÍCULO 13. – Se enmienda la Sección 14.....	37-53
ARTÍCULO 14. – Se enmienda la Sección 15	53-55
ARTÍCULO 15. – Se añade una nueva Sección 19	55-56

<u>CONTENIDO</u>	<u>PÁGINA</u>
ARTÍCULO 16. – Se añade una nueva Sección 20.....	56-58
ARTÍCULO 17. – Se reenumeran las Secciones 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26....	58-59
ARTÍCULO 18. - Se enmienda la Sección 21 ahora Sección 23.....	59
ARTÍCULO 19.- Se enmienda el Apéndice A, B y C.....	59-66
ARTÍCULO 20. – Normas de Interpretación.....	67
ARTÍCULO 21 – Clausula de Salvedad.....	67
ARTÍCULO 22. – Enmiendas.....	67
ARTÍCULO 23. – Vigencia.....	68

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

SE ENMIENDAN LAS SECCIONES 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15 y 21 Y LOS APÉNDICES A, B Y C Y SE AÑADEN DOS NUEVAS SECCIONES 19 Y 20 AL REGLAMENTO

NÚM. 5 INTITULADO "REGLAMENTO NÚM. 5 DE LA OFICINA DE REGLAMENTACIÓN DE LA INDUSTRIA LECHERA PARA ESTABLECER LAS NORMAS QUE REGIRÁN LA CALIDAD DE LA LECHE EN TODAS SUS FASES DE PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN Y VENTA Y PARA DEROGAR EL REGLAMENTO

NÚMERO 3 APROBADO SOBRE ESTE MISMO PARTICULAR EL 14 DE SEPTIEMBRE DE 1984", APROBADO EL 29 DE OCTUBRE DE 1991 Y REGISTRADO EN EL DEPARTAMENTO DE ESTADO CON EL NUMERO 4565 EL 30 DE OCTUBRE DE 1991

ARTÍCULO 1. Título Corto

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

ARTÍCULO 2. Autoridad Legal

Este Reglamento se adopta en virtud de las facultades que le confiere a la Secretaria del Departamento de Agricultura del Estado Libre Asociado de Puerto Rico por el Plan de Reorganización Núm. 4 del 29 julio de 2010 conocido como "Plan de Reorganización del Departamento de Agricultura de 2010" y 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* o PMO).

ARTÍCULO 3. Propósito, Justificación, Costo y Beneficios

A. 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 en esa época y que afectaba adversamente a los productores, elaboradores y consumidores. A los fines de cumplir con tal 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 y toda vez que la leche es un alimento esencial para la alimentación básica y salud del pueblo de Puerto Rico. La estabilidad de la Industria es asunto de primordial importancia para Puerto Rico. Es por eso que la Industria Lechera está revestida de un alto interés público y por tal razón la producción, elaboración, transportación, venta, mercadeo y distribución de la leche debe estar reglamentada. Es fundamental en la producción, elaboración y venta de la leche es mantener una calidad óptima del producto y garantizarla al consumidor, por lo que esta oficina procede a reglamentar.

B. Justificación: La aprobación de este nuevo Reglamento se realiza para adaptar las disposiciones de este Reglamento a la situación actual de la industria lechera. Este Reglamento no ha sido revisado desde Junio del año 2012. Habiendo transcurrido cuatro años desde su última revisión es necesario ajustar sus normas a la realidad actual de esta industria, cónsono con la política pública y fines de la Ley Núm. 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada. Además, se han tomado todas las enmiendas hechas al Reglamento en el pasado e incorporado en un solo documento.

C. Costo: Las enmiendas propuestas para el Reglamento Número 5 no conllevan costo.

D. Beneficios: Asegurar que la leche que se produce, elabora y vende en Puerto Rico es una de calidad óptima por cumplirse con todos los requisitos de calidad y sanitarios en todas las fases de producción, elaboración y venta.

ARTÍCULO 4. Política Pública. Alcance y Aplicación:

A. Política Pública:

La leche es uno de los alimentos esenciales en la dieta de todos los seres humanos. Es la política pública del Departamento de Agricultura de Puerto Rico y de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera asegurar mediante reglamentación adecuada el bienestar general y la salud de los consumidores a través de un producto de calidad óptima desde que se produce hasta que se vende al consumidor.

B. Alcance:

Este Reglamento establece las normas aplicables para la calidad de la leche en todas sus fases de producción, elaboración y venta. El propósito fundamental de este Reglamento es establecer aquellas normas necesarias y adecuadas para asegurar la calidad de la leche y los aspectos sanitarios de ésta en todas sus fases. Con este propósito, es necesario establecer reglamentación adecuada que garantice un producto de calidad óptima cónsono con la política pública y los fines de la Ley Núm. 34.

C. Aplicación:

Este Reglamento será aplicable a toda persona natural y jurídica que: 1) opere una vaquería de primera clase, 2) elaboradores, 3) vendedores, 4) distribuidores, 5) agentes, 6) transportadores, 7) cualquier persona que esté involucrada directa o indirectamente en la fase de la producción, elaboración y venta de la leche.

ARTÍCULO 5. Se enmienda la Sección 4 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, en cuanto al texto de los incisos D, G, P, Q, T, U, HH, EE, FF, PP, QQ, RR, se reenumeran sus incisos de modo que el inciso B sea inciso PP, inciso C sea inciso MM, inciso D sea inciso GG, inciso E sea inciso BB, inciso F sea inciso SS, inciso G sea inciso EE, inciso H sea inciso BBB, inciso I sea inciso H, inciso J sea inciso TT, inciso K sea inciso RR, inciso L como inciso N, inciso M sea inciso T, inciso N sea inciso U, inciso Ñ sea inciso Z, inciso O sea inciso W, inciso P se mantiene como inciso P, inciso Q sea inciso KK, inciso R sea inciso FF, inciso S sea inciso LL, inciso T sea inciso AAA, inciso U sea inciso OO, inciso V sea inciso J, inciso W sea inciso B, inciso X sea inciso QQ, inciso Y sea inciso CC, inciso Z sea inciso D, inciso AA sea inciso ÑÑ, inciso BB sea inciso SS, inciso CC sea inciso E, inciso DD sea inciso K, inciso EE sea inciso VV, inciso FF sea inciso M, inciso GG se mantiene como inciso GG, inciso HH sea inciso C, inciso II sea inciso YY, inciso JJ sea inciso WW, inciso KK sea inciso I, inciso LL sea inciso O, inciso MM sea inciso HH, inciso NN sea inciso XX, inciso OO sea inciso JJ, inciso PP sea inciso G, inciso QQ sea inciso Y, inciso RR sea inciso S, inciso SS sea inciso X, inciso TT sea inciso Ñ, inciso UU sea inciso R, inciso VV sea inciso Q, inciso WW sea inciso NN, se enmiendan los incisos D ahora II, el inciso G ahora EE, el inciso P, el inciso U ahora OO, el inciso HH ahora C, el inciso FF ahora M, el inciso QQ ahora Y, el inciso RR ahora S, el inciso WW ahora NN, se añaden seis nuevos incisos F, L, W, AA, BB y ZZ sobre Distribuidor, Inspector “at large”, Leche descremada o sin grasa, Leche

Reconstituida y/o productos elaborados con leche reconstituidos, Leche reducida en grasa y Trasiego de leche y productos de leche, respectivamente, de modo que el texto completo de esta

Sección lea como sigue:

“SECCIÓN 4. Definiciones

A. Administrador – significa el Administrador de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera.

B. Adulterantes - se refiere a 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.

C. Agencia Reglamentadora – se refiere al Departamento de Salud de Puerto Rico, ORIL y/o cualquier otra agencia del Gobierno de Puerto Rico según definida por la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, intitulada Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, o agencia de los Estados Unidos, con inherencia sobre la producción, elaboración, transportación y/o venta de leche fresca, leche ultra-pasteurizada o cualquier producto de leche, y/o la salud pública.

D. Agente de Leche y productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados – significa toda 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.

E. Depósito de Leche y Productos de Leche – significa todo establecimiento, lugar o sitio donde se almacena leche y productos de leche pasteurizados, ultrapasteurizados o asépticamente procesados a las temperaturas requeridas por este Reglamento, para ser distribuidos y vendidos a domicilio o a establecimientos comerciales.

F. Distribuidor – es la persona natural o jurídica, empleado o contratista independiente, que transporte y distribuya Producto(s), según definido en este Reglamento, de un Elaborador en los pueblos de Puerto Rico.

G. Drogas – significa (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 estos; (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.

H. Dueño – significa la persona natural o jurídica, a cuyo nombre se le expide la licencia bajo este Reglamento.

I. Grado “A” – se refiere a la 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 (PMO).

J. Ingredientes opcionales en la leche – se refiere a la 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.

K. Inspector – significa todo funcionario designado por el Administrador de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera, para vigilar el cumplimiento de este Reglamento.

L. Inspector “at large” – se refiere al inspector que se le asigna un grupo de vaquerías para el muestreo e inspecciones conforme a lo establecido en este reglamento.

M. Laboratorio de ORIL – se refiere a aquel 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.

N. Leche – significa sin otra indicación, 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 ocho puntos treinta por ciento (8.30%) de sólidos no grasos de leche y no menos de tres punto veinticinco por ciento (3.25%) 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, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados y podrán ser sometidos a un proceso de homogeneización.

N. Leche acidificada – significa la leche a la cual se le ha añadido ingredientes opcionales previamente aprobados, que han sido acidificados con o sin la adición de microorganismos. Contendrá no menos de tres punto veinticinco por ciento (3.25%) de grasa láctea y no menos de ocho punto veinticinco por ciento (8.25%) de sólidos no grasos de leche. La acidez titulable será no menor de punto cinco por ciento (0.5%), expresada en términos de ácido láctico. Este producto será homogeneizado y pasteurizado o ultrapasteurizado antes de añadirle el cultivo microbiano y cuando aplique, antes de añadir grasa láctea o mantequilla. Cuando el producto sea bajo en grasa, el contenido de grasa será de entre punto cinco (0.5) y dos por ciento (2%); si es descremado el contenido de grasa será no mayor de punto cinco por ciento (0.5 %).

O. Leche Anormal – significa leche proveniente de vacas enfermas que estén bajo tratamiento con sustancias medicinales, incluyendo antibióticos; o leche que contenga material radioactivo, residuos de plaguicidas, insecticidas, herbicidas u otras sustancias que pueden ser perjudiciales a la salud de los consumidores o que presente evidencia de secreción anormal (leche purulenta, sanguinolenta, grumosa o escamosa, etc).

P. Leche baja en grasa – significa leche a la cual se le ha removido una porción suficiente de grasa, para producir un alimento que contenga tres (3) gramos o menos de grasa por tamaño de ración, su contenido porcentual de grasa será de punto cinco por ciento (0.5%) o uno por ciento (1.0%) de grasa. Contendrá no menos de ocho punto veinticinco por ciento (8.25%) de sólidos no grasos de leche. Se le añadirán no menos de dos mil (2,000) Unidades Internacionales (IU) 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 (IU) 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. Leche concentrada – significa el producto fluido que se obtiene mediante la remoción parcial de agua del producto. El contenido de grasa láctea será no menor de siete punto cinco por ciento (7.5%) y el de sólidos totales será no menor de veinticinco punto veinticinco (25.5%). Este producto será homogeneizado y pasteurizado, pero no procesado con calor para prevenir que se deteriore.

R. Leche con cultivo – significa la leche a la cual se le ha añadido ingredientes opcionales que han sido cultivados mediante la adición de microorganismos previamente aprobados. Contendrá no menos de tres punto veinticinco por ciento (3.25%) de grasa láctea y no menos de ocho punto veinticinco por ciento (8.25%) de sólidos no grasos de leche. La acidez titulable será no menor de punto cinco por ciento (0.5%), expresados en términos de ácido láctico. Este producto será homogeneizado y pasteurizado o ultra-pasteurizado antes de añadirle el cultivo microbiano y cuando aplique antes de añadir grasa láctea o mantequilla. Cuando el producto sea bajo en grasa el contenido de grasa será de entre punto cinco por ciento (0.5%) y dos por ciento (2%); si es descremado el contenido de grasa será no mayor de punto cinco por ciento (0.5%).

S. Leche condensada endulzada – significa el producto que se obtiene por la remoción parcial de agua a una mezcla de leche y de carbohidratos endulzantes nutritivos. El producto final contendrá por peso no menos de ocho por ciento (8%) de grasa láctea y no menos de veintiocho por ciento (28%) de sólidos totales. El producto será homogeneizado y pasteurizado. La cantidad de carbohidratos nutritivos utilizados será la suficiente para prevenir el deterioro de la leche.

T. Leche cruda – significa 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 homogeneización.

U. Leche cruda mezclada – significa 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.

V. Leche descremada, desnatada o sin grasa – significa leche a la cual se le ha removido la grasa hasta reducirla a menos de punto cinco (0.5) gramos por tamaño de ración y contendrá no menos de ocho punto veinticinco por ciento (8.25%) de sólidos no grasos. A la leche desnatada se le añadirá no menos de dos mil (2,000) Unidades Internacionales (IU) 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 (IU) 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.

W. Leche descremada o sin grasa – significa leche a la cual se le ha removido una porción suficiente de grasa, para producir un alimento que contenga punto cinco (.5) gramos o menos de grasa por tamaño de servicio. Contendrá no menos de ocho punto veinticinco (8.25%) por ciento de sólidos no grasos de leche. Se le añadirán no menos de dos mil (2,000) Unidades Internacionales (IU) 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 (IU) 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.

X. Leche en polvo – significa el producto obtenido por la remoción de agua a la leche pasteurizada y homogeneizada, ya sea entera, baja en grasa o descremada. Los contenidos de lactosa, proteínas, grasa y minerales estarán en la misma proporción que el de la leche de la cual se elaboró. Contendrá no más de cinco por ciento (5%) de humedad por peso a base de sólidos no grasos. Cuando la leche sea entera contendrá entre veintiséis por ciento (26%) y cuarenta por ciento (40%) de grasa por peso. Si la leche es baja en grasa contendrá entre cinco (5) y veinte por ciento (20%) de grasa por peso y si la leche es descremada contendrá no más de uno y medio por ciento (1 1/2%) de grasa por peso.

Y. Leche evaporada – significa el producto fluido que se obtiene de la remoción parcial de agua a la leche. Contendrá por peso no menos de seis punto cinco por ciento (6.5%) de grasa, no menos de dieciséis punto cinco por ciento (16.5%) de sólidos no grasos y no menos de veintitrés por ciento (23%) de sólidos totales, será homogeneizada y se le añadirá vitamina D. Su envase será sellado y procesado con calor antes o después de ser sellado, previniendo su deterioro.

Z. Leche homogeneizada – significa 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 cuarenta y ocho (48) horas de reposo a cuarenta y cinco grados Fahrenheit (45°F), equivalente a siete grados Centígrado (7°C), no ocurra separación visible alguna de la crema. Además, al cabo de este tiempo el porcentaje de grasa de los cien (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 diez por ciento (10%) en relación con el porcentaje de grasa total de la leche restante, luego de haberla mezclado adecuadamente.

AA. Leche Reconstituída y/o productos elaborados con leche reconstituídos: significa toda leche reconstituída y/o productos elaborados con leche reconstituídos que resultan de la reconstitución o recombinación de los componentes de leche con agua potable cuando sea apropiado.

BB. Leche reducida en grasa – significa leche a la cual se le ha reducido por lo menos un veinticinco por ciento (25%) de grasa por tamaño de ración, para producir un alimento que contenga entre uno y medio por ciento (1.5%) y dos por ciento (2%) de grasa. Contendrá no menos de ocho punto veinticinco por ciento (8.25%) de sólidos no grasos de leche. Se le añadirán no menos de dos mil (2,000) Unidades Internacionales (IU) 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 (IU) 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.

CC. Leche y Productos de Leche fraudulentamente rotulados – se refiere a aquellos productos que no cumplan con una o más de las condiciones descritas en la Sección 403 de la Ley 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).

DD. Ley 34 – se refiere a Ley 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada, conocida como la Ley para reglamentar la Industria Lechera.

EE. Licencia – significa permiso que expide el Administrador a los productores, elaboradores, transportadores de leche, distribuidores y agentes de leche y productos de leche pasteurizados, ultra-pasteurizados o asépticamente procesados, para operar, y a los importadores y exportadores de leche o productos de leche derivados.

FF. Lote o “batch” – significa el alimento producido durante un período de tiempo, el cual está identificado por un código específico.

GG. Muestra Oficial – se refiere a toda muestra de leche, productos de leche, agua y envases, entre otras, tomada por un inspector. Disponiéndose que la muestra del transportador de leche se considerara oficial conforme a lo establecido en la Sección 7 de este Reglamento.

HH. Motivos fundados – se refiere a 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.

II. Oficina u ORIL – significa la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera.

JJ. Orden de detención – significa una 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.

KK. Otros Productos – se refiere a 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 (PMO), 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*).

LL. Pasteurización – significa el 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 ¹ (63° C) ³	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

¹ Fahrenheit

² Centígrado

³ Si el contenido de grasa en el producto es igual o mayor a 10%, o los sólidos totales son iguales o mayores de 18%, o si contiene endulzantes añadidos, esta temperatura se le aumentará 5° F (3° C).

El ponche (*Eggnog*) y productos similares serán calentados 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 segundo
212° F (100° C)	0.01 segundo

MM. Persona – significa cualquier persona natural o jurídica, incluyendo individuos, corporación, asociación, cooperativas o cualquier otra forma de organización legal.

NN. Persona Encargada en Vaquería - se refiere a aquella persona a quien el ganadero le ha delegado entre otros, la autoridad para velar por el buen manejo de los procesos diarios en la vaquería y/o autorizada a recibir documentos que son entregados por los inspectores que la visitan. Esta persona deberá acreditar dicha función a solicitud del inspector o representante autorizado de la ORIL.

ÑÑ. Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración – significa todo establecimiento, lugar o sitio donde la leche o productos de leche son recibidos, almacenados, manipulados, procesados, pasteurizados, ultrapasteurizados, 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 de Puerto Rico, específicamente para esos propósitos.

OO. Procesamiento 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 pre-esterilizados y el proceso se realizará en una atmósfera libre de microorganismos.

PP. Producto – significa leche en su estado natural, ya sea cruda o pasteurizada y homogeneizada, que se expende para consumo directo al público. Incluirá además: leche evaporada, leche condensada, leche en polvo, leche acidificada, leche con cultivo, leche

concentrada, leche reconstituida o cualquier otro tipo de leche, según definido en la última edición de la Ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A (*Grade A Pasteurized Milk Ordinance*, PMO por sus siglas en inglés) recomendada por el Servicio de Salud Federal; o en lo establecido por la Administración de Alimentos y Drogas en la última edición del Código de Reglamentación Federal (*Code of Federal Regulations*).

QQ. Productos de leche adulterados – se refiere a toda leche y todo producto de leche que no cumplan con las condiciones descritas en la Sección 403 del Ley 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).

RR. Productor de Leche – significa la persona que opera una vaquería y vende u ofrece en venta leche cruda a plantas o centros de pasteurización o elaboración.

SS. Puesto de Leche Pasteurizada – significa todo negocio o establecimiento con anexo o dependencias, donde se ofrece a la venta o se vende leche pasteurizada al detal directamente al consumidor.

TT. Récords – significa la tabulación de los resultados de exámenes de laboratorio efectuados a la leche, productos de leche, agua y envases de leche.

UU. Representante autorizado – significa el 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.

VV. Transportador de Leche – significa toda 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, o desde una planta o centro de pasteurización o elaboración a otra.

WW. Tanque de enfriamiento – significa el tanque usado en una vaquería para el almacenamiento a granel y enfriamiento adecuado de la leche cruda.

XX. 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 almacene en un lugar secreto, de manera que no pueda ser visto, examinado o inspeccionado por persona alguna.

YY. Tanque Termo – significa el 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.

ZZ. Traslado de leche y productos de leche – se refiere al acto realizado por cualquier persona(s) que tenga o no alguna licencia expedida por ORIL, y que se realice empleando cualquier método mediante el cual se mantiene, almacena, produce, provee, transporta, compra, vende, ofrece o expone para venta pública o privada o productos de leche camiones o envases no autorizados por ORIL, o cualquier acto en contravención de la Sección 9 de este Reglamento.

AAA. Ultrapasteurización – significa el proceso mediante el cual la leche se calienta a 280° F (138° C), o a una temperatura mayor, por no menos de dos (2) segundos, antes o después de envasada, para extender su durabilidad bajo condiciones de refrigeración.

BBB. Vaquería – significa el 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.”

ARTÍCULO 6. Se enmienda la Sección 5 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, en su Párrafo primero, se elimina el Párrafo Cuarto sobre el requisito que previa la otorgación o renovación de la licencia se requerirá una certificación bajo juramento que el producto no contiene la hormona *rSBT*, se enmienda el texto del inciso C en el sub inciso (4) sobre la suspensión de la licencia en los Párrafos Segundo y Tercero, se enmienda el inciso D sub inciso 3, de modo que el texto completo de esta Sección lea como sigue:

“SECCIÓN 5. Licencias

Toda persona que interese producir, transportar, distribuir, elaborar, pasteurizar, ultrapasteurizar, procesar asépticamente, homogeneizar o vender leche pasteurizada, leche ultrapasteurizada, aséptica o cualquier otro tipo de leche o producto de leche fluida o no en Puerto Rico, deberá poseer una licencia del Administrador de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera, tal como dispone la Ley 34 y los Reglamentos aplicables. El incumplimiento con esta disposición es un acto ilegal sujeto a las penalidades de la Ley 34. Toda licencia concedida por ORIL será además de cualquier licencia exigida por cualquier Agencia Reglamentaria.

Cada licencia, expedida por el término de un (1) 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.

Es requisito para la renovación de la licencia de los productores, asistir a los cursos de educación continua que el Administrador notifique. Los cursos a ofrecerse, así como la cantidad de cursos a tomarse se notificarán debidamente y su asistencia es compulsoria. No asistir a los cursos conllevará la suspensión de la licencia hasta tanto los mismos no sean completados por el productor.

El Administrador podrá negarse a conceder o renovar una licencia, o podrá denegar, suspender, revocar o denegar la transferencia de una licencia ya concedida, previa vista administrativa, si encuentra que el solicitante o tenedor de una licencia incumple con el Artículo 10 de la Ley 34 o ha incurrido en cualquiera de las faltas señaladas en el Artículo 11 de la citada ley, o incumpla con los Reglamentos, Ordenes o Resoluciones emitidos al amparo de ésta, o por cualquier otra práctica que según la determinación del Administrador constituya una práctica que en alguna forma irrazonable intervenga con la reglamentación adecuada de la industria de la leche y sus productos derivados, o que obstaculice la aplicación de la política pública y los fines de la Ley 34. Disponiéndose no obstante que ninguna licencia será transferida sin la aprobación del Administrador previa solicitud a esos efectos mostrando las razones para la transferencia y el cumplimiento del transferido con todos los requisitos para ostentar una licencia propia

Además, podrá negarse a conceder o renovar una licencia, o podrá denegar, suspender, revocar o denegar la transferencia de una licencia ya concedida, según aplique, por las siguientes causas:

- A. Denegación de licencia nueva o su renovación o la transferencia de Licencia
- El Administrador podrá denegar la expedición de licencias nuevas o su renovación o una solicitud de transferencia de una licencia ya concedida, siempre y cuando compruebe que el solicitante o el tenedor de una licencia incumple con los requisitos que establecen este Reglamento u otro Reglamento de cualquier otra Agencia Reglamentaria, o del Artículo 10 de la Ley 34 o ha incurrido en

cualquiera de las faltas señaladas en el Artículo 11 de la citada ley, o incumpla con los Reglamentos, Ordenes o Resoluciones emitidos al amparo de ésta, o por cualquier otra práctica que según la determinación del Administrador constituya una práctica que en alguna forma irrazonable intervenga con la reglamentación adecuada de la industria de la leche y sus productos derivados, o que obstaculice la aplicación de la política pública y los fines de la Ley 34, 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 o entidad, cuya transferencia de la licencia no haya sido autorizada por el Administrador según dispone el inciso A de esta Sección.
- 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 de esta persona. Tendrá que presentar con su solicitud para una licencia nueva, el Certificado de Defunción de la persona a cuyo nombre se expidió la licencia.

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 noventa por ciento (90%) de los requisitos sanitarios establecidos en este Reglamento en inspección o reinspecciones conforme a la Sección 15(B) de este

Reglamento. Las suspensiones bajo este inciso serán por un término no mayor de noventa (90) días a discreción del Administrador y dependiendo de la gravedad de las deficiencias. En todo caso en que se suspenda la licencia por incumplimiento con el noventa por ciento (90%) de índice sanitario y siempre y cuando los conteos de células somáticas y bacteria estén en norma y que las deficiencias no presenten un riesgo para la salud pública y 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 de Puerto Rico expedirá un permiso especial a la vaquería o planta.

5) Si el productor incumple con asistir a los cursos de educación continua requeridos y debidamente notificados por el Administrador.

El Administrador notificará por escrito al dueño de la vaquería, sobre la intención de suspender la licencia, antes de hacer efectiva dicha suspensión. La notificación especificará las violaciones en cuestión y proporcionará al dueño un plazo razonable para corregir las mismas. El Administrador podrá seguir el proceso establecido en el Reglamento de Procedimiento Adjudicativo instando querrela y solicitando todos los remedios que estime pertinente contra la licencia y podrá solicitar la imposición de multas por violaciones a este reglamento. 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. En todo caso de suspensión de peligro inminente a la salud pública o interferencia, el Administrador instará un procedimiento al amparo del Artículo 30 del Reglamento Núm. 8153 de la ORIL aprobado el 31 de enero de 2012. 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. Si las violaciones no son corregidas dentro del plazo concedido, el cual en ningún caso excederá de noventa (90) días, se procederá a la revocación de la licencia según dispone el inciso D (3) de esta Sección.

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; se evidencie que la persona incurrió en trasiego de leche y productos de Leche; previo la revocación de la licencia se le celebrará una vista administrativa al afectado.
- 3) Cuando la licencia haya permanecido suspendida por un período mayor de noventa (90) días y el poseedor de la misma no haya cumplido con los requerimientos del Administrador, se le revocará permanentemente la licencia.

La Oficina notificará por correo electrónico a la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración de las licencias que sean canceladas, suspendidas o revocadas.”

ARTÍCULO 7. Se enmienda la Sección 6 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, en el inciso A en cuanto a su Párrafo primero para añadir los productos de leche, enmendar los sub incisos (5), (7), (8), (9), (11), (15) y se enmienda el subinciso (9) y el último párrafo del inciso A; se enmienda el inciso B en sus sub incisos (4) y (5) para añadir requisito cuando se utilice la prueba electrónica y para eliminar el requisito para la distribución de leche pasteurizada de presentar una certificación bajo juramento que la materia prima utilizada para la elaboración de la leche no se produjo con la utilización de la hormona *rSBT*, respectivamente; se enmienda el inciso C para que lea como Leche asépticamente procesada: (leche ultrapasteurizada asépticamente procesada) y se enmienda su sub inciso (1) para eliminar el requisito de temperatura, se eliminan los sub incisos (4) y (5) sobre Antibióticos y Crioscopia respectivamente, se enmienda el sub inciso (6) para eliminar el requisito para la distribución de leche pasteurizada de presentar una certificación bajo juramento que la materia prima utilizada para la elaboración de la leche no se produjo con la utilización de la hormona *rSBT*, se reenumera el sub inciso (6) como sub inciso (4); se enmienda el inciso D, sub inciso (4) para eliminar el requisito para la distribución de leche pasteurizada de presentar una certificación

bajo juramento que la materia prima utilizada para la elaboración de la leche no se produjo con la utilización de la hormona *rSBT*, añadiendo dos párrafos sobre requisitos de importación de leche; se añaden dos nuevos incisos E y F sobre Leche concentrada y Leche en polvo, respectivamente; se reenumeran los incisos E y F como G e I, respectivamente; se enmienda el inciso E ahora inciso G para eliminar la cita del Reglamento Sanitario Número 138; se enmienda el inciso F ahora inciso I en su Párrafo primero, se enmienda el sub inciso (11) para añadir el término de otro contaminante, se enmienda el texto del sub inciso (22) para eliminar la cita del reglamento y se reenumera como sub inciso (24), se añaden nuevos sub incisos (22), (23), (25) y (26), de modo que el texto completo de esta Sección lea como sigue:

“SECCIÓN 6. Conjunto de Propiedades que Determinan la Calidad

El conjunto de propiedades que determinarán la calidad de la leche homogeneizada y pasteurizada, y los productos derivados de la leche que se produzca, elabore o se venda en Puerto Rico, serán los establecidos en este Reglamento y los de cualquier otro reglamento de una Agencia Reglamentadora, que sean aplicables y no contravengan lo aquí dispuesto.

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 tres por ciento (3%).
- 2) Sólidos totales - Deberá tener no menos del once punto tres (11.30%).
- 3) Sólidos no grasos - Deberá tener no menos de ocho punto tres por ciento (8.30%).
- 4) Acidez titulable - Deberá ser no menor de punto trece por ciento (0.13%) ni mayor de punto dieciseis por ciento (0.16%), expresada como ácido láctico.
- 5) Crioscopia- Deberá ser numéricamente mayor o igual de 0.516°C (0.536°F). Toda leche cruda mezclada contenida en un camión termo donde, la leche de una o más vaquerías presenten un nivel de crioscopia que sea numéricamente menor o igual a 0.512°C (0.530°F) no será apta para consumo humano, o elaboración de leche fluida o productos de leche Grado “A” y será decomisada luego de análisis químico correspondiente, independientemente del resultado de crioscopia de la leche mezclada.

En todo caso en que se hubiera mezclado leche fuera del parámetro de crioscopia establecido en este inciso con leche dentro de parámetro de crioscopia, toda la leche será decomisada luego de análisis químico correspondiente.

6) Cloruro - Deberá ser no menor de punto cero nueve por ciento (0.09%) ni mayor de punto catorce por ciento (0.14%).

7) Temperatura - Se enfriará a 45°F (7°C) o menos, sin que se congele, dentro de dos (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 dos (2) horas después de finalizado el ordeño. Cuando el ordeño dure más de cuatro (4) horas, la leche estará a 50°F (10°C) o menos dentro de las cuatro (4) horas de iniciado el primer ordeño. Una vez se finalice el ordeño la leche estará a 45°F o menos sin que se congele dentro de las dos (2) horas después de finalizado cada ordeño.

8) Límite Bacteriano - La leche cruda de cada vaquería en particular no excederá de cien mil (100,000) colonias por mililitro al momento de la aprobación de este reglamento. Es la política pública de la Oficina de Reglamentación de la Industria Lechera lograr que la leche cruda de cada vaquería en particular no exceda setenta mil (70,000) colonias por mililitro. Para ello, se establece una reducción paulatina a razón de diez mil (10,000) colonias por mililitro anualmente a partir de la aprobación de este reglamento hasta lograr la reducción. El requisito de conteo bacteriano se establece como sigue: al 1 de enero del 2018 sea de 90,000 colonias por mililitro, al 1 de enero del 2019 sea de 80,000 colonias por mililitro y al 1 de enero del 2020 sea de 70,000 colonias por mililitro. La leche cruda mezclada no excederá de trescientos mil (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 dieciséis (16) milímetros. Se utilizará un método para la detección de los residuos de *beta lactam*, el cual estará aprobado por la FDA.

10) Substancias Inhibidoras - Estará libre de las mismas. Algunas de éstas y sus concentraciones permitidas son:

- a. yodo - no más de punto cinco partes por millón (0.5 ppm).
- b. cloro y clorominas - menor de cincuenta partes por millón (50 ppm).
- c. peróxido – negativo.

11) Límite de células somáticas - No excederá de setecientos cincuenta mil (750,000) de células somáticas por mililitro al momento de la aprobación de este reglamento. Se utilizará el Método de Recuento Microscópico Directo o cualquier otro método aprobado.

Es la política pública de la Oficina de Reglamentación de la Industria Lechera lograr que la leche cruda de cada vaquería en particular no exceda quinientas mil (500,000) células somáticas por mililitro. Para ello, se establece una reducción paulatina a razón de cincuenta mil (50,000) colonias por mililitro anualmente a partir de la aprobación de este reglamento hasta lograr la reducción. El requisito de conteo de células somáticas se establece como sigue: al 1 de enero del 2018 sea de 700,000 células somáticas por mililitro, al 1 de enero del 2019 sea de 650,000 células somáticas por mililitro, al 1 de enero del 2020 sea de 600,000 células somáticas por mililitro, al 1 de enero del 2021 sea de 550,000 células somáticas por mililitro y al 1 de enero del 2022 sea de 500,000 células somáticas por mililitro.

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.

15) Hormona "*Recombinant Bovine Somatotropin*" o "*rBST*" - Se prohíbe el uso de esta hormona sintética para la producción de leche en Puerto Rico. Todo ganadero licenciado por ORIL deberá aseverar bajo juramento y bajo apercibimiento de perjurio

que la materia prima utilizada para la elaboración de esta no se produjo con la utilización de dicha hormona.

Quando 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 de bacterias 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, así como para 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 diez (10) colonias por mililitro. En leche pasteurizada transportada a granel en tanques termos o tanques de enfriamiento, no excederá de cien (100) colonias por mililitro.
- 4) Fosfatasa - será menor de un (1) microgramo de fenol por mililitro, usando el "Sharer Rapid Method" o menor de quinientas mil (500,000) unidades por litro, por el método el florométrico o su equivalente, o menor de 350 miliunidades por litro cuando se utilice la prueba electrónica.
- 5) Hormona "*Recombinant Bovine Somatotropin*" o "*rBST*" - Deberá estar totalmente libre de esa hormona.

C. Leche asépticamente procesada: (leche ultrapasteurizada, asépticamente procesada)

Cumplirá con los mismos requisitos de leche cruda con las siguientes excepciones:

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

3) Límite de coliformes - ningún crecimiento.

4) Hormona "*Recombinant Bovine Somatotropin*" o "*rBST*" - Deberá estar totalmente libre de esa hormona.

D. Leche Ultra Pasteurizada (UP):

1) Temperatura – Se enfriará a 45°F (7°C) o menos y se mantendrá a esa temperatura sin que se congele hasta su entrega al consumidor.

2) Límite bacteriano - no excederá de veinte mil (20,000) colonias por mililitro o gramo⁴. Esta norma no será aplicable a las leches cultivada y acidificada.

3) Límite de coliformes - no excederá de diez (10) colonias por mililitro. En leche transportada o granel en tanque termos o de enfriamiento, no excederá de cien (100) colonias por mililitros.

4) Hormona "*Recombinant Bovine Somatotropin*" o "*rBST*" - Deberá estar totalmente libre de esa hormona.

Todo importador de Leche Fresca, Leche UHT, Leche Aséptica, Leche UP, Leche Evaporada, Leche Condensada, Leche Concentrada, Leche Condensada Endulzada y/o Leche en Polvo deberá proveer tantas muestras del producto a importarse que requiera el Administrador o su representante designado conforme orden administrativa que de tiempo en tiempo se emitirá, al momento de renovar la licencia de importación con el fin de llevar a cabo las correspondientes pruebas de límite bacteriano, coliformes, drogas y la verificación de cumplimiento con los requisitos enumerados en esta Sección 6 y tantas veces sea requerido por el Administrador durante la vigencia de su licencia.

Toda solicitud de licencia nueva para la importación de productos lácteos, Leche Fresca, Leche UHT, Leche Aséptica, Leche UP, Leche Evaporada, Leche Condensada, Leche Concentrada, Leche Condensada Endulzada y/o Leche en Polvo y/o para la importación de nuevos productos Leche UHT, UP, Leche Evaporada, Leche Condensada, Leche Concentrada, Leche Condensada Endulzada y/o Leche en Polvo tendrá que acompañar tantas muestras del producto a importarse que requiera el Administrador conforme orden administrativa, que de tiempo en tiempo se emitirá, para llevar a cabo las correspondientes pruebas de límite bacteriano, coliformes, y drogas, la verificación de cumplimiento con los requisitos enumerados en esta

⁴ En el caso de productos sólidos de leche o que sean pesados, las normas bacteriológicas se expresarán por gramo.

sección, y para la comprobación de su vida útil y/o fecha de expiración. No se expedirá licencia de importación nueva o de producto nuevo hasta tanto se demuestre con los resultados de las pruebas correspondientes el cumplimiento de los requisitos de calidad.

E. Leche Concentrada:

- 1) Temperatura – Se enfriará a 45°F (7°C), o menos y se mantendrá así hasta secarse, a menos que el secado comience inmediatamente después de la condensación.
- 2) Límite de coliformes - No excederá de diez (10) colonias por mililitro. En los casos de leche mezclada no excederá de 100 colonias por gramo.

F. Leche en Polvo:

- 1) Conteo bacteriano estimado - No excederá de diez mil (10,000) colonias por gramo.

- 2) Límite de coliformes – No excederá de diez (10) colonias por gramo.

G. Otros Productos de Leche Grado “A”, no especificados en este Reglamento cumplirán con los requisitos establecidos en la Reglamentación vigente de cualquier Agencia Reglamentadora y/o las ediciones más recientes de la Ordenanza Para Leche Pasteurizada Grado A (PMO) y el Código de Reglamentación Federal.

H. Leche cruda, leche pasteurizada, ultrapasteurizada, aséptica y productos de leche 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 de estimarse necesario, contra los mismos se emitirá una orden de detención hasta tanto se confirme el resultado.

En dichos casos de confirmarse la condición, estos serán decomisados. De no requerir confirmación se decomisarán inmediatamente. Estos son:

- 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, ultrapasteurizados o asépticamente procesados.
- 8) Leche o productos de leche pasteurizados, ultrapasteurizados o asépticamente procesados 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, otras sabandijas, así como de cualquier otro contaminante.
- 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.
- 16) Leche cruda pasteurizada, ultrapasteurizados o asépticamente procesada congelada.
- 17) Leche o productos de leche que muestren color, olor o sabor anormal.
- 18) Leche o productos de leche procedentes de establecimientos cubiertos por este Reglamento, a los cuales se les haya suspendido la licencia o el recogido de leche.
- 19) Leche o productos de leche aptos para el consumo humano mezclados con leche o productos de leche adulterados.

- 20) Leche o productos de leche que presenten cualquier otra condición que se considere peligrosa a la salud pública.
- 21) Leche y productos de leche cuya fecha de expiración esté vencida.
- 22) Leche pasteurizada que se vaya a reprocesar y hayan transcurrido más de tres (3) días de haberse elaborado.
- 23) Leche pasteurizada que se haya reprocesado con leche que salió de las facilidades de la Planta Elaboradora.
- 24) Leche cruda, pasteurizada o ultra-pasteurizada que no cumpla con los requisitos de refrigeración establecidos en este reglamento.
- 25) Leche y productos de leche elaborados sin poseer licencia de ORIL.
- 26) Cualquier leche o producto de leche que por las circunstancias evaluadas, el Administrador entienda que no está apta para el consumo humano.”

ARTÍCULO 8. Se enmienda la Sección 7 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, inciso A en el sub inciso (1) en los Párrafos primero sobre la toma de la muestra y quinto para establecer el decomiso de dos ordeños y no cuatro ordeños y la reinstalación del recogido tan pronto una muestra consecutiva esté en norma en lugar de dos muestras consecutivas; el sub inciso (2) en sus párrafos segundo para establecer responsabilidad al/los causante(s) del decomiso de leche de un tanque termo por estar la leche cruda contaminada con antibiótico, drogas, inhibidores u otros adulterantes, el párrafo tercero para establecer la responsabilidad y penalidad a la planta elaboradora y el transportador de leche cuando 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, el párrafo sexto para establecer responsabilidad del pago de los costos del decomiso a las plantas o centros de pasteurización o elaboración cuando la leche del camión termo sea descargada y la misma estuviera positiva para la presencia de antibiótico, droga u otro adulterante, toda la leche mezclada se considerará adulterada y se decomisará, se enmienda el lenguaje del párrafo séptimo, se enmienda el último párrafo en su sub inciso (4) sobre los resultados de los análisis en sus incisos (b), (c), (d), y se añaden requisitos de pruebas y retención de documentos; se enmienda el inciso (3) en su Párrafo primero para añadir que además de las muestras en los silos y tanques se tomarán muestras de leche en producción, almacenada en neveras, guaguas y/o vagones o cualquier otro establecimiento que de no reunir los requisitos para la leche cruda se

decomisará y se establece la responsabilidad por el pago del decomiso; se añade un nuevo Párrafo para establecer el procedimiento que se seguirá en los casos de crioscopia y el requisito de ponderación de ruta y de los resultados de las muestras; se elimina el inciso B de esta Sección sobre Leche Pasteurizada y productos de leche; de modo que el texto completo de esta Sección lea como sigue:

“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.

A. Leche Cruda:

1) A Nivel de Finca.

El Administrador, a través de sus representantes autorizados realizará muestreos de todas las vaquerías, con licencia de su Oficina, cuantas veces lo estime necesario. 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, identificada con la firma, signo, iniciales, número u otra identificación de la persona que tome la muestra. Disponiéndose, que, de no encontrarse el ganadero o persona encargada en el momento de tomar la muestra, esta 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 cualquier Agencia Reglamentadora.

Si la leche a ser inspeccionada o transportada se encuentra más fría de lo normal, el inspector y/o el transportador de leche cruda calentará(n) la leche previo a olerla. De igual manera, si hubiese olores a cloro, detergentes, pintura, alimentos u otros olores lo suficientemente fuertes, en el cuarto de leche o cerca de este, que impidan realizar la prueba de olor, no se recogerá o se inspeccionará la leche y se solicitará el recogido a condición, con cargo al ganadero.

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 le notificará por escrito con entrega personal, 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 veintidós (22) 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 o que no cumpla con el requisito de crioscopia, se procederá a notificar al ganadero, a suspender el recogido de leche de inmediato y a decomisar por lo menos dos (2) ordeños. Se hará un muestreo diario de la vaquería, reinstalándose el recogido tan pronto una (1) muestra esté dentro de las normas. En los casos donde la muestra exceda el límite de cloruro y a su vez presente cualquier nivel de lactosa, sólidos totales, grasa, proteínas y crioscopia fuera de la norma que presenta el historial químico del hato del ganadero, se creará una presunción de adulteración en la leche y será investigado como tal. Por esto, se ordenará una suspensión de recogido por tiempo indefinido y se iniciará un proceso de suspensión temporera de la licencia de la ORIL. Toda la leche que se produzca durante la suspensión del recogido y el proceso de suspensión de la licencia, será decomisada y corresponderá al ganadero cubrir los costos asociados a ésta. Sin embargo, un resultado de cloruro fuera de norma, pero con resultados en los niveles de lactosa, sólidos totales, grasa, proteínas y crioscopia consonos con su historial químico, conllevará el inicio de una investigación exhaustiva en el hato. Durante todo el tiempo que dure tal investigación, toda la leche se recogerá a condición y le corresponderá al ganadero cubrir los costos de transporte y decomiso de la leche, de ésta no cumplir con los parámetros de calidad.

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 dos (2) ordeños. En caso que el ganadero reincida por segunda ocasión en esta violación en cualquier período consecutivo de doce (12) meses, el recogido se suspenderá por un mínimo de cuatro (4) ordeños. Si el ganadero reincide por tercera ocasión en cualquier período de doce (12) meses consecutivos, la ORIL tomará acción inmediata por razón de que existe un peligro inminente para la salud y suspenderá de inmediato el recogido por un mínimo de cuatro (4) ordeños. El Administrador emitirá una Resolución y Orden de acción inmediata al amparo de la Sección 3.17 de la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, y del Artículo 30 del

Reglamento Núm. 8153 de la ORIL aprobado el 31 de enero de 2012, con la 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 hasta tanto se resuelva finalmente el procedimiento de acción inmediata instado en contra del ganadero. 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 nuevamente hasta tanto presente el mismo al Administrador. 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 no cumpla con los límites permitidos, ésta será decomisada hasta tanto una muestra esté en norma.

2. A Nivel de Recogido.

Toda planta o centro de pasteurización o elaboración 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 ORIL para análisis. De estar dicha leche fuera de los requisitos de calidad, cuya violación conlleve decomiso según establecidos en este reglamento, ésta se decomisará. Además, se tomarán muestras periódicas de los tanques termo en tránsito de la finca a la planta o centro de pasteurización o elaboración y en la misma. Aquellos casos en los que la muestra determine una violación a los parámetros que conlleve decomiso, y por tanto haya que decomisar el contenido del camión termo, se identificará 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, crioscopia o por exceder el límite de acidez de titulable vendrá obligado a pagar el costo de disposición y el volumen de la leche dañada decomisada.

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 esta Oficina, por cualquier Agencia Reglamentadora o por una muestra del transportador de leche. Siempre que se tome una muestra para un análisis de laboratorio, se dejará una muestra de corroboración sellada y lacrada para que el ganadero constate el hecho relativo a la condición de su leche producida en esta ocasión. En el caso de los transportadores de leche, toda muestra que tome será lacrada. Si se determinará 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, tenga niveles de crioscopia y acidez titulable fuera de norma 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. El transportador de leche que haya realizado la ruta, se le suspenderá la licencia y se iniciará un procedimiento administrativo con la intención de revocarle la misma.

En el caso de crioscopia, toda ruta de recogido donde uno o más productores entreguen leche cuyo nivel de crioscopia sea numéricamente menor a 0.512°C (0.530°H), más se desvíe de la química histórica del productor, la leche contenida en el camión no será apta para consumo humano, y para elaboración de leche fluida o productos de leche Grado "A" y será decomisada luego de análisis químico correspondiente, independientemente que la mezcla produzca leche dentro de los parámetros establecidos en este Reglamento. Todo productor cuya leche no cumpla con el parámetro de crioscopia será responsable del pago del decomiso antes descrito y de la leche de los productores que aportaron a la mezcla. En todo caso de leche fuera de parámetro de crioscopia, el Administrador emitirá una orden para que el productor de tal leche muestre causa por el cual no se debe suspender su licencia, previa vista administrativa. En el caso de una segunda violación a este parámetro, la orden de mostrar causa será para no revocar su licencia.

Para obtener un mayor control de drogas y adulterantes en la leche, las plantas y/o centros de pasteurización o elaboración realizarán pruebas presuntivas de drogas (*screening*) para la detección de residuos "*beta lactam*," crioscopia, cloruro, sólidos totales, grasa y lactosa a todo tanque termo antes de vaciarlo. 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 o centro de pasteurización o elaboración. Además, establecerán un programa de muestro al azar, para la detección de otras drogas en los tanques termos. Bajo este programa, se tomará un mínimo de cuatro (4) muestras en cualquier período consecutivo de seis (6) meses, en cuatro (4) meses diferentes excepto, que en tres (3) meses hayan dos (2) muestras en un mes, que estén separadas con por lo menos por veinte (20) días. Las muestras tomadas en este programa serán analizadas según especificado por la Administración Federal de Alimentos y Drogas.

Todo análisis de las muestras tomadas a los tanques termos, deberá 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, droga u otro adulterante, toda la leche mezclada se considerará adulterada y se decomisará, independientemente de resultado del análisis de la mezcla de leche. Las plantas o centros de pasteurización o elaboración, asumirán todos los costos de dicho decomiso.

Los tanques termos que arrojen resultados positivos para la presencia de antibióticos y drogas, u otro adulterante, serán enviados al laboratorio de ORIL para ser analizados. La planta o centro de pasteurización o elaboración llevará récords de todos los resultados de las muestras (positivas y negativas) y los retendrá y mantendrá accesibles por un período de dos años, y estarán disponibles para inspección de la Agencia Reglamentadora. Los mismos 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 estos sean positivos, el récord además deberá contener la siguiente información:
 - a. Ganadero (s) responsable(s)
 - b. Persona notificada en ORIL y/o cualquier Agencia Reglamentadora.
 - c. Fecha y hora de la notificación a ORIL y/o cualquier Agencia Reglamentadora.
 - d. Forma de notificar a ORIL y/o cualquier Agencia Reglamentadora.
3. A Nivel de Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración.

El Administrador o sus agentes designados tomarán periódicamente muestras de leche en los silos, tanques y la leche en producción, almacenada en neveras, guaguas y/o vagones o cualquier otro establecimiento, y si no reúnen los requisitos para la leche cruda, pasteurizada,

ultrapasteurizada, o asépticamente procesada se procederá al decomiso según dispuesto en este reglamento.

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. Los costos de este decomiso serán responsabilidad de la planta o centro de pasteurización y elaboración.

Las plantas o centros de pasteurización o elaboración ponderarán semanalmente los resultados de laboratorio de las muestras de las vaquerías en las rutas de recogido de por lo menos el veinticinco por ciento (25%) de sus rutas. Los análisis a ponderar incluirán crioscopia, cloruro, lactosa, proteínas y sólidos totales. Las plantas o centros de pasteurización o elaboración llevarán récord de los resultados de laboratorio por ruta. De observarse una diferencia significativa en algún resultado de cualquiera de sus rutas, éstas deberán enviarla al laboratorio de ORIL para análisis y ponderación de laboratorio por ruta.

Cuando ORIL tome muestras para ponderar rutas, la planta o centro de pasteurización o elaboración no podrá descargar la leche hasta que ORIL analice y pondere los resultados de las muestras. Cuando un inspector acompañe un transportador en la ruta de recogido, la planta o centro de pasteurización o elaboración no podrá descargar la leche hasta que ORIL analice y pondere los resultados de las muestras. En caso que una muestra de una vaquería tomada por un inspector que esté “at large” arroje un resultado de crioscopia ≤ 0.512 °C en el laboratorio de ORIL y que en ese día se le haya recogido la leche y la planta o centro de pasteurización o elaboración no haya realizado muestreo individual de las muestras y la leche se haya descargado conforme al resultado de la leche mezclada en el camión, ORIL notificará a la planta o centro de pasteurización o elaboración del resultado y le requerirá copia del resultado de crioscopia de la leche en el camión realizado en el día y los de los cinco (5) recogidos previos, para demostrar que no era necesario enviar la ruta al laboratorio de ORIL para análisis y ponderación.”

ARTÍCULO 9. Se enmienda la Sección 8 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, en los incisos A y B para eliminar en ambos incisos la disposición del Reglamento Sanitario Número 138 y se enmienda el inciso C para añadir dos nuevos sub incisos (4) y (5), de modo que el texto completo de esta Sección lea como sigue:

“SECCIÓN 8. Recogido y Transportación de Leche Cruda

A. Tanques Termos - Cumplirán con los requisitos establecidos en las Normas Sanitarias 3-A y cualquier reglamento sanitario del Departamento de Salud de Puerto Rico aplicable. 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 la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera y cualquier otra Agencia Reglamentadora, y cumplirá con los requisitos establecidos en el Reglamento Núm. 4 de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera y cualquier reglamento sanitario del cualquier otra Agencia Reglamentadora aplicable.

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, o de la calidad o integridad de la misma.
- 4) No se recogerá leche cruda cuando exista duda sobre el volumen de la leche a entregar.
- 5) No se recogerá leche cuando existan olores fuertes en el cuarto de la leche o su alrededor que impidan la determinación adecuada del olor de la leche en el tanque de refrigeración.”

ARTÍCULO 10. Se enmienda la Sección 9 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, para eliminar los incisos (1) y (2) y establecer nuevos incisos A, B, C, D y E sobre las restricciones para producir, mantener, almacenar, proveer, comprar, vender, ofrecer o exponer para venta leche, o productos de leche, y en la transportación

de éstos, así como establecer la prohibición del trasiego de leche, presunciones y penalidades aplicables en los casos de trasiego de leche y productos de leche, de modo que el texto completo de esta Sección lea como sigue:

“SECCIÓN 9. Trasiego de Leche y Productos de Leche

A. Sólo se permitirá producir, mantener, almacenar, proveer, comprar, vender, ofrecer o exponer para venta leche, o productos de leche, en tanques o envases aprobados para entrar en contacto en productos para consumo humano. Sólo se transportará leche en tanques o camiones y por transportadores licenciados por ORIL empleando métodos establecidos en los reglamentos vigentes aplicables.

B. Está prohibido el trasiego de leche por atentar contra la salud pública.

Actos que se considerarán como trasiego de leche:

1) Todo movimiento de leche que no esté previamente aprobado por el Administrador.

2) Recoger leche de vaquerías que no tengan licencia de ORIL.

3) Ningún ganadero ni transportador de leche cruda podrá reportar leche que no haya sido producida en la vaquería del ganadero al que se le está recogiendo la leche.

4) Ningún transportador de leche podrá anotar en el recibo de recogido menos leche que la disponible para entregar.

5) Así como cualquier acto realizado por cualquier persona(s) que tenga o no alguna licencia expedida por ORIL, y que se realice empleando cualquier método mediante el cual se mantiene, almacena, produce, provee, transporta, compra, vende, ofrece o expone para venta pública o privada o productos de leche, camiones o envases no autorizados por ORIL, o cualquier acto en contravención con esta Sección 9.

C. Excepciones:

1) La preparación de bebidas o comidas mezcladas, que requieran menos de media pinta (8 oz.) de leche, crema, crema batida o crema mitad y mitad (*half & half*), que es consumida en el establecimiento, proveniente de un envase original permitido de capacidad menor de medio (1/2) galón o un sistema de distribución a granel aprobado están exceptuados de las sub-secciones (1) y (2);

2) Las vaquerías licenciadas por ORIL podrán producir, almacenar y mantener leche para alimentar becerros solo en envases disponibles para inspección de ORIL, y estrictamente en cantidades necesarias para cumplir con los requisitos de alimentación de los animales.

D. Presunciones:

1) Se presumirá trasiego de leche cuando un productor de leche o elaborador de leche posea tanque(s) de leche o cualquier otro(s) envase(s) no aprobado (s) para entrar en contacto en productos para consumo humano.

2) Se presumirá la intención de participar en trasiego de leche cuando un productor de leche o elaborador de leche posea tanque(s) o cualquier otro(s) envase(s) ocultos.

3) Se presumirá trasiego de leche cuando un productor de leche refleje aumentos y disminuciones irregulares en sus entregas de leche.

E. Penalidades:

1) Suspensión o Revocación de Licencia: En el caso de que una persona con licencia de ORIL viole las disposiciones de esta sección, el Administrador suspenderá la licencia inmediatamente, e instará un proceso administrativo adjudicativo mediante querrela con la intención de revocar la licencia expedida conforme a la Regla 30 del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos.”

ARTÍCULO 11. Se enmienda la Sección 10 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, en su inciso (a) para eliminar del texto el Reglamento Sanitario Número 138 y añadir la Agencia Reglamentadora y el PMO; se enmienda el inciso (b) para establecer un nuevo término de doce (12) días como fecha de expiración cuando se ofrezca para venta leche pasteurizada al consumidor, de modo que el texto completo de esta Sección lea como sigue:

“SECCIÓN 10. Procesamiento y Envasado de Leche y Productos de Leche

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 cualquier reglamento sanitario del Departamento de Salud de Puerto Rico aplicable y/o de Agencia Reglamentadora o por el PMO. Dichas

facilidades, incluyendo el proceso, serán previamente aprobados por el Departamento de Salud de Puerto Rico y/o cualquier otra Agencia Reglamentadora.

- 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 doce (12) 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.”

ARTÍCULO 12. Se enmienda el texto completo de la Sección 11 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, y se añaden nuevos incisos A hasta D para establecer la prohibición de producir, mantener, almacenar, elaborar, envasar, proveer, distribuir, comprar, vender, ofrecer o exponer para venta leche, o productos de leche, libre de adulterantes, protección a la salud pública así como de mantener la designación de leche Grado “A”, establecer presunciones y penalidades aplicables en casos de adulteración, de modo que el texto completo de esta Sección lea como sigue:

“SECCIÓN 11. Adulteración

A. Sólo se permitirá producir, mantener, almacenar, elaborar, envasar, proveer, distribuir, comprar, vender, ofrecer o exponer para venta leche, o productos de leche, libre de adulterantes.

B. La adulteración de leche atenta contra la salud pública y contra la designación de leche Grado “A” por lo que ninguna persona podrá producir, proveer, elaborar, comprar, vender, ofrecer o exponer para la venta pública o privada o poseer dentro de la jurisdicción de Puerto Rico leche o productos de leche adulterados.

C. Presunciones:

1) Se presume que la leche fue adulterada, entre otras cosas, cuando se dé cual de las siguientes circunstancias:

- a. 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.
- b. Que presente alguna sustancia exógena a la leche.
- c. Que sus niveles de crioscopia sean numéricamente iguales o menores a 0.512° C (0.530°H).

2) Se presumirá la intención de adulterar leche la presencia en la vaquería de sustancias o agentes adulterantes que se utilicen para alterar el volumen, peso o composición química o bacteriológica de la leche. Algunas de estas sustancias son ácido cítrico, lactosa, cloruro de sodio, leche en polvo, y azúcar.

3) Se presumirá la intención de adulterar leche la presencia en la vaquería o la planta o centro de pasteurización o elaboración de tanques, barriles, o cualquier otro envase no aprobado por ORIL, oculto o no.

4) Se presumirá la intención de adulterar leche cuando un productor de leche, sus empleados o agentes, interfiera con los deberes de los inspectores del Programa de Calidad o provea información falsa en el curso de una investigación sobre este asunto.

D. Penalties:

1) Suspensión o Revocación de Licencia: En el caso de que el Administrador tenga motivos fundados para creer que una persona con licencia de ORIL vigente ha violado las disposiciones de esta sección, el Administrador suspenderá la licencia inmediatamente, e instará un proceso administrativo adjudicativo mediante querrela con la intención de revocar la licencia expedida conforme a la Regla 30 del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos.

2) Órdenes de Recogido a Condición, Detención y Decomiso: En todo caso en que se identifique mediante una prueba de laboratorio la presencia de agentes adulterantes o que se sospeche que cualquier persona ha adulterado leche, el Administrador tomará acción inmediata y ordenará el recogido de la leche a condición o en su defecto emitirá una orden de detención contra ésta, según aplique. El Administrador emitirá una Resolución y Orden de acción inmediata al amparo de la Sección 3.17 de la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, y del Artículo 30 del Reglamento Núm. 8153 de la ORIL aprobado el 31 de enero de 2012 con la intención de revocar la licencia y se celebrará una Vista Administrativa a esos efectos. De confirmarse mediante análisis correspondiente que la leche ha sido adulterada, la misma será decomisada. En todo caso en que se hubiera mezclado leche adulterada, luego de un análisis individual de los productores de leche que aportaron a la mezcla, con leche no adulterada, toda la leche será decomisada independientemente que la mezcla produzca leche dentro de los parámetros establecidos en este Reglamento. El ganadero o

los ganaderos responsable(s) del decomiso de la leche vendrá(n) obligado(s) a pagar por el costo de la disposición y decomiso de la misma. Si existe más de un responsable causante del decomiso de la leche, éstos pagarán la totalidad de la leche dañada en proporción a la cantidad aportada al volumen del camión. Si ninguna de las muestras de la leche de los ganaderos resultara adulterada, será responsabilidad de la Planta asumir los costos del decomiso de dicha leche.

En el caso del contenido de un silo mezclado con leche adulterada, será responsabilidad de la Planta asumir los costos del decomiso de dicha leche.”

ARTÍCULO 13. Se enmienda la Sección 14 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, para enmendar el texto de los incisos B, D, E, F, N para eliminar la palabra dependencias, se enmienda el inciso E para eliminar ARPE, se enmienda el inciso F para añadir que las vaquerías, sus edificaciones y/o anexos que formen parte de ésta se mantendrán libres de basura, G para establecer ciertos requisitos al manejo del estiércol, se enmienda el inciso I para eliminar el sub inciso (2) y se reenumeran los subsiguientes sub incisos para que el (3) sea (2), el (4) sea (3), el (5) sea (4), el (6) sea (5), (7) sea (6) además se enmiendan los ahora sub incisos (3) para eliminar la segunda oración y el (4) para añadir el requisito del lavado adecuado de todo el equipo y utensilios, se enmienda el inciso J(4) para añadir un requisito para la longitud de la abertura que tiene el local de enfriamiento y se enmienda el inciso J(6) para especificar que se trata de tanques de enfriamiento de leche, se enmienda el inciso L(1) para ampliar el requisito de limpieza, se enmienda el inciso N para definir de forma más amplia los corrales y chiqueros para el ganado y los requisitos de limpieza para éstos, se enmienda el inciso Q(2) sobre el proceso de la toma de muestra bacteriológica, se enmiendan los incisos Q(5) para ampliar su lenguaje y el Q(6) sobre la transferencia de agua al tanque de reserva, se añade el inciso Q(8) sobre nuevos abastos de agua, se enmienda el inciso R(1) en su texto completo, se elimina el inciso R(2), se reenumeran los incisos R(3) como R(2), el R(4) como R(3), el R(5) como R(4), el R(6) como R(5), el R(7) como R(6), el R(8) como R(7), el R(9) como R(8), el R(10) como R(9), se enmienda el inciso R(3) ahora inciso R(2) para establecer requisitos al sistema de ordeño y se añade un nuevo sub inciso (10), se enmienda el inciso S para que se incorporen los requisitos del PMO en los procedimientos de limpieza e higienización manual o automática del equipo y utensilios en las vaquerías, se enmienda el inciso T para eliminar el ordeño manual, se enmienda el inciso U para incluir una nueva disposición

para los tanques de leche manufacturados después del 1 de enero de 2000 y el requisito que tengan instalado un dispositivo de registro de temperatura debidamente aprobado y otros requisitos aplicables, se enmienda el inciso V(1), se elimina el inciso V(5), se reenumera el inciso V(5) como inciso V(6), se añaden nuevos inciso V(6) hasta V(11), se reenumera el inciso V(7) como inciso V(12), se reenumera el inciso V(8) como inciso V(13), se reenumera el inciso V(9) como inciso V(14), se reenumera el inciso V(10) como inciso V(15), se reenumera el inciso V(11) como inciso V(16), se enmienda el inciso (11) ahora inciso V(16), de modo que el texto completo de esta Sección lea como sigue:

“SECCIÓN 14. Requisitos Sanitarios para Vaquerías

A. Ubicación y Planos de Construcción - Cumplirán con los requisitos establecidos en los reglamentos sanitarios del Departamento de Salud aplicables.

B. Paredes, columnas, plafones y techos - Las paredes y columnas de la vaquería, así como los de sus edificaciones y/o anexos que formen parte de ésta, serán construidas 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 las edificaciones y/o anexos que forme parte de éstos, inclusive los corrales y otras edificaciones relacionadas con las vaquerías y que estén a menos de cincuenta (50) metros de dichos ordeñaderos, se pintarán cuantas veces sea necesario, utilizando pinturas de colores claros y lavables. Los techos de todas las edificaciones y/o anexos que formen parte 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 construidos 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 nueve (9) pies luz. Los ordeñaderos, chiqueros y corrales tendrán no menos de siete (7) pies luz en la parte baja. El área mínima de ventilación de cada local o dependencia será equivalente a veintie porciento (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 edificaciones y/o anexos que forme parte de éstos, 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 cien vatios (100W) o su equivalente, por cada cien (100) pies cuadrados de área de piso

E. Pisos y Desagües - Los pisos serán contruidos de hormigón u otro material impermeable aprobado, de fácil limpieza. El declive de los pisos será no menor de 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 desagües, localizados y protegidos de acuerdo con las normas de construcción vigente 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 cincuenta (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/o cualquier otra Agencia Reglamentadora. Las zanjas o sistemas de desagües se mantendrán en buenas condiciones y libres de malezas y otras obstrucciones.

F. Limpieza y Mantenimiento - Las vaquerías, sus edificaciones y/o anexos que formen parte de ésta y alrededores se mantendrán limpios, en buen estado de conservación y libres de basura y 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 cincuenta (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. Las pilas de estiércol se podrán almacenar sobre el terreno por no más de cuatro días. Si éstas están almacenadas sobre una superficie impermeable, tapada o tratadas con larvicidas o almacenadas de tal forma que se controlen los insectos, pueden almacenarse hasta por siete días. El estiércol se manejará en todo momento de manera que se prevenga el desarrollo de insectos.

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 dieciseis (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) Las tuberías sanitarias para conducción de leche, tendrán instalado y usarán un sistema de limpieza e higienización automático adecuado, que incluya en la misma operación la limpieza e higienización de máquinas de ordeño. 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 desagües independientes. El fregadero estará conectado directamente al sistema de desagüe.

3) 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 dos (2) pies del piso, ni donde los utensilios puedan contaminarse. Los escurrideros y perchas se mantendrán limpios y en buen estado de conservación.

4) Estará provisto de un sistema para calentar agua con la capacidad y eficiencia necesaria para satisfacer la demanda de las operaciones incluyendo el lavado adecuado de todo el equipo y los utensilios.

5) Los agentes bactericidas y detergentes estarán debidamente rotulados y se almacenarán adecuadamente, separados del local de limpieza, higienización y enfriamiento.

6) 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 cien (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 dos (2) pies de cualquier pared o equipo y no se localizarán sobre o próximo a desagües de pisos, ni directamente bajo bombillas o lámparas.

4) Se habilitará este local de una abertura convenientemente localizada, a una altura no menor de dieciocho (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. Esta se mantendrá en buen estado. La superficie exterior bajo esta abertura estará construida de material impermeable, que sea de fácil limpieza y lo suficientemente larga para proteger la manguera de contaminación. Dichas aberturas no se habilitarán en las puertas del local de enfriamiento.

5) Se proveerá una toma de agua potable con 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 de leche 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 desagüe 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 transportación de leche, para la refrigeración y almacenamiento del producto en la vaquería, 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 doscientos (200) pies cuadrados y su lado más corto no tendrá menos de diez (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 sesenta (60) pies cuadrados y el lado más corto no tendrá menos de seis (6) pies. Cumplirá con los siguientes requisitos:

- 1) Será de construcción aceptable y se mantendrá en buen estado de conservación, estrictamente limpio y libre de olores objetables, desechos humanos y orines, 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 cuarenta (40) pies cuadrados, siendo su lado más corto no menor de cuatro (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, almacenamiento 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 Chiqueros para el Ganado - Los corrales o chiqueros estarán situados a una distancia no menor de ciento cincuenta (150) pies de los ordeñaderos o de cualquier edificación y/o anexos que forme parte de éstos. Esto no incluye el área adyacente al ordeñadero donde se congregan las vacas lactantes, incluyendo área de confinamiento y de alimentación. Esta área debe tener declive y se mantendrá libre de aguas estancadas. El piso debe ser resistente a las pisadas de los animales. Estarán razonablemente libres de excrementos, y los mismos no se acumularán en pilas accesibles a los animales. Además, se mantendrán libres de estiércol, material utilizado en las camas de las vacas o las áreas de confinamiento y de residuos de alimentos. Estos serán contruidos y conservados de acuerdo con los requisitos aplicables en este Artículo. No será permisible, 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

trecientos (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 doce (12) pulgadas del piso y a una distancia mínima de doce (12) pulgadas de las paredes. Los borriquetes serán contruídos de tal manera que se facilite la limpieza del piso. Los recipientes usados para almacenar alimento se mantendrán tapados y a prueba de insectos, aves y roedores. Las plataformas, carretillas, carros o envases de alimentación, no se le requerirá estar tapados mientras se están usando. Disponiéndose que no se usarán para almacenar alimento. 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, garaje 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 edificaciones y/o anexos que formen parte 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 contruídos 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 o el PMO en su edición más reciente. 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 período 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. El abasto estará libre de desinfectantes y se descartará agua mediante bombeo antes de tomar muestra para bacteriología.

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. Se considerará

sumergida toda entrada de agua o grifo que no esté por lo menos a dos (2) veces su diámetro por encima del nivel de rebose o de su respiradero.

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. La transferencia del agua desde el recipiente o tanque se hará utilizando dispositivos y equipo que estén limpios y desinfectados para evitar la contaminación del agua.

Cuando se transfiera agua de un recipiente o tanque potable hacia el área del tanque de reserva en la vaquería, se utilizará una bomba, manguera, uniones y envases adecuados que garanticen la protección contra la contaminación del agua. Cuando la bomba, la manguera, las uniones no estén en uso, éstas se tapan y se almacenarán en áreas que prevengan su contaminación.

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.

8) Los abastos de agua nuevos o sistemas de agua que se hayan reparados o estuvieron contaminados, tendrán que desinfectarse previo a su uso. Se tomará una muestra para análisis bacteriológico, antes de utilizarse nuevamente. Será requisito descartar suficiente agua antes de tomar la muestra.

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, (AISI serie 300), excepto la tubería de conducción de leche y el recibidor, que podrán ser de cristal resistente al calor, así como las mangueras de conducción de leche o cualquier utensilios utilizado en el proceso de ordeño que podrán ser de plástico, goma y material parecido a la goma que sean inertes, resistente a grietas, rajaduras, descomposición, y quebranto bajo condiciones normales de uso; serán no tóxicos, resistentes a la grasa, no absorbentes, insolubles, no se le deprenderán componentes químicos, sabores, olores y mantendrán sus propiedades originales bajo uso continuo.

2) 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. Los sistemas de ordeño no tendrán incorporados en la línea de retorno, dispositivos que no cumplan con los requisitos para las superficies que entran en contacto con producto. Algunos ejemplos son válvulas plásticas tipo bola, T plásticas con bordes no lisos ("barbed ridges"), uso de tubería de PVC para el retorno.

3) 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.

4) 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 rehusados. Queda prohibido el uso de tela para colar o filtrar la leche.

5) 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 conservará en buen estado físico, limpia e higienizada.

6) Las tuberías de conducción de leche y las de lavado e higienización automático serán autodrenables.

7) Si se utilizan coladores, éstos serán diseñados de material sanitario perforado o serán contruidos de forma que permitan el uso de filtros desechables.

8) 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.

9) 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.

10) Toda superficie que entre en contacto con leche, incluyendo los envases de uso múltiple, equipos y utensilios utilizados en el almacenaje o transportación de la leche, se lavarán después de cada ordeño o una vez cada veinticuatro (24) horas en operaciones continuas.

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 o aquellos establecidos en la edición más reciente del PMO.

T. Ordeño - El ordeño se hará en forma sanitaria y exclusivamente en los ordeñadores 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 de papel desechables u otro método aprobado. 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 pasteurización, ultra-pasteurización o proceso aséptico se enfriará a 45°F (7°C) o menos, sin que se congele, dentro de dos (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). Disponiéndose que, si el ordeño dura más de 4 horas, la leche estará a 50°F (10°C) o menos en o antes de transcurrir cuatro (4) horas. En dichos casos, también debe estar a 45°F (7°C) o menos, sin que se congele, dentro de dos (2) horas después de finalizado el ordeño. Disponiéndose que en los casos establecidos en la Sección 13 (A) y (B) de este Reglamento, aplicarán los requisitos allí establecidos.

Todo tanque de leche manufacturado después del 1 de enero de 2000 debe tener instalado un dispositivo de registro de temperatura debidamente aprobado. Cumplirá con los siguientes requisitos:

1) El dispositivo de registro de temperatura operará de forma continua y se mantendrá funcionando adecuadamente. Las gráficas de registro de temperatura no se

utilizarán más allá del tiempo que indiquen. El uso de registros electrónicos está permitido, siempre que cumplan con los requisitos del PMO.

2) El dispositivo de registro de temperatura se cotejará cada seis (6) meses y se llevará récord que lo evidencie, usando un termómetro estándar con precisión de $\pm 2^{\circ}\text{F}$ (1°C). Este debe haberse calibrado en los últimos seis (6) meses, y debe haber evidencia de los resultados, incluyendo la fecha de la calibración. El termómetro estará debidamente identificado. Se llevará récord de los cotejos.

3) Los récords de registro de temperatura se mantendrán por un período mínimo de seis (6) meses y estarán disponibles para revisión.

4) El dispositivo de registro de temperatura estará instalado en un área conveniente al tanque de leche.

5) El sensor del dispositivo de registro de temperatura estará localizado de manera que pueda registrar la temperatura de la leche cuando el tanque de leche contenga no más de un veinte por ciento (20%) de su capacidad.

6) El dispositivo de registro de temperatura cumplirá con las especificaciones técnicas para un termómetro gráfico de tanque.

7) El dispositivo de registro de temperatura y/o cualquier otro dispositivo que cumpla con las especificaciones técnicas, podrá ser utilizado para registrar la temperatura de un tanque de leche.

8) El registro de temperatura estará identificado con el nombre del producto, fecha de instalación, identificación del tanque y firma o iniciales de la persona que instaló el registro.

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 y la contaminación de los envases, utensilios y equipos ya lavados e higienizados por salpiqueo, condesación o contacto manual. 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 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 y cumplirá con los requisitos establecidos en el PMO.
- 6) Toda superficie higienizada que entre en contacto con la leche, incluyendo las aberturas de entrada y salida de los tanques de leche, estará protegida contra el contacto de utensilios y equipos no higienizados, manos, ropa, salpiqueo, condensación y otras fuentes de contaminación
- 7) Cualquier superficie higienizada que entre en contacto con la leche que se haya expuesto a contaminación, serán lavadas e higienizadas nuevamente antes de utilizarse.
- 8) Los vehículos utilizados para transportar leche desde las vaquerías hasta la planta elaboradora serán contruidos y operados para proteger su contenido del sol, congelamiento y contaminación.
- 9) Los vehículos tendrán puertas sólidas que sellen adecuadamente
- 10) Los vehículos se mantendrán limpios por afuera y por dentro.
- 11) No se transportará con la leche ninguna substancia capaz de contaminar la leche.

12) 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.

13) 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.

14) 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.

15) 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.

16) Todo ganadero colocará un filtro desechable en la línea de leche, previo a la entrada del tanque. El mismo se desechará luego de cada ordeño. Se prohíbe reusar el mismo.

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.”

ARTÍCULO 14. Se enmienda la Sección 15 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, se denomina el inciso (1) ahora inciso A y se enmienda su Párrafo primero y se añade un Párrafo tercero; se denomina el inciso (2) como inciso B y sus sub incisos (a) hasta (e) como sub incisos (1) hasta (5) respectivamente, se enmienda su sub inciso (a) ahora (1), su sub inciso (c) ahora (3), su sub inciso (d) ahora (4), su sub inciso (e) ahora (5); se denomina el inciso (3) como C y se enmienda su Párrafo segundo para actualizar los artículos del Código Penal citado, de modo que el texto completo de esta Sección lea como sigue:

“SECCIÓN 15. Inspecciones

A. 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 seis (6) meses y mientras sea posible durante las horas de ordeño. Se requerirá, que al menos una de las inspecciones que se realice durante el término de un año, tendrá que hacerse 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.

Toda inspección sanitaria requerirá un índice de por lo menos noventa por ciento (90%) para ser aprobada.

B. Procedimiento para el Cumplimiento con las Inspecciones en Vaquerías:

1) Se notificará al dueño o su representante autorizado por escrito o por medio electrónico de todas las violaciones encontradas en la inspección de la vaquería.

2) Se le concederá al dueño o su representante un plazo razonable de tiempo, para que corrija las violaciones encontradas.

3) El original del formulario de inspección se le entregará o enviara por medio electrónico al dueño o su representante y la misma estará disponible cuando le sea requerida.

4) Una (1) copia del formulario de inspección será archivada en el expediente de la vaquería, en la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera o podrá almacenarse en formato digital.

5) Una reinspección se realizará en o antes del vencimiento del plazo concedido, para determinar si las violaciones encontradas fueron corregidas. La reinspección no se realizará antes de un período de tres (3) días de haberse realizado la misma, excepto cuando exista un riesgo a la salud pública. De encontrarse en esta reinspección que la vaquería no cumple con un índice de noventa por ciento (90%), el recogido de leche será suspendido. La vaquería no se reinspeccionará hasta tanto el

ganadero certifique mediante carta que corrigió las deficiencias. Una vez la vaquería cumpla con un índice sanitario de noventa por ciento (90%) o más, se reanudará el recogido de la leche.

C. Resistencia o Impedimento

Todo productor, transportador, elaborador, agente, distribuidor u operador de planta, detallista o centro de pasteurización o elaboración de leche o producto de leche o sus empleados, permitirá el acceso de los inspectores o de funcionarios autorizados por el Administrador, a todos los locales de su establecimiento, vehículos o áreas de trabajos u operación cuando así lo requieran éstos, con fines de inspección, reinspección, muestreo, investigación o cualquier otro propósito que el administrador ordene para cumplir con los fines de la Ley 34

Cuando un productor, transportador, elaborador, agente, distribuidor u operador de planta, detallista o centro de pasteurización o elaboración de leche o producto de leche o sus 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 por violación a los artículos 245 y 246 del Código Penal de Puerto Rico del 2012 y su licencia será suspendida hasta que se permita el libre acceso al inspector o funcionario autorizado.”

ARTÍCULO 15. Se añade una nueva Sección 19 al Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, sobre las prohibiciones de la reconstitución de leche y venta de leche reconstituida y excepción, de modo que esta sección lee como sigue:

“SECCIÓN 19. Reconstitución de leche y venta de leche reconstituida.

A. Prohibición.

Ninguna persona en Puerto Rico podrá reconstituir leche en polvo para sustituir, elaborar y/o vender productos de leche fluida al público consumidor en su forma final mientras exista abasto de leche cruda para ello. Toda leche o producto de leche fluida que para su elaboración requiera el uso de alguna porción de leche en polvo, tendrá que notificarlo al Administrador de la ORIL para su aprobación, previo a su elaboración.

B. Emergencias de abasto.

Solo se permitirá la reconstitución de leche para venta al público consumidor cuando exista (1) una emergencia en la que no haya abasto suficiente de leche cruda para elaboración de leche fluida así declarado por el Administrador de la ORIL y (2) que leche pre-pasteurizada o

leche elaborada no pueda importarse a Puerto Rico durante dicha emergencia. En cuyo caso, la planta elaboradora o centro de pasteurización o elaboración que reconstituya, con el permiso del Administrador, leche en polvo para sustituir, elaborar y/o vender productos de leche fluida al público consumidor, habrá de pasteurizar, ultrapasteurizar o procesar asépticamente la leche reconstituida y rotulará el producto final con las palabras “leche reconstituida.”

D. Penalidades

Toda persona que violare esta Sección estará sujeta a las penalidades dispuestas en el Artículo 24 de la Ley Núm. 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada, así como la denegación, cancelación, revocación, o la no renovación de la licencia expedida por la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera, según aplique, a tenor con la facultad concedida por el Artículo 11 de la Ley 34 de 11 de junio de 1957, según enmendada, previa vista administrativa con absoluta protección del derecho constitucional a un debido proceso de ley.”

ARTÍCULO 16. Se añade una nueva Sección 20 al Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, sobre las prohibiciones de la reconstitución de leche y venta de leche reconstituida y excepción, de modo que esta sección lee como sigue:

“SECCION 20. Marcas de Fechas de Expiración sobre Envases de Leche y Productos de Leche

A. En General.

Todo envase, botella, lata, empaque y cualquier otro contenedor cuyo contenido sea leche o producto de leche, llevará impreso sobre el mismo la fecha de expiración de forma clara y legible. Para fines de esta Sección 20, el término fecha de expiración será la fecha final para venta comercial (*sell-by*), y no representa la fecha final para su consumo (*use-by*).

Toda planta o centro de pasteurización o elaboración deberá marcar todo envase que contienen leche o producto de leche cuyo fin sea la venta al consumidor con una fecha de expiración que no interfiera con la legibilidad de otros requisitos de etiqueta para el producto que contiene y será expresado con las primeras tres letras del nombre del mes seguido o precedido por el numeral o numerales correspondientes al día del calendario después del cual el producto no podrá venderse. En el caso de leche UHT, UP, asépticamente procesada, leche evaporada, leche condensada, leche en polvo, queso y yogur la fecha de expiración expresará también el año.

B. Prohibiciones.

1. Ninguna persona podrá vender u ofrecer para la venta al consumidor leche o producto de leche cuyo envase o empaque no tenga marcado la fecha de expiración.
2. Ninguna persona podrá vender u ofrecer para la venta al consumidor leche o producto de leche luego de la fecha de expiración marcada en el envase o empaque.
3. Ninguna persona podrá cambiar, remover o sustituir la fecha de expiración marcado sobre el envase o empaque de leche o producto de leche luego que el mismo se adherido sobre el mismo.

Los requisitos de los incisos 1 al 3 de esta Sección 20(B) relacionados a la fecha de expiración no serán de aplicación a leche o productos de leche que no habrán de venderse en Puerto Rico.

C. Leche Fresca

No podrá ofrecerse para la venta o venderse leche fresca pasteurizada en envases marcados con una fecha de expiración mayor de doce (12) días a partir de su pasteurización para la venta en Puerto Rico. La persona que ofrece la leche para la venta al público consumidor es responsable por remover toda leche a la fecha de expiración.

D. Leche UHT/Asépticamente procesada/UP

Cada planta o centro de pasteurización o elaboración de leche UHT, asépticamente procesada y/o UP cuyo producto habrá de venderse en Puerto Rico colocará una fecha de expiración sobre cada envase del producto que no será mayor de un (1) año a partir de su ultra-pasteurización en el caso de la leche UHT y no mayor de noventa (90) días en la leche UP.

E. Leches enlatadas, en polvo, queso y yogur.

1. Cada planta o centro de pasteurización o elaboración de leche evaporada, leche condensada o leche en polvo cuyo producto habrá de venderse en Puerto Rico colocará una fecha de expiración sobre cada envase del producto que no será mayor de: seis (6) meses en la leche evaporada, un (1) año en la leche condensada, dos (2) años en la leche en polvo contados a partir de su manufactura
2. Cada planta o centro de pasteurización o elaboración de queso cuyo producto habrá de venderse en Puerto Rico colocará una fecha de expiración sobre cada envase o envoltura que no será mayor de dos (2) meses a partir de su manufactura. Si el empaque es al vacío esta fecha variará y el elaborador presentará evidencia de la misma.

Toda planta o centro de pasteurización o elaboración de queso que pretenda colocar una fecha de expiración mayor a dos meses deberá presentar evidencia de dicha fecha.

3. Cada planta o centro de pasteurización o elaboración de yogur cuyo producto habrá de venderse en Puerto Rico colocará una fecha de expiración sobre cada envase o envoltura que no será mayor de quince (15) días a partir de su manufactura. Si el producto es congelado esta fecha se fijará conforme la evidencia que el elaborador presente.

F. Obligación de Informar e Inspecciones.

Toda planta o centro de pasteurización o elaboración de leche o producto de leche cuyo producto habrá de venderse en Puerto Rico deberán registrar la siguiente información con el Administrador:

1. La fecha de expiración para cada leche o producto de leche procesada y el tiempo entre producción y expiración, los récords de las pruebas sobre los productos para comprobar la fecha de expiración.

2. El método de colocación y localización sobre el envase de la fecha de expiración para cada uno de los tamaños y envases ofertados para la venta.

Toda leche o producto de leche tendrá que cumplir con los parámetros de calidad dispuestos en este reglamento y no tendrá cambio de sabor antes de la fecha de expiración. El Administrador periódicamente muestreará y analizará toda leche o producto de leche para corroborar la fecha de expiración representada por la planta o centro de pasteurización o elaboración. En el caso de que un producto de una planta o centro de pasteurización que venda leche en Puerto Rico que no mantenga su calidad o sabor entre su elaboración o manufactura y la fecha de expiración, recibirá una notificación escrita del Administrador para hacer todos los cambios necesarios para mejorar la calidad del producto o alterar la fecha de expiración. En tal caso, el Administrador ordenará además la detención y decomiso del producto y podrá instar un proceso de querrela al amparo del Reglamento de Procedimientos Adjudicativos con el fin de multar o suspender la licencia del responsable.”

ARTICULO 17. Se reenumeran las Secciones 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 y 26 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, para que la Sección 19 ahora sea Sección 21, la Sección 20 ahora sea Sección 22, la Sección 21 ahora sea Sección 23, la Sección

22 ahora sea Sección 24, la Sección 23 ahora sea Sección 25, la Sección 24 ahora sea Sección 26, la Sección 25 ahora sea Sección 27, la Sección 26 ahora sea Sección 28.

ARTÍCULO 18. Se enmienda la Sección 21 ahora Sección 23 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, de modo que el texto completo de esta Sección lea como sigue:

“SECCIÓN 23. Penalidades

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, estará sujeto a la imposición de las penalidades según dispuestas en este Reglamento, así como de las establecidas en el Artículo 24 de la Ley Núm. 34 de 11 de junio de 1957, según enmendada.

Además, podría estar sujeta a la denegación, suspensión, cancelación o revocación de la licencia expedida por el Administrador a tenor con la facultad concedida en el Artículo 11 de la Ley 34 de 11 de junio de 1957, según enmendada.”

ARTÍCULO 19. Se enmienda el Apéndice A en sus incisos 1, 3, 4(a) y 4(b); el Apéndice B en sus inciso (2), (4) y (6); y el Apéndice C en su inciso 1(a), se añade un inciso 1(g) y se reenumeran los incisos 1(g), 1(h), 1(i), 1(j), 1(k) como incisos 1(h), 1(i), 1(j), 1(k), 1(l) respectivamente, se enmienda el inciso 2(d), 2(i), y se enmienda el inciso 3(a) del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, de modo que estos Apéndices lean como sigue:

“APÉNDICE A

Procedimiento Recomendado para la Limpieza e Higiene Manual de Equipo y Utensilios que se Emplean para la Manipulación 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 Ácido

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, cien partes por millón (100 ppm) de cloro o doce punto cinco partes por millón (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 almacén en seco, recibirán uno de los siguientes tratamientos bactericidas, antes de usarse.

a. Cloro

1. Inmersión - En una solución de cloro a cien partes por millón (100ppm), por un período no menor de dos minutos.

2. Contacto -La concentración máxima permitida será de docientas partes por millón (200ppm) y el período de contacto será no menor de un minuto.

b. Yodo

1. Inmersión - La solución de yodo será de doce punto cinco partes por millón (12.5ppm) y el período de contacto será no menor de dos minutos.
2. Contacto - La solución será de venticinco partes por millón (25ppm) y el período de contacto será no menor de un (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.

APÉNDICE B

Procedimiento Recomendado para la Limpieza e Higienización Automática del Equipo de Ordeño en la Vaquería

1. Enjuague Preliminar - 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. Este enjuague no se recirculará por el equipo.
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 diez (10) a veinte (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 doscientos partes por millón (200ppm), o yodo a veinticinco partes por millón (25ppm) por un período de dos a cinco (5) minutos. Dicha solución se mantendrá a la misma concentración 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 una Agencia Reglamentadora.

APÉNDICE C

Procedimiento para la Toma. Manejo Conservación y Transportación 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 2° F (1.1° C). Deberá estar debidamente calibrado.
 - b. Utensilios para tomar las muestras asepticamente - 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, cuando las pruebas de laboratorio a realizarse así lo requieran, 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 compartimientos 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. Jabón para lavarse las manos antes de tomar las muestras.
 - h. Papel toalla desechable para secarse las manos después de lavadas antes de tomar las muestras.
 - i. Linterna para observar la apariencia de la leche en el tanque de enfriamiento.
 - j. Recibos de pesaje para registrar el volumen de leche.
 - k. Solución desinfectante de concentración adecuada.
 1. 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 período mínimo de cinco (5) minutos. En tanques con una capacidad mayor de cinco mil seiscientos setenta y siete punto nueve (5,677.9) litros (equivalente a mil quinientos (1,500) galones), se agitará la leche por un período de diez (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 ejercerá 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 tomará una muestra adicional en el primer sitio de muestreo 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, que esté almacenado en una solución desinfectante, remueva éste de dicha solución, 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 tres cuartas (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.”

ARTÍCULO 20. 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 34.

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.

ARTÍCULO 21. 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 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.

ARTÍCULO 22. Enmiendas

Por la presente se enmiendan las Secciones 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 15 y 21 y los Apéndices A, B y C y se añaden dos nuevas Secciones 19 y 20 al Reglamento Núm. 5 de la Industria Lechera intitulado “*Reglamento Número 5 de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera para Establecer las Normas que Regirán la Calidad de Leche en Todas sus Fases de Producción, Elaboración y Venta y para derogar el Reglamento Número 3, aprobado sobre el mismo particular el 14 de septiembre de 1984*”, aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, y registrado en el Departamento de Estado con el Número 4565 el 30 de octubre de 1991.

ARTÍCULO 23. Vigencia

Este Reglamento comenzará a regir treinta (30) días después de su presentación en el Departamento de Estado de conformidad con las disposiciones de la Ley Núm. 170 de 12 agosto de 1988, según enmendada, denominada "Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico".

En San Juan, Puerto Rico, hoy 28 de diciembre de 2016.

NOTIFIQUESE:



AGRO. CARLOS L. APONTE RIVERA
ADMINISTRADOR INTERINO
OFICINA DE LA REGLAMENTACIÓN DE
LA INDUSTRIA LECHERA

APROBADO:



DRA. MYRNA COMAS PAGÁN
SECRETARIA DE AGRICULTURA