

**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, 6, 7, 10 y 13 DEL 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

CAPITULO I. TÍTULO, AUTORIDAD LEGAL, POLÍTICA PÚBLICA, PROPÓSITO, JUSTIFICACION, ALCANCE, APLICACIÓN, COSTO, BENEFICIO

ARTÍCULO 1. – Título

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

ARTÍCULO 2. – Autoridad Legal

La enmienda al Reglamento Número 5 de la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera se adopta y promulga conforme a las facultades conferidas al Secretario del Departamento de Agricultura del Gobierno 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”, la Ley Número 34 del 11 de junio de 1957, según enmendada, “Para Reglamentar la Industria Lechera”, (5 LPR §1092, et seq.), Ley Núm. 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, denominada como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”, Código de Regulaciones Federal (“Code of Federal Regulations, CFR”) y la ordenanza para Leche Pasteurizada Grado A, (*Grade A Pasteurized Milk Ordinance* o PMO).

El Administrador tendrá el poder de investigar y reglamentar todas las fases de la industria de la leche y los productos derivados de ésta, en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, incluyendo la producción, elaboración, esterilización, manufactura, almacenaje, compra y venta, transportación y distribución del producto principal y sus derivados. (5 LPR § 1096).

Los reglamentos, una vez aprobados por el Secretario, tendrán fuerza de ley y el Secretario enviará copia de estos reglamentos a la Asamblea Legislativa de Puerto Rico. (5 LPRA § 1103)

ARTÍCULO 3. – Política Pública, Propósito, Justificación, Alcance, Aplicación, Costo, Beneficios:

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. 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. Por tal razón, es importante que el Administrador asegure mediante reglamentación adecuada, que la leche que llega al consumidor sea de la más alta calidad.

c. Justificación:

Se propone la enmienda de ciertas reglas del Reglamento Número 5 de la Industria Lechera de modo que sus disposiciones estén actualizadas, evitando su obsolescencia. Este Reglamento no ha sido revisado desde la última enmienda aprobada el 29 de diciembre de 2016 por lo que se procede con su revisión.

d. Alcance:

Este Reglamento establece las normas aplicables para la calidad de la leche en todas sus fases desde su producción hasta que llega a los consumidores. 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, cónsono con la política pública y los fines de la Ley Núm. 34.

e. **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.

f. **Costo:**

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

g. **Beneficio:**

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. Se enmienda la Sección 4 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, para identificar en el inciso GG la definición de Motivos Fundados y ya no en el inciso HH; se añade una nueva definición de Muestra en el inciso HH; para que el inciso GG tenga la definición de Muestra Oficial antes incluida en el inciso GG; se añade en el inciso JJ una nueva definición de Muestra de Transportador; se añade en el inciso KK una nueva definición a esta sección de Muestra lacrada; la definición de Oficina u ORIL estará ahora en el inciso LL; la definición de Orden de detención está en el inciso MM antes incluida en el inciso JJ; se añade una nueva definición en el inciso NN sobre Orden de Decomiso; se añade una nueva definición en el inciso OO de esta sección sobre Orden de Mostrar Causa; se añade una nueva definición en el inciso PP de esta sección sobre Orden de Recogido a condición; se añade una nueva definición en el inciso QQ de esta sección sobre Orden de Suspensión; el antes inciso KK ahora es RR sobre Otros Productos; el antes inciso LL ahora es SS sobre Pasteurización; el antes inciso MM ahora es TT sobre Persona; el antes inciso NN ahora es UU sobre Persona encargada en vaquería; el antes inciso ÑÑ ahora es VV sobre Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración; el antes inciso OO ahora es WW sobre Procesamiento aséptico; el antes inciso PP ahora es XX sobre Producto; el antes inciso QQ ahora es YY sobre Productos de leche adulterados; el antes inciso RR ahora es ZZ sobre Productor de Leche; el antes inciso SS ahora es AAA sobre Puesto de Leche Pasteurizada; el antes inciso TT ahora es BBB sobre

Récords; el antes inciso UU ahora es CCC sobre Representante autorizado; el antes inciso VV ahora es DDD sobre Transportador de leche; el antes inciso WW ahora es EEE sobre Tanque de enfriamiento; el antes inciso XX ahora es FFF sobre Tanques de leche, barriles, pipas u otros envases ocultos; el antes inciso YY ahora es GGG sobre Tanque Termo; el antes inciso ZZ ahora es inciso HHH sobre Trasiego de leche y productos de leche; el antes inciso AAA ahora es III sobre Ultra pasteurización; el antes inciso BBB ahora es JJJ sobre Vaquería. Con estas enmiendas esta sección lee 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 sustancia 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.

Ñ. 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%) porciento 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 porciento (5%) de humedad por peso a base de sólidos no grasos. Cuando la leche sea entera contendrá entre veintiséis porciento (26%) y cuarenta porciento (40%) de grasa por peso. Si la leche es baja en grasa contendrá entre cinco (5) y veinte porciento (20%) de grasa por peso y si la leche es descremada contendrá no más de uno y medio porciento (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 porciento (6.5%) de grasa, no menos de dieciséis punto cinco porciento (16.5%) de sólidos no graso y no menos de veintitrés porciento (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 Reconstituida y/o productos elaborados con leche reconstituidos: significa toda leche reconstituida y/o productos elaborados con leche reconstituidos 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. 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.

HH. Muestra – es un volumen comparativamente pequeño de leche, producto de leche, agua, envase u otra cosa que es representativo de un volumen mayor de la misma cosa, que se usa por ORIL en una investigación, análisis o experimentación.

II. Muestra Oficial – es la muestra de leche, productos de leche, agua y envases tomadas por un inspector, inspector *at large*, funcionario de Laboratorio de ORIL u otro representante autorizado.

JJ. Muestra de Transportador – es la muestra de leche, productos de leche, agua y envases tomada por un transportador. La muestra de transportador se considera oficial según establecido en la Sección 7 de este Reglamento.

KK. Muestra lacrada – es aquella muestra de leche que se toma por un inspector o un transportador que se coloca en un envase con tapa es sellada y lacrada.

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

MM. Orden de detención – Es una orden emitida por el Administrador o su representante autorizado para detener el uso, transporte, o venta de leche cruda o elaborada o producto de leche, cuando existan motivos fundados para creer que la misma no cumple con los requisitos de calidad especificados en este Reglamento.

NN. Orden de decomiso - Es una orden emitida por el Administrador o su representante autorizado para decomisar leche cruda o elaborada o producto de leche que comprobadamente no cumple los requisitos de calidad especificados en este reglamento.

OO. Orden de Mostrar Causa - Es una orden emitida por el Administrador para obligar la comparecencia de cualquier persona ante ORIL para que exponga su posición en determinado asunto descrita en ella y dentro del término que conceda el Administrador.

PP. Orden de recogido a condición - Es una orden emitida por el Administrador o su representante autorizado que autoriza el recogido de leche cruda cuando exista alguna duda sobre los requisitos de calidad especificados en este reglamento.

QQ. Orden de suspensión - Es una orden emitida por el Administrador o su representante autorizado que suspende temporariamente el recogido de la producción de un ganadero cuando exista motivos fundados para creer que existe un peligro inminente a la salud pública.

RR. 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*).

SS. 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

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

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).

175° F (80° C)	25 segundos
180° F (83° C)	15 segundo
212° F (100° C)	0.01 segundo

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

UU. 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.

VV. 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.

WW. Procesamiento aséptico- Proceso mediante el cual se elabora leche o productos de leche que son sometidos a suficiente tratamiento térmico y se empaacan 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.

XX. 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*).

YY. 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).

ZZ. 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.

AAA. 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.

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

CCC. 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.

DDD. 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.

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

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

GGG. 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.

HHH. Trasiego 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.

III. 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.

JJJ. 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 5. Se enmienda la Sección 6 en su inciso H del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, para añadirle un último párrafo sobre la adjudicación de responsabilidad cuando la leche cruda muestre un color, olor o sabor anormal y sea decomisada. Se añade un nuevo inciso (I) sobre Notificación de Ordenes. Con la enmienda propuesta a esta Sección el inciso H y el nuevo inciso (I) leerán 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:

...

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.”

En caso de que la leche cruda muestre un color, olor o sabor anormal y sea decomisada, el costo de su disposición se compartirá en partes iguales entre el ganadero y el transportador de la leche cruda.

I. Notificación de Órdenes:

El Administrador y/o su representante autorizado podrán emitir contra cualquier persona órdenes de decomiso, detención, mostrar causa, recogido a condición, suspensión y/o de cualquier tipo según requiera la Ley 34 y/o este Reglamento, y/o las circunstancias particulares del evento. Todas las órdenes serán escritas, permitiéndose su notificación según requieran la

Ley 34, este Reglamento o las circunstancias particulares del evento, incluyendo, pero no limitándose mediante una notificación telefónica, por facsímil, entrega personal, correo electrónico, correo regular y/o certificado. Cuando por la premura de las circunstancias sea necesaria la notificación telefónica, la orden también tendrá que cursarse por otro medio que garantice que se notifique el texto de la orden a la persona contra la cual se dirige.

ARTÍCULO 6. Se enmienda la Sección 7 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, en su inciso A (1) A Nivel de Finca, Párrafo Uno, y se añade un último párrafo a esta sección. Se enmienda la Sección A en su sub inciso (2) A Nivel de recogido, Párrafo Primero, sobre el proceso de toma de muestras y en su Párrafo Cuatro antes Párrafo Tres, sobre el estado de la muestra dejada en la vaquería y adjudicación de responsabilidad. Con estas enmiendas, el texto completo de la Sección 7-A-1 y 7-A-2 leen 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 inspectores, inspectores “*at large*” funcionarios del laboratorio de ORIL, u otro representante autorizado o funcionarios del cualquier Agencia Reglamentadora, realizará muestreos de todas las vaquerías con licencia de ORIL, cuantas veces lo estimare necesario. Podrán tomarse las muestras en presencia del ganadero o alguna persona encargada de la vaquería. En los casos de no encontrarse el ganadero o persona encargada en el momento de tomar la muestra oficial, se procederá a tomar obviándose la presencia del ganadero o su encargado. Se seguirá el procedimiento de la toma de toda muestra dispuesto en este Reglamento y el Reglamento 4 de ORIL. Todo transportador de leche tomará las muestras que la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración estime necesario en envases aprobados por ORIL, y dejará una muestra lacrada con el ganadero o su encargado. Las muestras del transportador se considera una muestra oficial en los casos que la muestra oficial no esté disponible. En todo muestreo o recogido de leche, se le dejará una muestra lacrada al ganadero, identificada con la firma, signo, iniciales, número u otra identificación de la persona que tome la

muestra.

a) La prueba organoléptica de olor.

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.

b)

Cuando dos (2) de las últimas cuatro (4) muestras oficiales consecutivas, tomadas en días distintos en una vaquería 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 veintiún (21) días después de la última muestra.

En caso de esta muestra decisiva 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 con el Reglamento. En caso de 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.

c) Muestras que arrojen resultados de sustancias inhibidoras, adulterantes, crioscopía y otros.

En caso de que una muestra resulte con sustancias inhibidoras, adulterantes o que no cumpla con el requisito de crioscopía, se procederá a (i) notificar al ganadero por cualquier medio, (ii) a emitir una orden de suspensión del recogido de leche de inmediato, y (iii) a decomisar por lo menos dos (2) ordeños, o emitir una orden de recogido a condición. En todos estos casos, se hará un muestreo diario de la producción de la vaquería, reinstalándose el recogido tan pronto una (1) muestra oficial arroje resultados dentro de las normas de calidad.

En todos los casos donde la muestra exceda el límite de cloruro y a su vez presente cualquier nivel de lactosa, sólidos totales, grasa, proteínas y crioscopía 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. En tales casos, se emitirá una orden de 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.

En todos los casos donde la muestra exceda el límite de cloruro, pero tiene resultados en los niveles de lactosa, sólidos totales, grasa, proteínas y crioscopía cónsonos con su historial químico, el Administrador ordenará el inicio de una investigación exhaustiva en el hato. Durante el curso de investigación, el Administrador podrá ordenar el recogido 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.

En todos los casos donde la muestra resulte con antibiótico o alguna droga, el Administrador ordenará la suspensión del recogido de leche de inmediato por un mínimo de dos (2) ordeños. En todo caso de reincidencia de violación en cualquier período consecutivo de doce (12) meses, el recogido se suspenderá por un mínimo de cuatro (4) ordeños.

En todo caso de incumplimiento del límite de acidez titulable de la leche, el Administrador ordenará el decomiso de la leche. En todos estos casos, se hará un muestreo diario de la producción de la vaquería, reinstalándose el recogido tan pronto una (1) muestra oficial arroje resultados dentro de las normas de calidad.

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.

En todos los casos de reincidencia bajo esta sub-sección, Administrador emitirá una Resolución y Orden de acción inmediata al amparo de la Sección 3.17 de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico, Ley Núm. 38 de 30 de junio de 2017, según emendada, y según el Reglamento de Procedimientos Adjudicativos aprobado por la Oficina de la Reglamentación de la Industria Lechera, con la intención de revocar la licencia.

d) Filtros y/o materiales sucios, o sustancias extrañas en la leche.

Cuando un inspector del Programa de Calidad encuentre, que en tres (3) de cinco (5) inspecciones y/o muestreos de la leche durante un período de doce (12) meses, el filtro está sucio o tiene materiales y/o sustancias extrañas a la leche, el inspector preparará un informe al Director del Programa de Calidad. El Administrador ordenará que el próximo recogido de la leche se haga a condición y la misma sea traída al laboratorio para un análisis químico. Un inspector tomará muestras de la leche recogida a condición, y vendrá en el camión en el cual se recoja la leche a condición y traída para análisis al laboratorio. Si una vez analizada la leche que se trajo a condición, ésta cumple con los requisitos reglamentarios de calidad, la misma se procesará y el ganadero cuya leche requirió dicho análisis, será responsable de pagar el costo de transporte de la leche de su vaquería, así como de la producción de los ganaderos en el tanque termo y de los ganaderos a quienes no se les recogió la producción y están en la misma ruta. De encontrarse en el análisis de la muestra de la leche, que dicha leche está en violación de cualquier parámetro para la calidad, se ordenará el decomiso. El ganadero cuya leche fue recogida a condición, pagará el costo de la disposición de la leche de los otros ganaderos en el tanque termo. También será responsable de pagar los costos de transporte de éstos y de la leche de los ganaderos que están en la misma ruta y cuya producción no se recogió.

e) Multas y/o Penalidades

El Administrador podrá ordenar la radicación de querrela contra ganaderos que incumplan con esta sección para la imposición de una penalidad y/o multa administrativa, según la reglamentación vigente.

2. A Nivel de Recogido.

El Administrador podrá tomar muestras periódicas y hacer inspecciones de los tanques termo en tránsito de la finca a la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración y en la misma tantas veces que lo estime necesario.

Cuando una Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración 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. La duda debe estar fundamentada en sus propios análisis. De estar dicha leche fuera de los parámetros de calidad establecidos en este Reglamento cuyo incumplimiento conlleve su decomiso según establecidos en este Reglamento, se emitirá orden de decomiso. El Administrador podrá emitir orden de suspensión de recogido, recogido a condición, ordenar una investigación o la toma de muestras periódicas de las vaquerías y/o tanques termos. 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.

En el caso que cualquier ganadero cause el decomiso de leche de un tanque termo por cualquier razón de incumplimiento conlleve su decomiso vendrá obligado a pagar el costo de disposición y el volumen de la leche dañada decomisada. El Administrador emitirá una orden de cobro contra el ganadero causante. El costo de la leche se determinará por orden administrativa. 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. Todo ganadero a quien se le tome la muestra para la corroboración de un resultado según dispone esta sección, es responsable de tomar aquellas medidas que sean necesarias para conservar la misma en buen estado. De lo contrario, no podrá utilizarla para impugnar un resultado. 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 crioscopía, toda ruta de recogido donde uno o más productores entreguen leche cuyo nivel de crioscopía 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 crioscopía será responsable del pago del decomiso antes descrito y de la leche de los productores que aportaron a la mezcla al precio determinado por orden administrativa. En todo caso de leche fuera de parámetro de crioscopía, el Administrador podrá emitir ordenes de suspensión, y/u órdenes de recogido a condición, y/u ordenar la radicación de querrela contra ganaderos que incumplan con esta sección para la imposición de una penalidad y/o multa administrativa, según la reglamentación vigente, conforme lo dispuesto en la sección anterior.

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*,” crioscopía, 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.

...

ARTÍCULO 7. Se enmienda la Sección 10 del Reglamento Núm. 5 aprobado el 29 de octubre de 1991, según enmendado, en su inciso (b) sobre la fecha de expiración de la leche pasteurizada, para que 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. Dicha fecha se fijará en un lugar visible del envase. El Administrador establecerá la cantidad de días que se utilizará para determinar la durabilidad de la leche pasteurizada que se vende al consumo mediante Orden Administrativa, la cual se basará en una investigación empleando pruebas de durabilidad. Tales pruebas de durabilidad se harán tantas veces que el Administrador entienda sea necesario realizarlas o por petición escrita de las Plantas Elaboradoras. Cuando la petición se realice por una o varias Plantas Elaboradoras, tendrán que presentar por escrito las razones que respaldan dicha solicitud. Las pruebas de durabilidad podrán realizarse de forma conjunta por el Laboratorio de ORIL y las Plantas Elaboradoras, pero la determinación final para el tiempo que se reconocerá para la durabilidad lo fijará el Administrador. En caso de discrepancia en los resultados obtenidos en las pruebas según el Laboratorio de ORIL y el de las Plantas Elaboradoras, prevalecerá el resultado del Laboratorio de la ORIL. Se considerarán las siguientes pruebas: organolépticas, bacterias totales, coliforme, crioscopia y acidez.”

ARTÍCULO 8. Se enmienda la Sección 13 del Reglamento Núm. 5, según enmendado, en todas sus partes, sobre los recogidos a voluntarios o por petición de los recogidos ordenados, y para establecer responsabilidades en el recogido. Con esta enmienda esta Sección leerá como sigue:

A. En General

Se establece el recogido de leche a condición para aquella leche que en el momento de su recogido presente alguna duda en cuanto a su calidad. En todos los casos, el recogido a condición deberá hacerse de tal forma que la leche cruda recogida no sea mezclada con la leche de otros ganaderos, ya sea en tanque termo separado o en compartimiento de tanque termo separado. El parámetro de calidad de temperatura será aplicable en todo caso de recogido a condición.

B. Recogido de Leche a Condición Voluntario o a Petición de Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración

Todo ganadero o representante autorizado del ganadero, transportador o funcionario de Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración podrá solicitar a la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración asignada que recoja la producción de la vaquería a condición

cuando éste tenga dudas sobre la calidad de la leche producida. En tales casos, las partes podrán establecer los términos y condiciones del recogido a condición. De no establecer los términos y condiciones, se aplicarán las reglas de responsabilidad del inciso D de esta Sección. En todos los casos, el laboratorio de la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración analizará las muestras tomadas para determinar la calidad de la leche. Si se determina por el laboratorio de la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración que la leche cumple con todos los parámetros de calidad, podrá aceptarla para procesarla en productos de leche. Si se determina por el laboratorio de la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración que la leche incumple cualquiera de los parámetros de calidad establecidos en este reglamento, deberá informar a ORIL inmediatamente y transportar la leche al Laboratorio de ORIL para análisis, determinación final de calidad, y orden final de disposición.

C. Recogido de Leche a Condición Ordenado

El Administrador o representante autorizado podrá ordenar a la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración que recoja la producción de una vaquería asignada a condición cuando tenga motivos fundados para creer que la leche producida en una vaquería incumple o pudiera incumplir con uno o más parámetros de calidad. En tales casos, ORIL podrá utilizar el mecanismo de notificación del recogido a condición al ganadero o su representante o la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración asignada más efectiva para las circunstancias, es decir, llamada telefónica, o por escrito mediante correo electrónico, correo regular o entrega personal al ganadero, su representante autorizado, el transportista y/o la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración. En caso de extrema gravedad, el Administrador podrá enviar inspectores, químicos, o cualquier otro personal de ORIL a la vaquería y determinar allí la calidad de la leche. La leche recogida a condición por orden será transportada para análisis por el Laboratorio de ORIL. El Laboratorio de ORIL determinará luego de los análisis aplicables la calidad de la leche recogido a condición y su disposición.

El Administrador o su representante autorizado ordenará el recogido de leche a condición por cuantas veces y por al tiempo que estime pertinente durante el curso de una investigación a una vaquería, durante el curso de una querrela en la cual la controversia sea trasiego de leche, adulteración de leche, o en cualquier caso en el cual exista duda sobre la causa de incumplimiento con parámetros de calidad de la leche que se esta produciendo en alguna vaquería.

D. Responsabilidades

El recogido de leche a condición es responsabilidad primaria de la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración a la cual el ganadero esta asignado. En la eventualidad que la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración no pudiese recoger la leche en ese momento y si estuviese disponible un tanque termo de otra Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración, podrá el Administrador o su representante autorizado ordenar que la leche sea recogida en ese tanque termo y traída al laboratorio designado. Disponiéndose, que se le dará prioridad a

aquellas vaquerías en que hayan transcurrido más de 48 horas desde su último recogido. En dichos casos, se recogerá la leche que pueda ser almacenada en el tanque termo. De haber un sobrante de leche que no pueda ser recogido, ORIL no será responsables del mismo.

Cuando se determine que la leche recogida a condición ordenada o voluntario no cumple con uno o más de los parámetros de calidad, y se ordena su decomiso, el ganadero responsable pagará los costos de la transportación y de disposición, y no se pagará por la leche que incumple. Cuando se determine que la leche recogida a condición por orden cumple con todos los parámetros de calidad, la Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración, o cualquier otra Planta o Centro de Pasteurización o Elaboración a la cual puede ser transferida podrá elaborar la leche, y pagará por ella según su uso. Cuando se determine que la leche recogida a condición voluntariamente cumple con todos los parámetros de calidad, el ganadero pagará por el transporte.”

ARTÍCULO 9. 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 10. 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 11. 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 12. Enmiendas

Por la presente se enmiendan las Secciones 4, 6, 7, 10 y 13 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.

Todo artículo, sección o disposición que no haya sido enmendada o derogada por este Reglamento permanecen en vigor en los Reglamentos identificados con los números 4565, 4789, 5161, 7362, 8152, 8225, 8889.

ARTÍCULO 13. 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. 38 de 30 de junio de 2017, según enmendada, denominada como “Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme del Gobierno de Puerto Rico”.

En San Juan, Puerto Rico, hoy ____de ____ de 20__.

NOTIFÍQUESE:

**RAMON GONZALEZ BEIRO
ADMINISTRADOR INTERINO
OFICINA DE LA REGLAMENTACIÓN**

DE LA INDUSTRIA LECHERA

APROBADO:

**RAMON GONZALEZ BEIRO
SECRETARIO DE AGRICULTURA**