

# MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

**4330** *ORDEN de 20 de febrero de 1996 por la que se modifica la Norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior, aprobada por Orden de 14 de enero de 1988.*

Con objeto de permitir en la elaboración de queso la utilización de preparados enzimáticos de quimosina obtenida a partir de microorganismos modificados genéticamente evaluados por el Comité Científico para la Alimentación Humana de la Comisión Europea, se hace aconsejable la modificación de la Orden de 14 de enero de 1988 por la que se aprueba la Norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior.

Asimismo, el empleo de organismos genéticamente modificados se ajustará a lo establecido en la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberalización voluntaria y comercialización de organismos genéticamente modificados, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas previsto en la Directiva 83/189/CEE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de marzo y en el Real Decreto 1168/1995, de 7 de julio.

En la elaboración de esta disposición se ha consultado a los sectores afectados y la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria ha emitido su preceptivo informe.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, dispongo:

## Artículo único.

Se modifica el anexo de la Norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior, aprobada por Orden de 14 de enero de 1988, de la forma siguiente:

1. El apartado 4, Definiciones, queda redactado en los siguientes términos:

«4.1 Coagulantes de leche. Son preparaciones de proteinasas de origen animal, vegetal o microbiano capaces de provocar la desestabilización de la micela de caseína con formación de un gel lácteo en las condiciones habituales de elaboración del queso.

Se clasifican en:

4.1.1 Cuajo. Es el producto obtenido exclusivamente por extracción de los cuajares de rumiantes cuyo componente activo está constituido por quimosina pura o en mezcla con pepsina de rumiantes.

4.1.2 Quimosina. Es el enzima obtenido bien por extracción de los cuajares de rumiantes, procediendo posteriormente a la separación de la quimosina pura por métodos físico-químicos especiales, o bien por fermentación a partir de un microorganismo modificado genéticamente, en el que se ha incorporado el gen responsable de la síntesis de quimosina de ternera.

4.1.3 Coagulante animal. Es el producto de diferente origen animal que el descrito en el apartado 4.1.1, cuyo componente activo está constituido por quimosina y pepsina.

4.1.4 Coagulante vegetal. Es el producto de origen vegetal cuyo componente activo tiene actividad coagulante y está constituido por una o varias proteinasas, procedentes de las especies de cardo (*Cynara cardunculus*, *Cynara humilis*) e higuera (*Ficus carica*).

4.1.5 Coagulante microbiano. Es el producto de origen microbiano cuyo componente activo tiene actividad coagulante y está constituido por una o varias proteinasas, procedentes de las cepas: *Endothia parasitica*, *Mucor pusillus* y *Mucor miehei*.

4.2 Se prohíbe la mezcla entre sí de cualquiera de los coagulantes de leche definidos en el apartado 4.1.

4.3 Título. Es la indicación de la actividad coagulante (AC) de las proteinasas presentes, expresada en unidades de coagulación (UC), de acuerdo con la Norma y técnica FIL 110 - A para su composición y la Norma y técnica FIL 157 para la fuerza.»

2. El apartado 5, Denominaciones, queda redactado en los siguientes términos:

«5.1 Se denominará "extracto de cuajo" a aquellas preparaciones que, ajustándose a lo definido en el apartado 4.1.1, presentan una actividad coagulante (AC) debida a la quimosina, igual o mayor al 75 por 100 de la AC total.

5.2 Se denominará "cuajo" a aquellas preparaciones que, ajustándose a lo definido en el apartado 4.1.1, presentan una actividad coagulante (AC) debida a la quimosina entre el 75 por 100 y el 25 por 100 de la AC total.

5.3 Se denominará "cuajo bovino" a aquellas preparaciones que, ajustándose a lo definido en el apartado 4.1.1, presentan una actividad coagulante (AC) debida a la quimosina igual o inferior al 25 por 100 de la AC total.

5.4 Se denominará "quimosina" al producto definido en el apartado 4.1.2.

En el caso de proceder de organismos genéticamente modificados, son autorizados exclusivamente para este fin los de las cepas de *Escherichia coli* K-12, que contiene el gen de la proquimosina A de ternera, *Kluyveromyces lactis* o *Aspergillus niger* var *awamori*, que contienen el gen de la proquimosina B de ternera, debidamente evaluadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana y por el Comité de Expertos de Alimentación de la FAO/OMS (JECFA), así como otros que dichos Comités evalúen en el futuro.

Se indicará el género, la especie, el gen y la cepa del microorganismo productor de la quimosina y su uso específico para la producción de queso.

5.5 Se denominará "Coagulante de leche" a cualquier otra preparación que, cumpliendo la norma, se ajuste a lo dispuesto en los apartados 4.1.3, 4.1.4, ó 4.1.5 respectivamente.

La palabra "Coagulante de leche" deberá ir seguida por las expresiones "animal", "vegetal", o "microbiano", de conformidad con el origen de las enzimas que contenga la preparación.

Debajo se indicará:

La especie, en el caso de origen animal.

El género y la especie, en los casos de origen vegetal y microbiano.

5.6 En todos los casos la denominación deberá incluir el título expresado de acuerdo con la definición que figura en el apartado 4.3.»

3. El apartado 6, Factores esenciales de composición y calidad, queda redactado en los siguientes términos:

#### «6.1 Ingredientes esenciales.

Preparaciones de proteinasas de origen animal, vegetal o microbiano, comprendidas en el apartado 4.1.

Cloruro sódico en dosis máxima del 20 por 100 p/v en las preparaciones líquidas, y buena práctica de fabricación en las pastosas y sólidas.

6.2 Características físico-químicas. Humedad máxima del 6 por 100 m/m en el caso de preparados sólidos.»

4. El apartado 12, Etiquetado, queda redactado en los siguientes términos:

#### «12. Etiquetado.

12.1 El etiquetado de los envases de los productos recogidos en esta Norma que no se destinen a la venta al consumidor final, deberán llevar en caracteres visibles, claramente legibles e indelebles y expresados al menos en la lengua española oficial del Estado, las siguientes indicaciones:

12.1.1 La denominación de venta se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el punto 2, apartado 5 de esta disposición.

12.1.2 Lista de ingredientes, cuando sea necesario.

12.1.3 Cantidad neta.

12.1.4 Fecha de duración mínima.

12.1.5 Condiciones especiales de conservación y utilización, cuando sea necesario.

12.1.6 Modo de empleo.

12.1.7 Identificación de la empresa.

12.1.8 Identificación del lote de fabricación.

12.1.9 País de origen.

12.1.10 La leyenda "para ser utilizado en productos alimenticios" o "para productos alimenticios, utilización limitada", o una indicación más específica sobre la utilización alimentaria a que se destine el producto.

Las informaciones requeridas en los apartados del 12.1.2, al 12.1.4 y del 12.1.6 al 12.1.9 se indicarán de acuerdo con los artículos 7, 9, 10, 12, 13, 14 y 15 del Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, las menciones obligatorias del etiquetado podrán figurar solamente en documentos comerciales cuando se garantice que dichos documentos, con todas las menciones del etiquetado, o acompañan a los productos alimenticios o se han enviado antes de la entrega o al mismo tiempo que ésta, salvo para las menciones del etiquetado obligatorio relativos a la denominación de venta, fecha de duración mínima e identificación de la empresa que figurarán también en el envase en que se presenten dichos productos.

12.2 El etiquetado de los envases de los productos recogidos en esta Norma destinados a la venta al consumidor final, debe cumplir lo dispuesto en el Real Decreto 212/1992, de 6 de marzo, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios, con la particularidad de que la denominación de venta de estos productos se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el punto 2 apartado 5 de esta disposición.»

5. El punto 13, Especificaciones, queda redactado en los siguientes términos:

«Los productos que se elaboren con destino exclusivo para su exportación y no cumplan las disposiciones vigentes para su comercialización, en el mercado nacional, deberán estar envasados y etiquetados de forma que se identifiquen como tales, inequívocamente, para evitar su comercialización en el mismo.

Importación. Las exigencias de la presente disposición no se aplicarán a los productos legalmente fabricados y/o comercializados en los restantes Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios, conforme a lo previsto en el protocolo 4 del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, de los países miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio firmantes de dicho Acuerdo.

Los citados productos podrán ser comercializados en España siempre y cuando no se vean afectados por las razones especificadas en los artículos 36 del Tratado de la Unión Europea y 13 del Tratado del Espacio Económico Europeo, o por razón de la protección imperativa de los intereses generales, tales como la defensa de los consumidores, la lealtad de las transacciones comerciales o la protección del medio ambiente.»

Disposición transitoria única.

Los productos comprendidos dentro del ámbito de aplicación de esta disposición, elaborados y comercializados de conformidad con la Orden de 14 de enero de 1988, por la que se aprueba la Norma general de identidad y pureza para el cuajo y otras enzimas coagulantes de leche destinados al mercado interior, podrán seguir comercializándose hasta el 31 de diciembre de 1997.

Disposición final única.

La presente Norma entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 20 de febrero de 1996.

PEREZ RUBALCABA

Excmos. Sres. Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.