

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**823** *REIAL DECRET 1728/2007, de 21 de desembre, pel qual s'estableix la normativa bàsica de control que han de complir els operadors del sector lacti i es modifica el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet.*

El Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet, va establir les bases del sistema de traçabilitat per a la llet al nostre país i va crear un registre informatitzat anomenat «base de dades Lletra Q». En el preàmbul de l'esmentat Reial decret, es preveu la futura inclusió a l'esmentada base de dades de tota la informació relativa a la qualitat de la llet a fi de millorar la informació de què disposen els operadors del sector.

La nova reglamentació comunitària en matèria d'higiene alimentària, d'aplicació des de l'1 de gener de 2006, consagra la responsabilitat dels diferents agents de la cadena alimentària en la producció d'aliments segurs, estableix els controls oficials que s'han de realitzar en cada etapa de producció i transformació, i la supervisió dels esmentats controls per les autoritats competents. En l'àmbit de la producció lletera, els reglaments (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris, i (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal, estableixen, respectivament, les normes generals i específiques relatives a la higiene de la producció de la llet.

El present Reial decret desplega els reglaments esmentats per establir els controls mínims obligatoris que han de realitzar els operadors econòmics vinculats a la producció de la llet crua de vaca en totes les seves etapes, així com perquè tots els operadors i laboratoris del sector lacti actuïn de manera homogènia. Aquests controls mínims obligatoris poden estar integrats en el sistema d'autocontrol dissenyat pels operadors econòmics.

Així, s'estableixen les normes comunes per a la presa de mostres i anàlisis, i es defineixen les condicions exigibles als laboratoris d'anàlisis, amb la finalitat d'aconseguir més transparència en les relacions entre els agents que formen part de la cadena de producció i comercialització, i donar més seguretat i confiança al consumidor.

Al llarg del procés de producció de la llet, s'han de fer dos tipus de controls de qualitat a càrrec de personal especialitzat, un a la mateixa explotació previ a la càrrega de la llet a la cisterna de transport, i un altre al centre lacti previ a la descàrrega de la llet de la cisterna de transport. Aquests controls inclouen la presa de mostres de llet crua de vaca. Totes les dades de les mostres preses s'han de transmetre a la «base de dades Lletra Q», tant si superen els controls de qualitat com si no, si bé en aquest cas s'ha d'impedir la comercialització de la llet.

D'altra banda, aquest Reial decret completa el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, regulant la transmissió pels laboratoris a la «base de dades Lletra Q» dels resultats de les anàlisis mínimes de qualitat de la llet efectuades. D'aquesta manera, la «base de dades Lletra Q» es converteix en una eina de gran ajuda per garantir el control de la qualitat de la llet.

En l'àmbit de la producció lletera, els reglaments (CE) núm. 854/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques per a l'organització dels controls oficials dels productes d'origen animal destinats al consum humà, i (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals, estableixen, respectivament, la supervisió d'aquests controls per l'autoritat competent, i les

normes generals per a la realització dels controls oficials. Aquest Reial decret estableix les bases per al desenvolupament dels controls oficials que han de realitzar les autoritats competents en l'àmbit de les seves competències.

Finalment, és convenient incloure en aquest Reial decret algunes modificacions del Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, en què es disposa l'obligatorietat per part dels responsables dels centres de comunicar a la «base de dades Lletra Q» tots els moviments de llet que es produeixin des dels contenidors o cap als contenidors del centre, als efectes d'establir la traçabilitat de la llet.

No obstant això, hi ha operadors que tenen cisternes pròpies o llogades per recollir la llet, i després la descarreguen en un centre lacti vinculat a un altre operador. En aquest cas, la gravació dels moviments previs de llet per l'operador responsable del centre pot afectar el secret comercial i interferir en els circuits comercials de la llet.

Conseqüentment, es crea una nova figura en el sistema «els centres d'operació», per tal que siguin els responsables d'aquests centres els que gravin els moviments de llet, quan l'operador que recull la llet és diferent del del centre a què aquesta va destinada.

A més, per facilitar la comunicació de moviments a la «base de dades Lletra Q» i atès que la identificació electrònica atorgada als responsables del centre és personal i intransferible, s'estima convenient crear les figures del responsable principal i secundari de centre. D'aquesta manera la comunicació de moviments a la «base de dades Lletra Q», la pot realitzar més d'una persona física dins de cada centre.

En l'elaboració d'aquest Reial decret han estat consultades les comunitats autònomes i les organitzacions representatives dels sectors afectats, i ha emès l'informe preceptiu la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària.

En virtut d'això, a proposta dels Ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i de Sanitat i Consum, d'acord amb Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 21 de desembre de 2007,

## DISPOSO :

### CAPÍTOL I

#### Disposicions generals

##### Article 1. *Objecte de la norma.*

Aquest Reial decret té per objecte establir:

- a) Els controls mínims que han de realitzar de manera obligatòria els operadors del sector boví lleter i les actuacions en cas que es detecti en els controls realitzats algun incompliment d'aquests requisits.
- b) Les condicions en què han de prendre, transportar i analitzar les mostres de llet crua de vaca procedents dels tancs de les explotacions i de les cisternes de transport de llet.
- c) Les condicions que han de complir els laboratoris d'anàlisis de mostres de llet crua de vaca per donar compliment al sistema de controls que estableix aquest Reial decret.
- d) Les bases per a la realització dels controls oficials en l'àmbit de les exigències en matèria de la qualitat de la llet crua de vaca.
- e) Els nous registres i informació que s'han d'incloure a la «base de dades Lletra Q» creada en el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet.

##### Article 2. *Definicions.*

1. Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

- a) Laboratori d'anàlisis: aquell laboratori registrat per l'autoritat competent per a les anàlisis de les mostres mínimes obligatòries de llet crua de vaca que estableix el present Reial decret i que compleix els requisits establerts a l'article 13.

b) Laboratori oficial: aquell laboratori designat per l'autoritat competent per a les anàlisis de les mostres preses en els controls oficials i que compleixi els requisits que estableixen l'article 12 del Reglament (CE) núm. 882/2004, de 29 d'abril, i l'article 18 del Reglament (CE) núm. 2076/2005 de 5 de desembre de 2005, pel qual s'estableixen disposicions transitòries per a l'aplicació dels reglaments (CE) núm. 853/2004, (CE) núm. 854/2004 i (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell i es modifiquen els reglaments (CE) núm. 853/2004 i (CE) núm. 854/2004.

c) Responsable principal de laboratori: persona física vinculada al laboratori d'anàlisis, designada per aquest com a responsable per a la comunicació de la informació que preveu aquest Reial decret a l'autoritat competent i a la «base de dades Lletra Q».

d) Responsable secundari de laboratori: persona física vinculada al laboratori d'anàlisis, designada per aquest perquè, sota la supervisió del responsable principal, comuniqui la informació que preveu aquest Reial decret a l'autoritat competent i a la «base de dades Lletra Q». Hi ha d'haver un màxim de dos responsables secundaris per laboratori.

e) Prenedor de mostres en l'explotació: persona física vinculada a un centre lacti, responsable de la realització de les verificacions obligatòries que estableix l'article 4 i de la presa de mostres de llet crua a l'explotació que estableix l'article 5.

f) Centre lacti: engloba els centres de recollida i de transformació que estableix el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer.

g) Tècnic principal de qualitat del centre lacti: persona física vinculada a cada centre lacti, designada per l'operador com a responsable de la recepció al centre de les mostres de llet crua procedents de l'explotació, de la realització de les verificacions obligatòries que estableix l'article 9 i de la presa de les mostres de llet crua procedents de les cisternes de transport segons l'article 10.

h) Tècnics secundaris de qualitat del centre lacti: persona física vinculada a cada centre lacti designada per l'operador, que, sota la supervisió del responsable principal, realitza la recepció al centre de les mostres de llet crua procedents de l'explotació, les verificacions obligatòries que estableix l'article 9 i la presa de les mostres de llet crua procedents de les cisternes de transport segons l'article 10; en cap cas no poden figurar com a responsables principals del mateix centre o d'un altre.

i) Instal·lació de rentat de cisternes: establiment, lligat o no a un centre lacti en què es realitza el rentat i la desinfecció de les cisternes de transport de llet.

j) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes en l'àmbit de les seves competències.

2. Són aplicables, a més, les definicions que estableix la legislació següent:

a) Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet.

b) Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.

c) Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

d) Reglament (CE) núm. 852/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.

e) Reglament (CE) núm. 853/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.

f) Reglament (CE) núm. 854/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques per a l'organització dels controls oficials dels productes d'origen animal destinats al consum humà.

g) Reglament (CE) núm. 882/2004 del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals.

## CAPÍTOL II

### Controls obligatoris en l'explotació

#### Article 3. *Responsable dels controls en l'explotació.*

1. El responsable de la realització dels controls establerts i de la presa de mostres és el prenedor de mostres a l'explotació.

2. Ha d'haver rebut una formació adequada, que s'ha d'acreditar després d'haver superat un curs sobre la matèria validat per l'autoritat competent, que inclogui, almenys, els aspectes recollits a l'annex I, llevat que l'hagi superat en els dos anys previs. El curs ha d'incloure una part pràctica sobre el terreny o en forma de simulació.

3. La formació ha de ser vàlida en tot el territori nacional, i s'ha d'actualitzar cada quatre anys mitjançant la superació d'un curs sobre la matèria validat per l'autoritat competent.

4. El prenedor de mostres ha de ser registrat a la «base de dades Lletra Q» per l'autoritat competent, a petició de l'entitat de la qual depèn, que ha d'estar registrada a la base de dades esmentada.

5. Durant la realització dels controls i la presa de mostres no es requereix la presència del titular de l'explotació, llevat que aquest decideixi ser-hi present durant aquestes operacions, i així ho comuniqui per escrit al centre lacti.

6. En cas de disconformitat entre el titular de l'explotació i el centre lacti en algun aspecte de la presa de mostres, el laboratori d'anàlisi ha d'actuar com a conciliador en el procés i, si s'escau, decidir en última instància.

#### Article 4. *Controls obligatoris en l'explotació.*

1. Abans de carregar la llet crua a la cisterna de transport, és obligatori realitzar una verificació de paràmetres, dirigida a comprovar que la llet crua reuneix les condicions higienicosanitàries adequades.

2. No es pot sotmetre la llet crua a l'explotació a cap tipus de tractament que en pugui alterar les característiques fisicoquímiques o de composició, excepte refredament, en el rang de temperatures que estableix l'apartat 3 b) d'aquest article.

3. La verificació l'ha de realitzar el prenedor de mostres abans de carregar-la a la cisterna de transport i consisteix en:

a) Inspecció visual sobre el contingut del tanc de fred per comprovar el color, l'olor, l'aparença de la llet i l'absència de contaminació macroscòpica.

b) Control de la temperatura del tanc de fred mentre la llet està en agitació. S'ha de comprovar que aquest tingui un dispositiu de mesura de la temperatura en correcte funcionament. Transcorregudes dues hores des de la finalització del torn de munyir, la llet emmagatzemada en el tanc ha de tenir una temperatura màxima de 6 °C si la recollida de la llet és cada dos dies, i de 8 °C si la recollida és diària. S'han de dissenyar les rutes de recollida per evitar carregar llet a una temperatura superior.

c) Control de les condicions de neteja del tanc i de la sala que l'allotja.

d) En cas que hi hagi sospita del deteriorament microbiològic de la llet, el prenedor de mostres pot realitzar una prova per determinar l'acidesa de la llet o una prova per determinar l'estabilitat a l'alcohol, abans de carregar-la a la cisterna. Si decideix no fer la prova en aquest moment, la llet s'ha de carregar en un compartiment independent de la cisterna i aquestes proves s'han de realitzar abans de descarregar la llet en els centres lactis, després d'avisar de la sospita el responsable del centre lacti per escrit o mitjançant una altra forma per la qual quedi constància de la recepció.

e) Prova de detecció en residus d'antibiòtics «in situ» segons les condicions que estableix l'annex IV.

4. Després de realitzar les verificacions anteriors només es pot carregar a la cisterna de transport la llet que presenti les característiques següents:

- a) Amb olor, color, aparença normals i sense contaminació macroscòpica.
- b) Amb una temperatura superior a 0 °C i igual o inferior a la que estableix l'apartat 3 b).
- c) Emmagatzemada en un tanc amb bones condicions de neteja.
- d) Quan en cas de fer-se les proves d'acidesa o estabilitat resulti amb una acidesa inferior a 18 ° Dornic (D) o estable a l'alcohol, amb una gradació mai inferior a 68°
- e) Quan la prova que estableix l'apartat 3 e) resulti negativa.

5. Si, una vegada carregada la llet a la cisterna, el prenedor de mostres observa pòsits al fons del tanc, ha d'informar sobre aquesta circumstància el productor i el responsable del centre lacti per escrit o mitjançant una altra forma per la qual quedi constància de la seva recepció.

6. Quan la llet no es pugui recollir, el personal responsable de la recollida de la llet ha de comunicar al responsable del centre lacti on hagi estat descarregada la cisterna que la llet procedent de l'esmentada explotació no ha estat recollida i el motiu pel qual no s'ha recollit. El responsable del centre lacti ha de comunicar aquesta circumstància a la «base de dades Lletra Q».

7. A més de la informació transmesa segons els apartats 3, lletres d) i e) i 5 d'aquest article, el prenedor de mostres ha de comunicar per escrit o mitjançant una altra forma per la qual quedi constància de la seva recepció al centre lacti, qualsevol detall, dada o observació rebuda o detectada a l'entorn del productor que pugui tenir influència en la seguretat de la llet crua destinada al consum humà.

#### Article 5. *Presa de mostres a l'explotació.*

1. La presa de mostres a l'explotació l'ha de realitzar el prenedor de mostres.

2. S'han de prendre en cada explotació, almenys, les mostres necessàries per garantir un mínim de dues mostres vàlides al mes per a cada paràmetre establert a l'article 7, excepte per a l'estudi de cèl·lules somàtiques, per al qual s'ha de garantir almenys una mostra vàlida al mes. El laboratori d'anàlisi és qui ha de determinar de manera justificada quines mostres són vàlides per a cada prova.

3. Les mostres s'han de prendre del tanc d'emmagatzematge de la llet i s'han d'emmagatzemar i transportar fins al laboratori d'anàlisi en les condicions que estableix l'annex II.

4. En cas d'explotacions amb més d'un tanc el prenedor de mostres pot prendre:

- a) Una única mostra formada per submostres proporcionals al volum contingut en cada tanc, o
- b) Una mostra individual de cada tanc.

En els dos casos, sempre s'ha de prendre mostra de tots els tancs que continguin llet a l'explotació en el moment de la recollida.

5. Les mostres s'han de marcar amb una etiqueta identificativa individual, on han de figurar les dades establertes pel laboratori d'anàlisi d'acord amb l'operador. En qualsevol cas, han d'incloure totes les dades necessàries per permetre al laboratori d'anàlisi identificar correctament la mostra i enviar els resultats a la «base de dades Lletra Q». Sempre s'ha d'indicar la data de la presa de mostra, amb independència del sistema utilitzat per registrar-la.

6. Les mostres identificades individualment s'han d'anàlitzar en un laboratori d'anàlisi que compleixi les condicions establertes a l'article 13 per als paràmetres establerts a l'article 7.

*Article 6. Pla anual de mostreig a l'explotació.*

1. Els operadors que comprin llet directament als productors han d'establir un pla anual de mostreig relatiu a les mostres que s'han de prendre a les explotacions on recullen llet.

2. Per elaborar aquest pla s'ha de tenir en compte el que estableixen els apartats 2, 3 i 4 de l'article 5.

3. El pla ha de contenir, almenys, les dades següents: nombre de mostres que s'han de prendre i analitzar mensualment per explotació, especificació dels paràmetres que s'han d'analitzar en cada explotació, causes que justifiquin la variació del nombre de mostres preses o en els paràmetres, data de tancament o data límit d'inclusió de mostres analitzades per al càlcul de les mitjanes mensuals.

4. L'operador ha de registrar a la «base de dades Llettra Q» el pla anual de mostreig corresponent a l'any següent, abans del dia 31 de desembre de cada any. Així mateix, ha de registrar totes les variacions que hi faci.

5. Amb la finalitat d'optimitzar els controls oficials «in situ» del capítol VI, l'autoritat competent pot requerir a l'operador el calendari per a la presa de mostres corresponents a aquell mes per productor. Aquest l'ha d'enviar en el termini que estableixi l'autoritat competent, i en tot cas abans dels set primers dies del mes.

*Article 7. Anàlisi de les mostres.*

1. En el cas de les mostres obligatòries que estableix l'article 5, s'han de realitzar les anàlisis següents: punt crioscòpic, greix, proteïna, extracte sec magre, cèl·lules somàtiques, colònies de gèrmens a 30 °C i presència de residus d'antibiòtics.

2. Tots els resultats analítics de les mostres que siguin analitzades en compliment de l'article 5 han de ser comunicats a la «base de dades Llettra Q» pel laboratori d'anàlisi.

3. Per a la validesa dels resultats analítics de la determinació del punt crioscòpic s'ha d'admetre un valor o valors mitjans per àrea geogràfica obtinguts a partir d'un històric contrastable del laboratori d'anàlisi i del laboratori oficial de la comunitat autònoma.

4. Els laboratoris d'anàlisi han de calcular i comunicar a la «base de dades Llettra Q» les mitjanes mensuals per als paràmetres següents:

- a) Greix, proteïna i extracte sec magre, les mitjanes aritmètiques.
- b) Cèl·lules somàtiques, la mitjana geomètrica mòbil, observada durant un període de tres mesos amb, almenys, una mostra vàlida al mes.
- c) Colònies de gèrmens a 30 °C, la mitjana geomètrica mòbil, observada durant un període de dos mesos amb, almenys, dues mostres vàlides al mes.

5. Els valors màxims lliandar de les mitjanes que estableixen els apartats 4 b) i c) per als paràmetres corresponents són:

- a) Per a les cèl·lules somàtiques: 400.000 per mil·lilitre.
- b) Per a les colònies de gèrmens a 30 °C: 100.000 per mil·lilitre.

6. Mensualment, l'autoritat competent ha d'enviar una notificació a tots els productors que superin qualsevol dels paràmetres que estableix l'apartat anterior, en què els comuniqui que disposen d'un termini de tres mesos per corregir la situació.

Passats els tres mesos, els productors que segueixin superant els paràmetres esmentats han de suspendre el lliurament de llet crua o, d'acord amb una autorització específica de l'autoritat competent, sotmetre el lliurament als requisits de tractament i utilització necessaris per a la protecció de la salut pública.

S'han de mantenir la suspensió o els requisits esmentats fins que el productor demostrï que la llet crua torna a ser conforme amb els criteris.

7. Per al pagament per qualitat del comprador al productor s'han d'utilitzar com a referència els resultats analítics de les mostres que preveu aquest capítol.

## CAPÍTOL III

**Controls obligatoris als centres lactis***Article 8. Responsable dels controls al centre lacti.*

1. El responsable de la realització dels controls establerts i de la presa de mostres és el tècnic de qualitat del centre lacti, principal o secundari.

2. El tècnic principal de qualitat del centre lacti, els secundaris i qualsevol operari en qui es delegui alguna de les tasques d'aquest article han d'haver rebut una formació adequada en la matèria, i aquesta ha de ser contrastable.

3. La formació s'ha d'actualitzar cada quatre anys.

4. Totes les figures implicades en la realització dels controls establerts i de la presa de mostres d'aquest article, independentment de si actuen per delegació de tasques, han de ser registrats a la «base de dades Lletra Q» per l'autoritat competent on radiqui el domicili social del centre lacti al qual estiguin vinculats, i a instàncies d'aquest.

*Article 9. Controls obligatoris al centre lacti.*

1. Els ha de realitzar el tècnic de qualitat del centre lacti, principal o secundari, on s'hagi de descarregar la cisterna, o, si no hi és, l'operari en qui es delegui la tasca. S'han de fer prèviament a la descàrrega de la llet, i consisteixen en:

a) Inspecció visual sobre el contingut de la cisterna per a la comprovació del color, l'olor, l'aparença de la llet i la contaminació macroscòpica.

b) Control de la temperatura de la cisterna. La llet continguda a la cisterna no ha de tenir una temperatura superior a 10 °C.

c) Control de les condicions de neteja de la cisterna. S'ha de comprovar que la cisterna s'ha rentat en la instal·lació de rentat del centre lacti o en una altra instal·lació, com estableix l'annex III. Per a això s'ha de revisar el full de registre de rentats que ha d'acompanyar la cisterna que descriu l'annex III.

d) Control de les condicions de transport fins al centre lacti de les mostres de llet preses a l'explotació. S'ha de comprovar que les mostres de llet procedents de l'explotació estan conservades en les condicions que estableix l'apartat B de l'annex II. En cas que les mostres estiguin en mal estat, el tècnic de qualitat del centre lacti, principal o secundari, ha de comunicar aquesta incidència al responsable del centre lacti i aquest al laboratori d'anàlisis.

e) Determinació de l'acidesa de la llet o de la seva estabilitat a l'alcohol, amb una gradació mai inferior a 68 °.

2. Després de realitzar les verificacions anteriors només es pot descarregar de la cisterna de transport al centre lacti la llet que presenti les característiques següents:

a) Amb olor, color, aparença normals i sense presència de contaminació macroscòpica.

b) Amb una temperatura superior a 0 °C i igual o inferior a la que estableix l'apartat 1 b).

c) Hagi estat transportada en una cisterna amb bones condicions de neteja, mitjançant la comprovació del full de registre de rentats que ha d'acompanyar la cisterna que descriu l'annex III.

d) Quan després de realitzar les proves d'acidesa o estabilitat resulti amb una acidesa inferior a 18° Dornic (D) o estable a l'alcohol.

3. Quan per algun dels motius anteriors la llet no es pugui descarregar, s'ha d'actuar de la manera següent:

a) El tècnic de qualitat del centre lacti ha de comunicar aquesta incidència al responsable principal o secundari del centre lacti, que al seu torn ha de comunicar el rebuig i el motiu d'aquest a la «base de dades Lletra Q».

b) Aquesta llet ha de ser un subproducte regulat pel Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà.

4. Si el centre lacti realitza l'enviament de les mostres al laboratori d'anàlisi, el tècnic de qualitat és responsable de l'emmagatzematge i, si s'escau, del transport de les mostres fins que arribin al laboratori d'anàlisi, en les condicions que estableix l'apartat B de l'annex II.

*Article 10. Presa de mostres al centre lacti.*

1. La presa de mostres l'ha de realitzar el tècnic de qualitat del centre lacti, principal o secundaris.

2. S'han de prendre dues mostres de totes les cisternes de transport quan arribi al centre lacti abans de descarregar-la, incloent les cisternes que provinguin d'un altre centre lacti o d'un altre país.

3. Les mostres s'han de prendre i emmagatzemar en les condicions que estableix l'annex II.

4. En cas que la cisterna disposi de compartiments aïllats i independents, es pot procedir a la presa de mostres individualment de cadascun o a prendre una única mostra formada per submostres proporcionals al volum contingut en cada compartiment.

5. Les mostres s'han de marcar amb una etiqueta identificativa individual, on han de figurar les dades establertes pel laboratori d'anàlisi d'acord amb l'operador. En qualsevol cas, han d'incloure totes les dades necessàries per permetre al laboratori d'anàlisi identificar correctament la mostra i enviar els resultats a la «base de dades Lletra Q». Sempre s'ha d'indicar la data de la presa de mostra i el seqüencial de ruta amb independència del sistema utilitzat per registrar-la.

*Article 11. Anàlisi de les mostres.*

1. Una de les dues mostres preses de la cisterna s'ha de fer arribar al laboratori d'anàlisi, on s'ha de determinar els paràmetres següents: punt crioscòpic, greix, proteïna, extracte sec magre, cèl·lules somàtiques, colònies de gèrmens a 30 °C i presència de residus d'antibiòtics.

2. L'altra mostra serveix per a la realització «in situ» d'una prova de detecció de residus d'antibiòtics.

3. Les condicions per a la realització de la prova de detecció de residus d'antibiòtics estan establertes a l'annex IV.

*Article 12. Actuació després de realitzar la prova «in situ» de detecció de residus d'antibiòtics.*

1. En cas que la prova que estableix l'apartat 2 de l'article anterior resulti conforme, es pot procedir a la descàrrega de la cisterna o del compartiment amb destí al consum humà.

2. Si la prova que estableix l'apartat 2 de l'article anterior resulta no conforme, la cisterna o el compartiment ha de ser retirat provisionalment del consum i es pot descarregar en una sitja buida. En aquestes condicions, es pot actuar d'alguna de les maneres següents, segons la decisió de l'operador, d'acord amb el que estableix el seu sistema d'autocontrol:

a) No realitzar cap prova addicional de detecció de residus d'antibiòtics. En aquestes condicions, la llet és un subproducte de categoria 2 regulat pel Reglament (CE) núm. 1774/2002, de 3 d'octubre.

b) Realitzar immediatament una segona prova «in situ», utilitzant un mètode amb un perfil de detecció equivalent i una base analítica diferent. En aquest cas:

1r Si el resultat torna a ser no conforme s'ha d'actuar segons el que estableix l'apartat a).

2n Si el resultat és conforme, la llet es pot descarregar amb destí al consum humà.



3. Quan la primera prova realitzada resulti no conforme, el tècnic de qualitat ha de comunicar al responsable del centre lacti i aquest a la «base de dades Lletra Q» el resultat, així com el resultat de la segona prova, quan decideixi realitzar-la.

4. El qualsevol cas, si centre lacti fa una prova d'identificació i quantificació de residus d'antibiòtics, el resultat de la prova es considera definitiu, sempre que es refereixi al mateix espectre d'antibiòtics que la prova «in situ».

## CAPÍTOL IV

### Laboratori d'anàlisis

#### Article 13. *Laboratori d'anàlisis.*

1. Les mostres de llet establertes en els articles 5 i 10 només poden ser analitzades en laboratoris d'anàlisis registrats a la «base de dades Lletra Q» per l'autoritat competent.

2. Els laboratoris d'anàlisis han d'estar acreditats, d'acord amb la versió en vigor de la Norma ISO/IEC 17025, per a les determinacions que defineixen els articles 7 i 11. En aquest cas, no s'exigeixen més requisits per al registre.

Si per alguna causa el laboratori perd l'acreditació per a un o diversos assajos registrats, el responsable principal o secundari del laboratori ho ha de comunicar a l'autoritat competent, en un termini màxim de 3 dies hàbils des que rebí la comunicació de l'organisme d'acreditació. En aquest cas, si així ho sol·licita a l'autoritat competent, el laboratori disposa d'un termini màxim d'un any per recuperar l'acreditació, llevat que sigui per causes alienes a aquest, i mentrestant ha de disposar d'una autorització provisional.

3. Els laboratoris d'anàlisis estan obligats a fer les anàlisis definides als articles 7 i 11 segons els mètodes que especifica la normativa comunitària o nacional i, en concret els que assenyala l'annex IV d'aquest Reial decret. A falta de normativa, s'han d'aplicar mètodes adequats a l'objectiu perseguit desenvolupats d'acord amb protocols científics.

4. Si el personal del laboratori realitza la recollida de les mostres al centre lacti, aquest és responsable del transport fins a les seves instal·lacions en les condicions que estableix l'apartat B de l'annex II.

5. Els laboratoris d'anàlisis han d'adaptar el seu funcionament de forma que puguin complir amb les actuacions i els terminis que estableix aquest Reial decret.

#### Article 14. *Laboratori Nacional de Referència.*

1. Es designa com a laboratoris nacionals de referència per a la llet crua de vaca els que assenyala l'annex V.

2. Aquests laboratoris, en l'àmbit de les seves competències, sense perjudici de les accions que defineix l'apartat 2 de l'article 33 del Reglament (CE) núm. 882/2004, de 29 d'abril, s'encarreguen de:

a) Coordinar, harmonitzar i realitzar assajos comparatius amb els laboratoris d'anàlisis.

b) Realitzar un seguiment de les activitats dels laboratoris d'anàlisis de llet crua de vaca.

c) En el cas de laboratoris en vies d'acreditació, informar després de la realització d'un estudi sobre la conformitat o no dels laboratoris d'anàlisis proposats per les comunitats autònomes en compliment de les exigències establertes.

d) Realitzar i participar en activitats relacionades amb la qualitat de la llet crua de vaca, amb laboratoris nacionals i internacionals.

## CAPÍTOL V

## «Base de dades Lletra Q»

Article 15. *Inscripció en el «Registre general d'agents del sector lacti».*

Les autoritats competents han de registrar amb les dades mínimes que figuren a l'annex VI en el Registre general d'agents del sector lacti:

- a) Els laboratoris d'anàlisis que estableix l'article 13 ubicats en el seu àmbit territorial.
- b) Els laboratoris oficials definits a l'article 2 als quals envien les seves mostres oficials.
- c) Els responsables principal i secundari dels laboratoris d'anàlisis.
- d) Els tècnics de qualitat, principal i secundaris, dels centres lactis, així com qualsevol operari en qui es delegui alguna de les tasques del capítol III. En tots els casos, s'ha de registrar la realització de cursos sobre la matèria.
- e) Els prenedors de mostres. En aquest cas, s'ha de registrar la realització del curs sobre la matèria que estableix l'apartat 2 de l'article 3. En els casos en què el prenedor de mostres sigui el conductor del camió, i aquest ja estigui registrat a la «base de dades Lletra Q», també s'ha de registrar la realització del curs esmentat.
- f) Totes les instal·lacions de rentat de cisternes localitzades a la seva comunitat autònoma. A aquests centres se'ls han d'exigir per ser registrats unes instal·lacions mínimes i un protocol de rentat segons el que estableixin les comunitats autònomes. Se'ls ha d'assignar un codi format per un seqüencial de cinc dígit, seguit de dos dígit de control.

Article 16. *Informació des dels laboratoris d'anàlisis.*

Els laboratoris d'anàlisis han de calcular i comunicar a la «base de dades Lletra Q», en el termini establert en cada cas, la informació següent:

1. Per a cada mostra de llet rebuda al laboratori d'anàlisis, s'han de comunicar, en un termini màxim de 2 dies hàbils des del moment de recepció de la mostra al laboratori, les dades mínimes que figuren a l'apartat A de l'annex VII, a excepció del que especifica l'apartat 2 següent, i llevat que el mètode d'anàlisi requereixi un temps de realització superior o per causes degudament justificades.
2. Abans del dia 10 de cada mes han de comunicar les dades mínimes que figuren a l'apartat B de l'annex VII relatiu a les mostres preses en l'explotació el mes anterior:
  - a) Mitjanes aritmètiques dels paràmetres: greix, proteïna, extracte sec magre.
  - b) Mitjanes geomètriques mòbils dels paràmetres: cèl·lules somàtiques i colònies de gèrmens a 30 °C.

Article 17. *Informació des dels centres lactis i centres d'operació.*

1. Els centres lactis i d'operacions han de realitzar les comunicacions següents a la «base de dades Lletra Q», en el termini establert en cada cas:

- a) Quan no es pugui carregar la llet a la cisterna de transport en compliment de l'apartat 4 de l'article 4 indicant el motiu, en un termini no superior a 48 hores.
- b) El o els laboratoris als quals envien les mostres, si s'escau, en cada registre de lliuraments i moviments establerts a l'article 7 de Reial decret 217/2004, de 6 de febrer.
- c) El pla anual de mostreig que estableix l'article 6.

2. A més, els centres lactis han de fer les comunicacions següents a la «base de dades Lletra Q», en el termini establert en cada cas:

- a) Quan no es pugui descarregar la llet de la cisterna de transport, en compliment de l'apartat 2 de l'article 9, indicant el motiu, en un termini no superior a 48 hores
- b) Tots els resultats no conformes a les proves de detecció de residus d'antibiòtics a les cisternes de transport, amb independència de si és un resultat preliminar o definitiu. El

tècnic de qualitat del centre lacti n'ha d'informar el responsable, principal o secundari, del centre lacti, que en un termini màxim de 24 hores ha de transmetre aquesta informació.

3. Sense perjudici de la informació que han d'enviar els centres lactis i d'operacions a la «base de dades Lletra Q», també han d'enviar als laboratoris d'anàlisis la informació que estableix l'annex VIII.

## CAPÍTOL VI

### Controls oficials

Article 18. *Pla de controls oficials.*

1. Les autoritats competents han d'establir els controls oficials necessaris per vetllar pel compliment del que estipula aquest Reial decret. Aquestes activitats es poden efectuar en ocasió de controls oficials efectuats amb altres fins.

2. El Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i el Ministeri de Sanitat i Consum han de coordinar, en l'àmbit de les seves competències, les actuacions en matèria de control oficial de llet crua de vaca.

3. S'estableix un Pla de controls oficials per a la llet crua de vaca, que abraça tots els aspectes relatius a la qualitat de la llet crua de vaca, i que queda inclòs en el Programa Nacional de Control Plurianual Integrat que estableix el títol V del Reglament (CE) núm. 882/2004, de 29 d'abril.

4. Amb l'objectiu d'harmonitzar l'execució del Pla de controls oficials de l'apartat anterior, s'han d'establir:

- a) El nombre de controls administratius i sobre el terreny a realitzar.
- b) Les pautes per a la realització dels controls. En particular s'han de detallar els criteris de la supervisió dels mostrejos estadístics a què es refereix el paràgraf a) de l'apartat 1 de l'annex IV.
- c) Models mínims de: qüestionari d'inspecció sobre les condicions higienicosanitàries, acta per a la presa de mostres, model de comunicació anual de resultats.
- d) Qualsevol aspecte necessari per a la realització coordinada d'aquests controls.
- e) Les adaptacions necessàries en el mètode de recompte de gèrmens totals en els controls oficials en llet crua que estableix l'annex IX.

5. En cas que l'autoritat competent observi un incompliment, ha de prendre mesures per garantir que l'operador posi remei a la situació. En decidir quines mesures s'han d'emprendre, l'autoritat competent ha de tenir en compte la naturalesa de l'incompliment i l'historial de l'incompliment de l'operador.

6. En el cas particular dels residus d'antibiòtics, l'autoritat competent ha de vetllar perquè es realitzi de manera urgent la immobilització cautelar de la llet fins que se'n demostrï la innocuïtat.

Article 19. *Règim sancionador.*

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és d'aplicació el règim d'infraccions i sancions aplicable d'acord amb el que estableixen la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, en la Llei 14/1986, de 25 d'abril, general de sanitat, i el Reial decret 1945/1983, de 22 de juny, pel qual es regulen les infraccions i sancions en matèria de defensa del consumidor i de la producció agroalimentària, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer.

Disposició transitòria primera. *Termini per a la inscripció.*

S'estableix un termini màxim de dos mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, perquè les autoritats competents inscrivin en el Registre general d'agents del sector lacti els agents i establiments que estableix l'article 15.

Disposició transitòria segona. *Termini per a la comunicació de la informació des dels centres lactis.*

En el termini màxim d'un mes a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, els centres lactis han de començar a comunicar a la «base de dades Lletra Q» la informació que estableix l'article 17.

Disposició transitòria tercera. *Pla anual de mostreig corresponent a l'any 2007.*

Els operadors que comprin llet directament als productors queden exempts de comunicar a l'autoritat competent el pla anual de mostreig corresponent a l'any 2007.

Disposició transitòria quarta. *Laboratoris d'anàlisis en vies d'acreditació.*

Els laboratoris d'anàlisis tenen un termini de dos anys per obtenir la seva acreditació comptant a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret. Transcorregut aquest termini, i quan el laboratori no hagi aconseguit l'acreditació, aquest perd automàticament l'autorització, llevat que sigui per causes alienes a aquest.

Els laboratoris d'anàlisis en vies d'acreditació han de ser autoritzats per l'autoritat competent. Per sol·licitar l'autorització, prèvia al seu registre a la «base de dades Lletra Q», han de presentar a l'autoritat competent la documentació següent:

- a) Sol·licitud d'acreditació d'acord amb la versió en vigor de la Norma ISO/IEC 17025.
- b) Informe favorable dels Laboratoris Nacionals de Referència designats per al control de qualitat de la llet crua de vaca, en l'àmbit de les seves competències.

Disposició transitòria cinquena. *Terminis per a la inscripció dels centres d'operació.*

Les autoritats competents de les comunitats autònomes tenen un termini màxim de dos mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret per a la inscripció i assignació del codi als centres d'operació.

Disposició transitòria sisena. *Terminis per a la comunicació de moviments i dades relatius a qualitat de la llet.*

Els responsables dels centres d'operació tenen un termini màxim de dos mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret per a la comunicació de moviments i de la informació que estableix l'article 17.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queda derogat en la seva totalitat el Reial decret 679/1994, de 22 de juliol, pel qual s'estableixen les condicions sanitàries aplicables a la producció i comercialització de llet crua, llet tractada tèrmicament i productes lactis.

Disposició final primera. *Modificació del Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet.*

El Reial decret 217/2004, de 6 de febrer, pel qual es regulen la identificació i registre dels agents, establiments i contenidors que intervenen en el sector lacti, i el registre dels moviments de la llet queda modificat de la manera següent:

U. L'article 2 es modifica de la manera següent:

a) Els apartats l) i m) queden redactats de la manera següent:

«l) Responsable principal de centre: persona física vinculada a cada centre de recollida, de transformació, de destrucció, o d'operació designada per l'operador com a responsable per a la comunicació de la informació prevista en

el present Reial decret a l'autoritat competent, i a la «base de dades Lletra Q» establerta a l'article 9. Cada responsable principal ho pot ser únicament d'un centre i no pot figurar com a responsable secundari d'aquest ni de cap altre centre.

m) Responsable secundari: persona física vinculada a cada centre de recollida, de transformació, de destrucció, o d'operació, designada per l'operador perquè sota la supervisió del responsable principal comunicui la informació que preveu el present Reial decret a l'autoritat competent, i a la «base de dades Lletra Q» establerta a l'article 9. Hi ha d'haver un màxim de dos responsables secundaris per centre, i cada un ho pot ser únicament d'un centre; en cap cas poden figurar com a responsables principals del mateix centre o d'un altre.»

b) S'hi afegeixen dos nous apartats, amb el contingut següent:

«n) Centre d'operació: domicili o seu social de l'operador que fa compres de llet en explotacions ramaderes que posteriorment transporta a un centre de recollida i/o transformació propietat d'un altre operador. En cada centre d'operació s'ha de procedir al manteniment d'un registre dels moviments associats a cada cisterna que transporta llet per a l'operador titular. En el cas de les comunitats de béns o altres ens sense personalitat jurídica s'entén per centre d'operació el domicili o seu social comunicat a qualsevol administració a efectes fiscals o d'un altre tipus.

o) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes.»

Dos. L'apartat 3 de l'article 3 queda redactat de la manera següent:

«3. Les autoritats competents de les comunitats autònomes han de registrar els establiments i els contenidors ubicats en el seu àmbit territorial i els agents a què pertanyin, amb les dades mínimes que figuren a l'annex I, i han d'assignar a cada element del sistema un codi d'identificació, d'acord amb el que estableix l'article 5.

En el cas de les cisternes, les ha de registrar l'autoritat competent de la comunitat autònoma on radiqui el domicili o domicili social de l'operador o transportista propietari de les cisternes.

En el cas dels centres d'operació, els ha de registrar l'autoritat competent on radiqui el domicili social de l'operador propietari de cada centre. Els operadors que tinguin registrat algun centre de recollida i/o de transformació no han de registrar cap centre d'operació.»

Tres. L'apartat 4 de l'article 5 queda redactat de la manera següent:

«4. Els centres de transformació, recollida, destrucció i d'operació han d'estar identificats per un codi format per un seqüencial de cinc dígits, seguit de dos dígits de control.»

Quatre. L'apartat 4 de l'article 7 queda redactat de la manera següent:

«4. Als efectes de facilitar la comunicació dels moviments de llet, prevista a l'article 8, a la "base de dades Lletra Q", el responsable de cada centre on es produeixi una entrada de llet ha de rebre la informació registrada segons el que disposa l'apartat 3, corresponent a les quantitats que entrin en aquest centre.

En el cas dels moviments de recollida de llet a les explotacions, d'exportacions i de transvasament entre cisternes si l'operador propietari de la llet en aquests és diferent de l'operador del centre de recollida o de transformació al qual va destinada l'esmentada llet, la informació que preveu l'apartat 3 s'ha de facilitar al responsable del centre d'operació propietari de la llet.»

Cinc. L'apartat 1 de l'article 8 queda redactat de la manera següent:

«1. Els responsables dels centres han d'estar identificats segons estableix l'article 10, i han de comunicar a la "base de dades Lletra Q" creada mitjançant l'article 9 del present Reial decret tots els moviments de llet que es produeixin des dels contenidors del centre o cap a aquests, en un termini no superior a les 48 hores des que tingui lloc el moviment.

En el cas dels moviments de recollida de llet a les explotacions, de transvasament entre cisternes i d'exportacions, si l'operador propietari de la llet en aquests és diferent de l'operador del centre de recollida o de transformació al qual va destinada l'esmentada llet, la comunicació a la "base de dades Lletra Q", en un termini no superior a 48 hores des que tingui lloc el moviment ha de ser realitzada pel responsable del centre d'operacions propietari de la llet.»

Sis. L'apartat 2 de l'article 9 queda redactat de la manera següent:

«2. La "base de dades Lletra Q" ha de ser accessible des de qualsevol punt remot a través d'Internet i hi han de tenir accés, mitjançant el sistema que estableix l'article 10, tant les autoritats competents, els agents, els establiments i els laboratoris d'anàlisis registrats, per a la informació que els competeix, sense perjudici dels límits que legalment corresponguin per a la protecció de les dades de caràcter personal.»

Set. L'apartat 1 de l'article 10 queda redactat de la manera següent:

«1. L'accés a la "base de dades Lletra Q" requereix una identificació segura de les persones físiques designades per les autoritats competents, així com de les persones físiques que hi accedeixin en representació d'agents, establiments i laboratoris d'anàlisis registrats.»

Vuit. L'apartat 2 de l'annex I queda redactat de la manera següent:

«2. Establiments (explotacions, centres de transformació, centres de recollida i centres de destrucció), i centres d'operació.

Tipus de centre.

CIF/NIF del titular de l'explotació, operador, o empresa a que pertany.

Codi d'identificació i nom del centre.

Domicili, localitat (comunitat autònoma-província-municipi).

Telèfon, fax, correu electrònic.

CIF/NIF i nom del responsable principal i responsables secundaris del centre, i del productor (explotacions).

Transforma llet (sí/no) (centres).

Número de registre d'indústria (centres excepte els centres d'operació).

Qualificació sanitària (explotacions).

Coordenades geogràfiques.»

Disposició final segona. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret té caràcter bàsic i es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.13a i 16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, i de bases i coordinació general de la sanitat, respectivament.

Disposició final tercera. *Facultat de desplegament i modificació.*

Es faculta els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Sanitat i Consum per modificar el contingut dels annexos i els terminis de comunicació.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor al cap d'un mes de la seva publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat.»

Madrid, 21 de desembre de 2007.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern  
i ministra de la Presidència,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

### ANNEX I

#### Contingut mínim del curs per a prenedors de mostres

1. Composició i característiques de la llet.
2. Conceptes de qualitat de la llet.
  - a) Físicoquímica.
  - b) Higienicosanitària.
3. Verificacions obligatòries que s'han de realitzar a l'explotació.
  - a) Inspecció organolèptica.
  - b) Control de temperatura, tanc de fred.
  - c) Proves: determinació de l'acidesa i de l'estabilitat a l'alcohol i proves «in situ» de detecció de residus d'antibiòtics.
  - d) Fraus: repercussions sanitàries i econòmiques.
4. Material de mostreig.
  - a) Envasos: tipus de materials; composició.
  - b) Conservants.
  - c) Conservació dels materials.
  - d) Material per a la presa de mostra.
5. Procediment de presa de mostra.
  - a) La figura del transportista i del prenedor de mostres.
    - 1r Responsabilitat del transportista.
    - 2n Actitud del transportista.
    - 3r Presència del ramader.
  - b) Tècniques de mostreig.
    - 1r Barreja de la mostra.
    - 2n Mostreig manual en els diferents tipus de recipient.
    - 3r Mostreig automàtic i semiautomàtic.
    - 4t Identificació de la mostra.
6. Transport de les mostres fins al centre lacti.
  - a) El transportista com a manipulador d'aliments.
  - b) Formes de contaminació de la llet.
  - c) Conservació i emmagatzematge de les mostres.
7. Cisternes i equips de recollida.
  - a) Neteja, manteniment i conservació.
  - b) Revisions i controls.
8. «Base de dades Lletra Q» mòduls de qualitat i traçabilitat.

## ANNEX II

## Preses de mostres

## A. Requisits i condicions que ha de complir la presa de mostres de llet

1. Procediment per a la presa de mostres.
  - a) La presa de mostres a l'explotació s'ha de realitzar en el tanc de refrigeració.
  - b) La presa de mostres als centres lactis s'ha de realitzar a la cisterna de transport.
  - c) L'operari s'ha de rentar les mans i els braços abans de prendre la mostra.
  - d) La llet s'ha de barrejar, mitjançant agitació, el temps suficient per garantir la correcta homogeneïtzació.
  - e) La mostra s'ha de prendre mentre la llet estigui en moviment.
  - f) El mostreig es pot realitzar manualment o automàticament. En cas de realitzar-se per procediments automàtics, s'han d'utilitzar aparells homologats per a aquesta finalitat.
  - g) Completada la presa de mostres s'ha de tancar el tanc de refrigeració.
  - h) La mostra presa ha de ser de 40 centímetres cúbics (cc) i s'ha d'evitar omplir excessivament els pots.
  - i) S'ha de deixar un espai de cap suficient per a la correcta homogeneïtzació de la mostra.
  - j) La mostra ha de ser representativa de tota la partida. Si la llet està repartida en diversos contenidors, se n'ha de prendre una quantitat proporcional al volum de cadascun.
  - k) Es pot afegir a la mostra azidiol perquè es conservi, seguint les pautes que estableix l'apartat 2.
2. Pautes per a la utilització de l'azidiol com a conservant.
  - a) Composició: (per a 1 litre d'azidiol).

Etanol: 10 mil·lilitres (ml).  
Trisodi citrat 5,5 hidrat: 45 g.  
Azida sòdica: 18 g.  
Cloramfenicol: 0,75 g.  
Blau de bromofenol: 0,35 g.  
Aigua desionitzada fins a completar 1.000 ml.
  - b) Dosificació: 133 µL en 40 ml de llet o proporció equivalent.
  - c) Rutina d'utilització: l'addició de l'azidiol a la mostra l'ha de realitzar amb una micropipeta:
    - 1r Personal del laboratori en el pot buit.
    - 2n El responsable de la presa de la mostra evitant qualsevol possible contaminació del tanc amb l'azidiol.
3. Material de mostreig.
  - a) El material de mostreig ha de ser d'acer inoxidable o de qualsevol material apropiat, suficientment sòlid i adequat a l'ús a què es destina.
  - b) Sempre ha d'estar en bones condicions de neteja i desinfecció.
  - c) Els mescladors i agitadors per a la barreja en els recipients han de tenir una superfície suficient per permetre la barreja de tot el contingut.
  - d) Els cassons per a la presa de mostres han d'estar proveïts d'un mànec resistent de la longitud suficient per poder obtenir mostres en qualsevol punt del recipient.
4. Recipients per a les mostres.
  - a) Els recipients i els dispositius de tancament han de ser de vidre o plàstics adequats. Han de ser estèrils o almenys han de garantir la no-contaminació microbiana de la mostra.



b) Han de tenir tancament hermètic i d'un sol ús, o ser reutilitzables després d'una neteja i desinfecció adequades.

c) Han de tenir una capacitat aproximada de 50 c.c., suficient perquè la mostra els ompli gairebé completament, però permeti una bona barreja del contingut abans de l'anàlisi, i eviti el batut durant el transport.

d) És convenient que disposin d'una marca que indiqui el volum de mostra que s'ha de recollir.

#### 5. Procediment de mostreig manual.

a) En el tanc de l'explotació: s'ha d'agitar mecànicament o manualment la llet fins a obtenir una homogeneïtat suficient. Si el volum de llet és tal que l'agitador mecànic no la pot barrejar, l'agitació s'ha de fer de manera manual amb una vareta d'acer inoxidable.

b) A la cisterna de transport: s'ha de barrejar adequadament la llet abans del mostreig amb un dels mètodes següents:

1r Manualment amb una vareta d'acer inoxidable.

2n Mitjançant un agitador mecànic amb motor elèctric incorporat a la cisterna.

3r Mitjançant un propulsor o agitador amb motor elèctric situat a la boca, amb l'agitador dins del líquid.

4t Fent circular la llet a través de la mànega de transvasament acoblada a les bombes de descàrrega de la cisterna i que s'ha d'introduir per la boca d'aquesta.

5è Mitjançant aire comprimit net que s'ha d'haver filtrat. S'ha d'utilitzar una pressió i un volum d'aire mínims per evitar que aparegui olor de ranci.

#### 6. Procediment de mostreig automàtic.

a) Els dispositius automàtics o semiautomàtics per al mostreig s'han d'utilitzar de conformitat amb les instruccions donades pel laboratori i pel fabricant.

b) Els equips, abans de ser utilitzats per primera vegada, i posteriorment a intervals regulars, han de ser sotmesos a les proves de calibratge i verificació dels equips que assenyali l'autoritat competent.

### B. *Requisits i condicions que ha de complir l'emmagatzematge i transport de les mostres de llet fins a arribar al laboratori d'anàlisi*

1. La temperatura (T.A.) de conservació de les mostres fins que arriben a destí no pot ser inferior a 0 °C ni superior a:

a) 4 °C en cas de no afegir-hi conservant. Si el temps transcorregut entre la presa de mostres i l'anàlisi és inferior a 24 hores, la T.A. de conservació de les mostres es pot elevar fins a 6 °C.

b) 8 °C en cas d'afegir-hi conservant.

2. El transportista del centre lacti, així com el responsable de transportar-lo fins al laboratori d'anàlisi, han de tenir el dispositiu necessari que asseguri el manteniment de les mostres en perfectes condicions de manera que s'eviti l'exposició a olors contaminants i a la llum directa del sol durant el transport i l'emmagatzematge. Si els recipients de les mostres són transparents, s'han d'emmagatzemar en un lloc fosc.

## ANNEX III

### Rentat de les cisternes de transport

La cisterna de transport s'ha de rentar en una instal·lació de rentat de cisternes, registrada en el «Registre general d'agents del sector lacti», en les circumstàncies següents:

1. Després de procedir-se al buidatge complet de la cisterna de transport, llevat que la cisterna s'utilitzi novament abans de les dues hores següents al buidatge.

2. Quan hagin transcorregut més de 48 hores des de l'última neteja i la cisterna s'hagi de tornar a utilitzar.

Totes les operacions de neteja s'han d'anotar en el full de registre de rentats, que ha d'acompanyar la cisterna de transport de llet.

En aquest full s'hi ha d'incloure almenys les dades següents: data i hora de neteja, nom i cognoms de l'operari, producte utilitzat, número de registre de la cisterna en el «Registre general d'agents del sector lacti» i número de registre de la instal·lació de rentat en el «Registre general d'agents del sector lacti» establerts en el Reial decret 217/2004, de 6 de febrer.

Aquests registres s'han de conservar durant tres anys.

#### ANNEX IV

##### Condicions que ha de complir la prova de detecció d'antibiòtics

1. Prova de detecció d'antibiòtics «in situ»:

a) Sense perjudici de les proves que es realitzin davant la presència o sospita de risc per al consumidor, s'han de realitzar proves que, almenys, detectin antibiòtics dels grups betalactàmics i tetraciclins, en l'explotació, abans de carregar la llet a la cisterna, d'acord amb un pla de mostreig aleatori suficientment representatiu i freqüent, supervisat per l'autoritat competent.

b) Prèviament a la descàrrega al centre lacti, s'ha de realitzar una prova per a la detecció de residus d'antibiòtics del grup dels betalactàmics en totes les cisternes de transport de llet i una prova de detecció de residus de tetraciclins, en una de cada 5 cisternes de transport de llet. Aquesta segona prova s'ha de fer de forma que totes les rutes siguin analitzades, almenys, una vegada al mes.

c) Els mètodes utilitzats per a les proves que indiquen els apartats a) i b) han de ser capaços de detectar:

Almenys amoxicil·lina i ampil·lina, entre els betalactàmics, i almenys oxitetraciclina, entre les tetraciclins. Aquests poden ser específics de cada grup i, opcionalment, es poden utilitzar proves capaces de detectar simultàniament els dos grups, sempre que es compleixi la freqüència del grup dels betalactàmics; així com

Els límits màxims de residus dels antibiòtics que estableix el Reglament (CE) núm. 2377/1990 del Consell, de 26 de juny de 1990, pel qual s'estableix un procediment comunitari de fixació dels límits màxims de residus de medicaments veterinaris en els aliments d'origen animal.

2. Prova de detecció d'antibiòtics en el laboratori d'anàlisi. En totes les mostres rebudes s'han d'utilitzar mètodes que, almenys, detectin residus de  $\beta$ -lactàmics i de tetraciclins, amb el mateix espectre de detecció i sensibilitat que l'indicat a l'apartat 1. Quan s'utilitzi un mètode sensible als dos grups de substàncies i el resultat no sigui conforme, el laboratori ha de procedir a la identificació del grup.

3. Els mètodes utilitzats per a la realització d'aquesta prova han d'estar validats, almenys, pel fabricant. La validació s'ha de fer d'acord amb normes o protocols reconeguts internacionalment i s'hi ha de comprovar l'especificitat del mètode i que els límits de detecció siguin suficients per detectar els límits màxims de residus (LMR) establerts en el Reglament (CE) núm. 2377/1990, de 26 de juny de 1990.

#### ANNEX V

##### Laboratoris nacionals de referència

1. Per a les determinacions: punt crioscòpic, greix, proteïna, extracte sec magre, cèl·lules somàtiques, colònies de gèrmens a 30 °C i presència de residus d'antibiòtics:

Laboratorio Agroalimentario de Santander.

Dirección General de Industria Agroalimentaria y Alimentación.  
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.  
C/ Concejo, s/n.  
39011 Santander.

2. Per a la determinació: presència de residus d'antibiòtics:

Centro Nacional de Alimentación.  
Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.  
Ministerio de Sanidad y Consumo.  
Carretera de Pozuelo a Majadahonda, km 5,1.  
28220 Madrid.

## ANNEX VI

### Dades que s'han d'incorporar al «Registre general d'agents del sector lacti»

1. Responsables principal i secundari de laboratori, tècnic de qualitat principal, secundaris, i altres persones en qui es deleguin tasques de recepció de cisternes del centre lacti, i prenedor de mostres en l'explotació:

- a) NIF.
- b) Nom, cognoms i nacionalitat.
- c) Domicili, localitat (comunitat autònoma-província-municipi), telèfon, fax i correu electrònic.

d) Laboratori o centre lacti, si s'escau, al qual pertanyen.

2. Laboratoris:

- a) CIF/NIF.
- b) Raó social.
- c) Nom del laboratori.
- d) Domicili, localitat (comunitat autònoma-província-municipi).
- e) Telèfon, fax, correu electrònic.
- f) CIF/NIF dels responsables principal i secundari del laboratori.
- g) Assajos de llet crua per als quals té acreditació.
- h) Mètode d'acord amb el qual es fan els assajos acreditats.
- i) Data d'entrada en vigor de l'acreditació.
- j) En el cas dels laboratoris d'anàlisis autoritzats, la data d'alta de l'autorització i la data de sol·licitud de l'acreditació. En tots els casos, han de registrar la pèrdua d'autorització o d'acreditació.

3. Instal·lacions de rentat de cisternes:

- a) CIF/NIF.
- b) Raó social.
- c) Domicili, localitat (comunitat autònoma-província-municipi).
- d) Telèfon, fax, correu electrònic.
- e) CIF/NIF del responsable de la instal·lació.
- f) Centre lacti al que està associada, si s'escau.

## ANNEX VII

### Dades mínimes que han de comunicar els laboratoris

A. Per a cada mostra analitzada han de comunicar almenys les dades següents

1. En el cas de les mostres procedents de l'explotació:

- a) Codi del laboratori.

- b) Codi del tanc de fred.
- c) CIF/NIF del productor.
- d) CIF/NIF de l'operador al qual pertany el centre lacti de destí.
- e) Codi del centre lacti de destí.
- f) Data de presa de mostra. De manera opcional es pot comunicar l'hora en què es va prendre la mostra.
- g) Data d'anàlisi de la mostra.
- h) Estat de la mostra: analitzada, rebuda no analitzada.
- i) Resultat de la mostra: vàlida, rebutjada, vàlida incompleta, en reserva.
- j) Prova utilitzada per a la detecció de residus d'antibiòtics.
- k) Resultat de l'anàlisi de la mostra.

En els casos de mostra rebuda no analitzada, rebutjada i vàlida incompleta és necessari indicar a més el motiu de l'estat o resultat, segons la codificació que s'establirà per a aquest fi.

- 2. En el cas de les mostres procedents de la cisterna de transport:
  - a) Codi del laboratori.
  - b) CIF/NIF de l'operador al qual pertany el centre lacti de destí.
  - c) Codi del centre lacti de destí.
  - d) Codi del país d'origen de la cisterna.
  - e) Codi de la cisterna. En cas de cisternes no espanyoles, matrícula de la cisterna.
  - f) Seqüencial de ruta de la cisterna.
  - g) Data de presa de mostra. De manera opcional es pot comunicar l'hora en què es va prendre la mostra.
  - h) Data d'anàlisi de la mostra.
  - i) Estat de la mostra: analitzada, rebuda no analitzada.
  - j) Resultat de la mostra: vàlida, rebutjada, vàlida incompleta, en reserva.
  - k) Prova utilitzada per a la detecció de residus d'antibiòtics.
  - l) Resultat de l'anàlisi de la mostra.

La identificació del dipòsit de la cisterna del qual es va prendre la mostra és obligatori en cas que es transporti llet amb diferents destins a la mateixa cisterna encara que en dipòsits separats.

En els casos de mostra rebuda no analitzada, rebutjada i vàlida incompleta és necessari indicar a més el motiu de l'estat o resultat, segons la codificació que s'establirà per a aquest fi.

#### B. Per a les mitjanes establertes a l'article 16.2

- 1. Codi del laboratori.
- 2. Codi del Registre general d'explotacions ramaderes (REGA) de l'explotació.
- 3. CIF/NIF del productor.
- 3. Mitjanes calculades dels paràmetres.

### ANNEX VIII

#### Dades mínimes que han de comunicar els centres lactis

Els centres lactis han de comunicar als laboratoris en què analitzin de manera habitual les seves mostres la informació següent:

- a) Codis d'identificació (REGA) de les explotacions en què recullen llet.
- b) CIF/NIF del productor titular de la quota.
- c) CIF/NIF de l'operador al qual pertany el centre lacti.
- d) Codi assignat en la «base de dades Lletra Q» al centre lacti.

e) Codis assignats en la «base de dades Lletra Q» a les cisternes de transport associades al centre lacti.

Igualment han de comunicar amb la màxima brevetat possible qualsevol variació que es produeixi en aquestes dades.

#### ANNEX IX

##### Recompte de gèrmens totals en llet crua

Els controls oficials de recompte de gèrmens totals en llet crua es poden portar a terme de dues formes alternatives:

a) Mitjançant la tècnica de recompte en placa segons el procediment descrit a la Norma ISO 4833. Amb les condicions següents:

El resultat de les anàlisis dels laboratoris s'ha d'expressar en UFC/ml.  
Les mostres de llet no han de ser addicionades amb azidiol.

b) Mitjançant la tècnica de citometria de flux amb equips Bactoscan FC: amb les condicions següents:

El resultat dels laboratoris s'ha d'expressar en impulsos Bactoscan/ml.  
Les mostres han de ser addicionades amb azidiol en la presa de mostres  
Per verificar el compliment del límit legal (100.000 UFC/ml) les autoritats competents han d'utilitzar com a relació de conversió l'equació següent:

$$y = 0,776 x + 0,823$$

On,  $y = \log \text{ UFC/ml}$  i  $x = \log \text{ impulsos Bactoscan/ml}$ .