



LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los agentes del sector de leche cruda de oveja y cabra.

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 137, de 9 de junio de 2011
Referencia: BOE-A-2011-9995

ÍNDICE

<i>Preámbulo</i>	4
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	5
Artículo 1. Objeto de la norma.	5
Artículo 2. Definiciones.	5
CAPÍTULO II. Controles obligatorios en la explotación	7
Artículo 3. Responsable de los controles en la explotación.	7
Artículo 4. Controles obligatorios en la explotación.	7
Artículo 5. Toma de muestras en la explotación.	8
Artículo 6. Plan anual de muestreo en la explotación.	9
Artículo 7. Análisis de las muestras.	9
CAPÍTULO III. Controles obligatorios en los centros lácteos	10
Artículo 8. Responsable de los controles en el centro lácteo.	10
Artículo 9. Controles obligatorios en el centro lácteo.	10
Artículo 10. Toma de muestras en el centro lácteo.	11
Artículo 11. Análisis de las muestras.	11
Artículo 12. Actuación tras realizar la prueba de detección de residuos de antibióticos previa a la descarga.	12
CAPÍTULO IV. Laboratorio de análisis.	12

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Artículo 13. Laboratorio de análisis.	12
Artículo 14. Laboratorio Nacional de Referencia.	13
CAPÍTULO V. «Base de datos Letra Q»	13
Artículo 15. Inscripción en el «Registro general de agentes del sector lácteo».	13
Artículo 16. Información desde los laboratorios de análisis.	14
Artículo 17. Información desde los centros lácteos.	14
CAPÍTULO VI. Controles oficiales	15
Artículo 18. Programa de controles oficiales.. . . .	15
Artículo 19. Régimen sancionador.	16
<i>Disposiciones adicionales</i>	16
Disposición adicional primera. Cláusula de reconocimiento mutuo.	16
Disposición adicional segunda. Formación suficiente.	16
<i>Disposiciones transitorias</i>	16
Disposición transitoria primera. Plazo para la inscripción.	16
Disposición transitoria segunda. Plazo para la comunicación de la información desde los centros lácteos.	16
Disposición transitoria tercera. Plazo para la comunicación de la información desde los laboratorios de análisis.	16
Disposición transitoria cuarta. Laboratorios de análisis en vías de acreditación.	16
Disposición transitoria quinta. Plazo para la comunicación de datos por el productor.	17
Disposición transitoria sexta. Plazo para la comunicación de datos por el operador o el transportista.	17
Disposición transitoria séptima. Plazo para la sustitución de la etiqueta de las cisternas ya identificadas según el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero.	17
<i>Disposiciones finales</i>	17
Disposición final primera. Título competencial.	17
Disposición final segunda. Facultad de desarrollo y modificación.	17
Disposición final tercera. Entrada en vigor.	17
ANEXO I. Contenido mínimo del curso para tomadores de muestras	17
ANEXO II. Toma de muestras.	18
ANEXO III. Lavado de las cisternas de transporte	20
ANEXO IV. Condiciones que debe cumplir la prueba de detección de residuos de antibióticos.	20
ANEXO V. Laboratorios Nacionales de Referencia	21

ANEXO VI. Datos a incorporar a la «base de datos Letra Q» por el órgano competente	21
ANEXO VII. Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los laboratorios.	22
ANEXO VIII. Datos mínimos a comunicar por los centros lácteos	23
ANEXO IX. Contenido mínimo de las etiquetas para identificación de los contenedores	23

TEXTO CONSOLIDADO
Última modificación: 2 de marzo de 2019

A partir del año 2002 la Unión Europea publicó un extenso marco legislativo en materia de higiene alimentaria, que constituye los principios generales, básicos y comunes, para la producción y comercialización de todos los alimentos según normas higiénicas, y más en concreto, en el ámbito de la producción de leche cruda de oveja y cabra. Asimismo, se reafirmó la responsabilidad de los distintos agentes de la cadena alimentaria en la producción de alimentos seguros.

Así, los Reglamentos (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, y (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, establecen respectivamente las normas generales y específicas relativas a la higiene de la producción de diversos alimentos, incluida la leche cruda de oveja y cabra.

En enero de 2008, se publicó el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan la identificación y registro de los agentes, establecimientos y contenedores que intervienen en el sector lácteo, y el registro de los movimientos de la leche. De este modo, se agrupan en una norma nacional todos los requisitos de la legislación europea para la producción de leche.

Procede, mediante el presente real decreto, desarrollar dichos reglamentos comunitarios en el ámbito nacional de la producción de leche cruda de oveja y cabra, estableciendo los controles mínimos obligatorios a realizar por los agentes productores de estos alimentos, así como armonizar las condiciones exigibles a los laboratorios de análisis de leche cruda de oveja y cabra, y la actuación homogénea de los mismos ante la toma de muestras, análisis y comunicación al órgano competente.

Adicionalmente, en la presente norma se extiende al ovino y caprino de leche la obligación, establecida en el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, de transmitir a la «base de datos Letra Q» los resultados generados en la ejecución de los diversos controles, hasta ahora sólo aplicable al sector lácteo bovino.

En el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, no se establece nivel umbral de cumplimiento para células somáticas en leche cruda de ovino y caprino. Sin embargo, en este real decreto se incluye la obligación de comunicar los resultados de este parámetro, a fin de mejorar la transparencia de las relaciones entre los agentes que forman esta cadena de producción, así como para la obtención de un banco de datos.

Por otro lado, los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano, y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, establecen la supervisión de la ejecución de estos controles en cada etapa de producción y transformación, mediante controles oficiales de el órgano competente. En la presente norma se establecen las bases para la ejecución de dichos controles oficiales en el ámbito de la producción de leche cruda de oveja y cabra.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las organizaciones representativas de los sectores afectados. Asimismo, se ha sometido al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, así como en el Real

Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora esta Directiva al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y de Sanidad, Política Social e Igualdad, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de mayo de 2011,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Este real decreto tiene por objeto establecer:

a) Los controles mínimos que deben realizar los agentes del sector lácteo de oveja y cabra, y las actuaciones en caso de detectarse en los mismos algún incumplimiento de los requisitos.

b) Las condiciones en las que deben tomar, transportar y analizar las muestras de leche cruda de oveja y cabra procedentes de los tanques de las explotaciones y de las cisternas de transporte de leche cruda.

c) Las condiciones que deben cumplir los laboratorios de análisis de muestras de leche cruda de oveja y cabra para dar cumplimiento al sistema de controles establecido en este real decreto.

d) Las bases para la realización de los controles oficiales en el ámbito de las exigencias en materia de la calidad de la leche cruda de oveja y cabra.

e) Los registros e información para la identificación y registro de los resultados de las muestras de leche cruda de oveja y cabra, tomadas de los tanques de frío, y de las cisternas de transporte de los agentes, que deben incluirse en la «base de datos Letra Q», creada en el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, y ampliada en el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se entenderá como:

a) Agente: toda persona física o jurídica que posea o maneje leche, incluyendo los productores, los operadores y los transportistas.

b) Centro lácteo: engloba a los centros de recogida, de transformación y de operación.

c) Centro de operación: domicilio o sede social del operador que realiza adquisiciones de leche cruda en explotaciones ganaderas que posteriormente vende a un centro de recogida o transformación de otro operador.

d) Centro de recogida: establecimiento vinculado a un operador en el que puede recogerse la leche cruda.

e) Centro de transformación: establecimiento vinculado a un operador en el que se procede a una o a varias manipulaciones de la leche, entre ellas desnatado, tratamiento térmico o transformación.

f) Cisterna: recipiente empleado para el transporte de leche cruda en vehículos de tracción a motor o remolques.

g) Contenedor: recipiente estanco para el almacenamiento de la leche cruda.

h) Instalación de lavado de cisternas: establecimiento, ligado o no a un centro lácteo en el que se realiza el lavado y la desinfección de las cisternas de transporte de leche.

i) Laboratorio de análisis: el registrado por el órgano competente para el análisis de las muestras mínimas obligatorias de leche cruda de oveja y cabra establecidas en el presente real decreto y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 13.

j) Laboratorio oficial: el designado por el órgano competente para el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, de 29 de abril, sobre los controles oficiales

efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

k) Operador: toda persona física o jurídica que posea o maneje leche vinculada a un centro de lácteo.

l) Planta de transformación: establecimiento autorizado por los órganos competentes para la gestión de la leche considerada como subproducto animal no apto para el consumo humano según el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002.

m) Productor: persona física o jurídica o entidad sin personalidad jurídica cuya explotación esté situada en el territorio español, que produzca leche cruda o productos lácteos de acuerdo con la normativa vigente.

n) Responsable principal de centro lácteo: persona física vinculada a cada centro lácteo, designada por el operador como responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto al órgano competente y a la «base de datos Letra Q». Cada responsable principal podrá serlo únicamente de un centro lácteo, y no podrá figurar como responsable secundario de ningún centro.

o) Responsable principal de laboratorio: persona física vinculada al laboratorio de análisis, designada por éste como responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto al órgano competente y a la «base de datos Letra Q».

p) Responsable secundario de centro lácteo: persona física vinculada a cada centro lácteo, designada por el operador para que bajo la supervisión del responsable principal comunique la información prevista en el presente real decreto al órgano competente y a la «base de datos Letra Q». Habrá un máximo de dos responsables secundarios por centro lácteo, cada uno podrá serlo únicamente de un centro, y no podrá figurar como responsable principal de ningún centro.

q) Responsable secundario de laboratorio: persona física vinculada al laboratorio de análisis, designada por éste para que, bajo supervisión del responsable principal, comunique la información prevista en este real decreto al órgano competente y a la «base de datos Letra Q». Habrá un máximo de dos responsables secundarios por laboratorio.

r) Silo: recipiente de almacenamiento de leche ubicado en los centros lácteos.

s) Tanque de frío: recipiente de almacenamiento de leche cruda para su entrega, situado en una explotación o vinculado a ella.

t) Técnico principal de calidad del centro lácteo: persona física vinculada a cada centro lácteo, designada por el operador como responsable de la recepción en el centro lácteo de las muestras de leche cruda procedentes de la explotación, de la realización de los controles obligatorios establecidos en el artículo 9, y de la toma de las muestras de leche cruda procedentes de las cisternas de transporte según el artículo 10.

u) Técnicos secundarios de calidad del centro lácteo: persona física vinculada a cada centro lácteo designada por el operador, que bajo supervisión del responsable principal, realice la recepción en el centro de las muestras de leche cruda procedentes de la explotación, los controles obligatorios establecidos en el artículo 9, y la toma de las muestras de leche cruda procedentes de las cisternas de transporte según el artículo 10. No podrá figurar como responsable principal de ningún centro.

v) Tomador de muestras en la explotación: persona física vinculada o no a un centro lácteo, responsable de la realización de los controles obligatorios establecidos en el artículo 4 y de la toma de muestras de leche cruda en la explotación establecida en el artículo 5.

w) Centro de transformación de pequeña capacidad: establecimiento vinculado a un operador en el que se elaboran productos lácteos a partir de leche cruda o pasteurizada de cabra, oveja, vaca o sus mezclas, procedente del ganado propio o de explotaciones situadas en un radio de 50 kilómetros. El total de leche utilizada para la elaboración de dichos productos no podrá superar los 500.000 kilos/año.

2. Serán además aplicables las definiciones establecidas en la siguiente legislación:

a) Reglamento (CE) n.º 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano, y a partir del 4 de marzo de 2011

en el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

b) Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

c) Reglamento (CE) n.º 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de los controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

d) Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

CAPÍTULO II

Controles obligatorios en la explotación

Artículo 3. *Responsable de los controles en la explotación.*

1. El responsable de la realización de los controles establecidos y de la toma de muestras será el tomador de muestras en la explotación.

2. Deberá haber recibido una formación adecuada, que se acreditará tras haber superado un curso sobre la materia validado por el órgano competente, que incluya, al menos, los aspectos recogidos en el anexo I, salvo que lo haya superado en los dos años previos. El curso deberá incluir una parte práctica sobre el terreno o en forma de simulación.

3. La formación será válida en todo el territorio nacional, y deberá actualizarse cada cuatro años mediante la superación de un curso sobre la materia validado por el órgano competente.

4. El tomador de muestras deberá ser registrado en la «base de datos Letra Q» por el órgano competente, a petición de la entidad de la que depende, que estará también registrada en dicha base de datos.

5. Durante la realización de los controles y la toma de muestras el titular de la explotación, podrá estar presente, comunicándolo por escrito al centro lácteo.

6. En caso de disconformidad entre el titular de la explotación y el centro lácteo en algún aspecto de la toma de muestras, el laboratorio de análisis mediará como conciliador en el proceso y, en su caso, decidirá en último término, sin perjuicio de los recursos oportunos que puedan interponerse ante las instancias que corresponda.

Artículo 4. *Controles obligatorios en la explotación.*

1. Antes de cargar la leche cruda en la cisterna de transporte, será obligatorio realizar un control de parámetros, dirigido a comprobar que la leche cruda reúne las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas.

2. No podrá someterse la leche cruda en la explotación a ningún tipo de tratamiento ni mezcla que pueda alterar sus características físico-químicas o de composición, como centrifugación o cualquier tipo de filtración que retenga partículas menores de 70 micras, salvo enfriamiento, en el rango de temperaturas establecido en el apartado 3.b) de este artículo.

3. El control será realizado por el tomador de muestras antes de su carga en la cisterna de transporte y consistirá en:

a) Inspección visual sobre el contenido del tanque de frío para la comprobación del color, olor, apariencia de la leche cruda y ausencia de contaminación macroscópica.

b) Control de la temperatura del tanque de frío mientras la leche cruda está en agitación. Se comprobará que éste disponga de un dispositivo de medida de la temperatura en correcto funcionamiento. Transcurridas dos horas desde la finalización del turno de ordeño, la leche cruda almacenada en el tanque tendrá una temperatura máxima de 8 °C en el caso de recogida diaria, y máxima de 6 °C si la recogida no se efectúa diariamente. Se diseñarán las rutas de recogida para evitar cargar leche cruda a una temperatura superior.

c) Control de las condiciones de limpieza del tanque y de la sala que lo aloja, así como de la estanqueidad de la sala.

d) En caso de que exista sospecha del deterioro microbiológico de la leche cruda, el tomador de muestras podrá realizar una prueba para determinar la acidez de la leche cruda o para determinar la estabilidad al alcohol, antes de cargar ésta en la cisterna. Si decide no realizar pruebas en ese momento, la leche cruda deberá ser cargada en un compartimento independiente en la cisterna. En tal caso, las pruebas se llevarán a cabo antes de la descarga de la leche cruda en el centro lácteo, tras avisar de la sospecha al responsable del mismo por escrito o mediante otra forma por la cual quede constancia de su recepción.

e) Prueba de detección de residuos de antibióticos en la explotación previa a la carga, según las condiciones establecidas en el Anexo IV. En caso de sospecha o certeza de presencia de residuos de antibióticos, se realizará una prueba de detección de los mismos en la explotación previa a la carga, según las condiciones establecidas en el anexo IV.

4. Tras la realización de los anteriores controles sólo podrá cargarse en la cisterna de transporte la leche cruda que presente las siguientes características:

a) Olor, color, apariencia normales y sin contaminación macroscópica.

b) Temperatura superior a 0 °C e igual o inferior a la establecida en el apartado 3 b).

c) Almacenamiento en un tanque con buenas condiciones de limpieza.

d) Cuando, tras la realización de las pruebas de acidez o estabilidad, resulte con una acidez inferior a 25 °Dornic (D) o estable al alcohol, prueba ésta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 45°.

e) Resultar negativa la prueba establecida en el apartado 3.e).

5. Si una vez cargada la leche cruda en la cisterna, el tomador de muestras observara posos en el fondo del tanque, deberá informar sobre esta circunstancia al productor y al responsable del centro lácteo por escrito o mediante otra forma por la cual quede constancia de su recepción.

6. Cuando, con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo la leche cruda no pueda recogerse, el personal responsable de la recogida deberá comunicar al responsable del centro lácteo en el que se hubiera realizado la primera entrega, que la leche cruda procedente de dicha explotación no ha sido recogida y el motivo. El responsable del centro lácteo comunicará a la «base de datos Letra Q» esta circunstancia.

7. Además de la información transmitida según los apartados 3 letra d) y 5 de este artículo el tomador de muestras comunicará por escrito o mediante otra forma por la cual quede constancia de su recepción al centro lácteo cualquier detalle, dato u observación recibida o detectada en el entorno del productor que produzca leche cruda de oveja y cabra que pueda tener influencia en la seguridad de la leche cruda destinada al consumo humano.

8. El productor informará al centro lácteo al que provee de cualquier cambio en la calificación sanitaria de su explotación.

9. Los productores que transformen su producción en la explotación, además de lo establecido en este artículo, deberán cumplir a efectos de la transformación de la leche cruda, las exigencias establecidas en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, así como en el anexo III, sección IX relativo a la leche cruda del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Artículo 5. Toma de muestras en la explotación.

1. La toma de muestras en la explotación será realizada por el tomador de muestras.

2. Se tomarán en cada explotación, al menos, las muestras necesarias para garantizar un mínimo de dos muestras válidas al mes para cada parámetro establecido en el artículo 7, salvo para el estudio de células somáticas, para el que se garantizará al menos una muestra válida al mes. Será el laboratorio de análisis el que determine de manera justificada qué muestras son válidas para cada prueba.

3. Las muestras serán tomadas del tanque de almacenamiento de la leche cruda y serán almacenadas y transportadas hasta el laboratorio de análisis en las condiciones establecidas en el anexo II.

4. En caso de explotaciones con más de un tanque el tomador de muestras podrá tomar:

- a) una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada tanque, o
- b) una muestra individual de cada tanque.

En ambos casos, siempre se tomará muestra de todos los tanques que contengan leche cruda en la explotación en el momento de la recogida.

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán los datos establecidos por el laboratorio de análisis de acuerdo con el operador de leche cruda de oveja y cabra. En cualquier caso, incluirán todos los datos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre deberá indicarse la fecha de la toma de muestra, con independencia del sistema utilizado para su registro.

6. Las muestras identificadas individualmente se analizarán en un laboratorio de análisis que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 13 para los parámetros establecidos en el artículo 7.

Artículo 6. *Plan anual de muestreo en la explotación.*

1. Se establecerá por parte de los operadores de leche cruda de oveja y cabra que compren directamente a los productores, un plan anual de muestreo relativo a las muestras a tomar en las explotaciones en las que recogen leche cruda. Igual obligación tendrán aquellos productores que transforman dentro de la explotación toda su producción, registro que realizarán directamente o a través de medios externos.

2. Para la elaboración de este plan se tendrá en cuenta lo establecido en los apartados 2, 3 y 4 del artículo 5.

3. El plan contendrá, al menos, los siguientes datos: número de muestras a tomar y a analizar mensualmente por explotación, especificación de los parámetros a analizar en cada una de éstas, causas que justifiquen la variación en el número de muestras tomadas o en los parámetros y fecha de cierre o fecha tope de inclusión de muestras analizadas para el cálculo de las medias mensuales.

4. El operador y el productor que transforme toda su producción en la explotación, deberán registrar en la «base de datos Letra Q» el plan anual de muestreo correspondiente al año siguiente, antes del día 31 de diciembre de cada año. Asimismo, deberán registrar y comunicar, todas las variaciones que realicen en el mismo.

5. Con el fin de optimizar los controles oficiales del capítulo VI, el órgano competente podrá requerir al operador el calendario para la toma de muestras correspondiente a ese mes por productor. Este deberá enviarlo en el plazo que establezca al órgano competente, y en todo caso antes de los siete primeros días del mes.

Artículo 7. *Análisis de las muestras.*

1. En el caso de las muestras obligatorias establecidas en el artículo 5, se realizarán los siguientes análisis: punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de antibióticos, salvo en el caso de los centros de transformación de pequeña capacidad, en que solo se realizarán los análisis de colonias de gérmenes a 30 °C, y presencia de residuos de antibióticos.

2. Todos los resultados analíticos de las muestras que sean analizadas en cumplimiento del artículo 5, deberán ser comunicados por el laboratorio de análisis:

a) Al titular de la explotación donde se tomaron las muestras, y al responsable del centro lácteo en el que se hubiera realizado la primera entrega, los resultados analíticos del punto crioscópico, grasa, proteína y extracto seco magro.

b) A la “base de datos letra Q”, los resultados analíticos de colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de antibióticos.

3. Para la validez de los resultados analíticos de la determinación del punto crioscópico, se admitirá un valor o valores medios por área geográfica obtenidos a partir de un histórico contrastable del laboratorio de análisis y del laboratorio oficial de la comunidad autónoma.

4. Los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar:

a) Al titular de la explotación donde se tomaron las muestras, y al responsable del centro lácteo en el que se hubiera realizado la primera entrega: las medias aritméticas mensuales para los parámetros de grasa, proteína y extracto seco magro.

b) A la "base de datos Letra Q" las medias mensuales para el siguiente parámetro:

Colonias de gérmenes a 30 °C, la media geométrica móvil, observada durante un periodo de dos meses con, al menos, dos muestras válidas al mes.

5. Superado el umbral establecido en el Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, anexo III, sección IX, capítulo III punto 3, letras a) y b), así como ante un resultado positivo a la prueba de detección de residuos de antibióticos, el órgano competente actuará según lo establecido en el artículo 18.

6. Para el pago por calidad del operador al productor de leche cruda de oveja y cabra, se utilizarán como referencia los resultados analíticos de las muestras previstas en este capítulo.

CAPÍTULO III

Controles obligatorios en los centros lácteos

Artículo 8. *Responsable de los controles en el centro lácteo.*

1. El responsable de la realización de los controles establecidos y de la toma de muestras será el técnico de calidad del centro lácteo, principal o secundario.

2. El técnico principal de calidad del centro lácteo, los secundarios y cualquier operario en quien se delegue alguna de las tareas de este artículo, deberán haber recibido una formación adecuada en la materia, y ésta deberá ser contrastable.

3. La formación deberá actualizarse cada cuatro años.

4. Todas las figuras implicadas en la realización de los controles establecidos y de la toma de muestras de este artículo, independientemente de que actúen por delegación de tareas, deberán ser registrados en la «base de datos Letra Q» por el órgano competente donde radique el domicilio social del centro lácteo al que estén vinculados, y a instancias de éste.

Artículo 9. *Controles obligatorios en el centro lácteo.*

1. Serán realizados por el técnico de calidad del centro lácteo, principal o secundario, en el que vaya a descargarse la cisterna, o en su defecto, por aquel operario en quien se delegue esta tarea. Se realizarán previo a la descarga de la leche cruda, y consistirán en:

a) Inspección visual sobre el contenido de la cisterna para la comprobación del color, olor, apariencia de la leche cruda y contaminación macroscópica.

b) Control de la temperatura de la cisterna. La leche cruda contenida en la cisterna no tendrá una temperatura superior a 10 °C.

c) Control de las condiciones de limpieza de la cisterna. Se comprobará que la cisterna se ha lavado en la instalación de lavado del centro lácteo o en otra instalación como se establece en el anexo III. Para ello deberá revisarse la hoja de registro de lavados que debe acompañar a la cisterna descrita en el anexo III.

El lavado de las cisternas podrá realizarse en el propio centro lácteo siempre que la capacidad del contenedor y las instalaciones con las que cuente el centro permitan y aseguren su correcta limpieza, cuando el centro lácteo sea un centro de transformación de pequeña capacidad. En este caso, asimismo, no será necesaria la hoja de registro de lavados descrita en el anexo III.

d) Control de las condiciones de transporte hasta el centro lácteo de las muestras de leche cruda tomadas en la explotación. Deberá comprobarse que las muestras de leche cruda procedentes de la explotación están conservadas en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo II. En caso de que las muestras se encuentren en mal estado, el técnico de calidad del centro lácteo, principal o secundario, deberá comunicar esta incidencia al responsable del centro lácteo y éste al laboratorio de análisis.

e) Determinación de la acidez de la leche cruda o de su estabilidad al alcohol.

2. Tras la realización de los anteriores controles sólo podrá descargarse de la cisterna de transporte en el centro lácteo la leche cruda que presente las siguientes características:

- a) Olor, color, apariencia normales y sin presencia de contaminación macroscópica.
- b) Temperatura superior a 0 °C e igual o inferior a 10 °C.
- c) Cisterna de transporte con buenas condiciones de limpieza, mediante la comprobación de la hoja de registro de lavados que debe acompañarla descrita en el anexo III.
- d) Cuando, tras la realización de las pruebas de acidez o estabilidad, resulte con una acidez inferior a 25 °Dornic (D) o estable al alcohol, prueba ésta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 45°.

3. Cuando por alguno de los motivos anteriores la leche cruda no pueda descargarse, se actuará como sigue:

a) El técnico de calidad del centro lácteo deberá comunicar esta incidencia al responsable principal o secundario del centro lácteo, quien deberá a su vez, comunicar el rechazo y el motivo del mismo a la «base de datos Letra Q».

b) Esta leche cruda será considerada como un subproducto regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

4. Si el centro lácteo realiza el envío de las muestras al laboratorio de análisis, el técnico de calidad será responsable del almacenamiento y, en su caso, del transporte de las muestras hasta su llegada al laboratorio de análisis, en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo II.

5. El responsable del centro lácteo revisará la calificación sanitaria de sus explotaciones proveedoras de leche cruda.

Artículo 10. *Toma de muestras en el centro lácteo.*

1. La toma de muestras será realizada por el técnico de calidad del centro lácteo, principal o secundario.

2. Se tomarán dos muestras de todas las cisternas de transporte a su llegada al centro lácteo antes de proceder a su descarga, incluyendo las cisternas que provengan de otro centro lácteo o de otro país.

No obstante, no será precisa dicha toma de muestras y consecuente análisis cuando el centro lácteo sea un centro de transformación de pequeña capacidad y se hayan tomado, al menos, dos muestras al mes durante los dos meses consecutivos anteriores, en la explotación o explotaciones de origen de la leche, con resultado analítico satisfactorio, salvo que la leche provenga de otro país. En este caso, el centro lácteo deberá disponer de la documentación acreditativa del resultado analítico satisfactorio en las explotación o explotaciones de origen, y conservarla a disposición de la autoridad competente durante, al menos, un año.

3. Las muestras serán tomadas y almacenadas en las condiciones establecidas en el anexo II.

4. En caso de que la cisterna disponga de compartimentos aislados e independientes, podrá procederse a la toma de muestras individualmente de cada uno o a tomar una única muestra formada por submuestras proporcionales al volumen contenido en cada compartimento.

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán los datos establecidos por el laboratorio de análisis de acuerdo con el operador de leche cruda de oveja y cabra. En cualquier caso, incluirán todos los datos necesarios para permitir al laboratorio de análisis identificar correctamente la muestra y enviar los resultados a la «base de datos Letra Q». Siempre debe indicarse la fecha de la toma de muestra.

Artículo 11. *Análisis de las muestras.*

1. Una de las dos muestras tomadas de la cisterna se hará llegar al laboratorio de análisis, donde se procederá a la determinación de los siguientes parámetros: punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de antibióticos.

2. La otra muestra servirá para la realización de una prueba de detección de residuos de antibióticos previa a la descarga.

3. Las condiciones para la realización de la prueba de detección de residuos de antibióticos previa a la descarga están establecidas en el anexo IV.

Artículo 12. *Actuación tras realizar la prueba de detección de residuos de antibióticos previa a la descarga.*

1. En el caso de que la prueba establecida en el apartado 2 del artículo anterior resultara conforme, podrá procederse a la descarga de la cisterna o del compartimento con destino al consumo humano.

2. Si la prueba establecida en el apartado 2 del artículo anterior resultara no conforme, la cisterna o el compartimento deberá ser retirado provisionalmente del consumo pudiéndose descargar en un silo vacío. En estas condiciones, se podrá actuar de alguna de las siguientes maneras, a decisión del operador de leche cruda de oveja y cabra, de acuerdo con lo establecido en su sistema de autocontrol:

a) No realizar ninguna prueba adicional de detección de residuos de antibióticos. En estas condiciones, la leche cruda será un subproducto de categoría 2 regulado por el Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.

b) Realizar inmediatamente, una segunda prueba «in situ», utilizando un método con un perfil de detección equivalente y una base analítica distinta. En este caso:

1.º Si el resultado fuera nuevamente no conforme se actuará según lo establecido en el apartado a).

2.º Si el resultado fuera conforme, la leche cruda podrá descargarse con destino al consumo humano.

3.º Cuando la primera prueba realizada resulte no conforme, el técnico de calidad comunicará al responsable del centro lácteo y éste a la «base de datos Letra Q» estos resultados, así como el resultado de la segunda prueba, cuando decida realizarla.

4.º En cualquier caso, si el centro lácteo o el laboratorio oficial realizan una prueba de identificación y cuantificación de residuos de antibióticos el resultado de dicha prueba se considerará definitivo.

CAPÍTULO IV

Laboratorio de análisis

Artículo 13. *Laboratorio de análisis.*

1. Las muestras de leche cruda establecidas en los artículos 5 y 10 solo podrán ser analizadas en laboratorios de análisis registrados en la «base de datos Letra Q» por el órgano competente.

2. Los laboratorios de análisis deberán estar acreditados, de acuerdo con la versión en vigor de la Norma ISO/IEC 17025, para las determinaciones definidas en los artículos 7 y 11. En este caso, no se exigirán más requisitos para su registro.

Si por alguna causa el laboratorio perdiera la acreditación para uno o varios ensayos registrados, el responsable principal o secundario del laboratorio deberá comunicarlo al órgano competente, en un plazo máximo de 3 días hábiles desde que reciba la comunicación del organismo de acreditación. En este caso, si así lo solicitara al órgano competente, el laboratorio dispondrá de un plazo máximo de un año para recuperar la acreditación, salvo que sea por causas ajenas a él, disponiendo mientras tanto de una autorización provisional.

3. Los laboratorios de análisis estarán obligados a realizar los análisis definidos en los artículos 7 y 11 según los métodos especificados en la normativa comunitaria o nacional y, en concreto los señalados en el anexo IV de este real decreto. A falta de normativa, se aplicarán métodos adecuados al objetivo perseguido desarrollados de acuerdo con protocolos científicos.

4. Si el personal del laboratorio realiza la recogida de las muestras en el centro lácteo, el laboratorio será responsable de su transporte hasta sus instalaciones en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo II.

5. Los laboratorios de análisis deberán adaptar su funcionamiento y estructura de forma que puedan cumplir con las actuaciones y plazos establecidos en este real decreto.

Artículo 14. *Laboratorio Nacional de Referencia.*

1. Se designan como Laboratorios Nacionales de Referencia para la leche cruda de oveja y cabra los señalados en el anexo V.

2. Dichos laboratorios se encargarán, en el ámbito de sus competencias, sin perjuicio de las acciones definidas en el apartado 2 del artículo 33 del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de:

- a) Coordinar, armonizar y realizar ensayos comparativos con los laboratorios de análisis.
- b) Realizar un seguimiento de las actividades de los laboratorios de análisis de leche cruda de oveja y cabra.
- c) En el caso de laboratorios en vías de acreditación, informar tras la realización de un estudio, sobre la conformidad o no de los laboratorios de análisis propuestos por las comunidades autónomas en el cumplimiento de las exigencias establecidas.
- d) Realizar y participar en actividades relacionadas con la calidad de la leche cruda de oveja y cabra, con laboratorios nacionales e internacionales.

CAPÍTULO V

«Base de datos Letra Q»

Artículo 15. *Inscripción en el «Registro general de agentes del sector lácteo».*

1. Los órganos competentes deberán registrar con los datos mínimos que figuran en el anexo VI en la «base de datos Letra Q»:

a) Los tanques de frío de las explotaciones localizadas en su Comunidad Autónoma, como obligación de comunicación por el productor. Se les asignará un código formado por una letra, «O» para oveja y «C» para cabra, seguido del código de la explotación, más un secuencial de dos dígitos, que identificará de forma individual los diversos tanques de una explotación.

b) Las cisternas en la Comunidad Autónoma donde radique el domicilio o domicilio social del operador o del transportista propietario de las cisternas, como obligación de comunicación por ellos. Se les asignará un código formado por un secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.

c) Los laboratorios de análisis establecidos en el artículo 13 ubicados en su ámbito territorial.

d) Los laboratorios oficiales definidos en el artículo 2 a los que envían sus muestras oficiales.

e) Los responsables, principal y secundarios, de los laboratorios de análisis.

f) Los responsables, principal y secundarios, de los centros lácteos.

g) Los técnicos de calidad, principal y secundarios, de los centros lácteos, así como cualquier operario en quien se delegue alguna de las tareas del capítulo III. En todos los casos, deberá registrarse la realización de cursos sobre la materia.

h) Los tomadores de muestras. En este caso, deberá registrarse la realización del curso sobre la materia establecido en el apartado 2 del artículo 3. En los casos en los que el tomador de muestras sea el conductor del camión, y éste ya esté incluido en la «base de datos Letra Q», deberá incluirse también la realización de dicho curso.

i) Los centros lácteos localizados en su Comunidad Autónoma, a los que asignará un código formado por un secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.

j) Los operadores con domicilio o domicilio social localizado en su Comunidad Autónoma.

k) Los transportistas con domicilio o domicilio social localizado en su Comunidad Autónoma.

l) Todas las instalaciones de lavado de cisternas localizadas en su Comunidad Autónoma. A estos centros se les exigirá para ser registrados unas instalaciones mínimas y un protocolo de lavado según lo establecido por las Comunidades Autónomas. Se les asignará un código formado por un secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.

2. El órgano competente de la Comunidad Autónoma identificará los contenedores descritos en el apartado 1.a) y 1.b) del presente artículo, mediante una etiqueta adherida a éstos de forma permanente, de manera que sea legible. El contenido mínimo de la etiqueta será el que se establece en el anexo IX. La etiqueta estará fabricada con un material acorde con las características que se establecen en el anexo III del Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero.

Artículo 16. Información desde los laboratorios de análisis.

1. Los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar:

a) Al titular de la explotación donde se tomaron las muestras y al responsable del centro lácteo en el que se hubiera realizado la primera entrega, para cada muestra de leche cruda de explotación o de cisterna recibida en el laboratorio de análisis, en un plazo máximo de dos días hábiles desde el momento de recepción de la muestra en el laboratorio, los datos mínimos que figuran en el apartado 1 del anexo VII, relativos a los análisis de los parámetros de punto crioscópico, grasa, proteína y extracto seco magro, salvo que el método de análisis requiera un tiempo de realización superior o por causas debidamente justificadas.

b) A la “base de datos Letra Q”, para cada muestra de leche cruda de explotación o de cisterna recibida en el laboratorio de análisis, en un plazo máximo de dos días hábiles desde el momento de recepción de la muestra en el laboratorio, los datos mínimos que figuran en los apartados 1 y 2 del anexo VII, colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de antibióticos, a excepción del especificado en el apartado 2 siguiente, y salvo que el método de análisis requiera un tiempo de realización superior o por causas debidamente justificadas.

2. Antes del día 10 de cada mes los laboratorios de análisis deberán calcular y comunicar:

a) Al titular de la explotación donde se tomaron las muestras y al responsable del centro lácteo en el que se hubiera realizado la primera entrega, los datos mínimos que figuran en el apartado 3 del anexo VII relativos a las muestras tomadas en la explotación el mes anterior de las medias aritméticas de los parámetros grasa, proteína y extracto seco magro.

b) A la “base de datos Letra Q” los datos mínimos que figuran en el apartado 3 del anexo VII relativos a las muestras tomadas en la explotación el mes anterior, de las medias geométricas móviles de colonias de gérmenes a 30 °C.

Artículo 17. Información desde los centros lácteos.

1. Los centros lácteos deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda cargarse la leche cruda en la cisterna de transporte en cumplimiento del apartado 4 del artículo 4 indicando el motivo, en un plazo no superior a 48 horas.

b) El o los laboratorios a los que envían las muestras establecidas en el presente real decreto.

c) El plan anual de muestreo establecido en el artículo 6.

2. Además los centros lácteos deberán realizar las siguientes comunicaciones a la «base de datos Letra Q», en el plazo establecido en cada caso:

a) Cuando no pueda descargarse la leche cruda de la cisterna de transporte, en cumplimiento del apartado 2 del artículo 9, indicando el motivo, en un plazo no superior a 48 horas.

b) Todos los resultados no conformes a las pruebas de detección de residuos de antibióticos en las cisternas de transporte, con independencia de si es un resultado

preliminar o definitivo. El técnico de calidad del centro lácteo deberá informar al responsable, principal o secundario, del centro lácteo, quien en un plazo máximo de 24 horas transmitirá esta información.

3. Sin perjuicio de la información que deben enviar los centros lácteos a la «base de datos Letra Q», también deben enviar a los laboratorios de análisis la información establecida en el anexo VIII.

CAPÍTULO VI

Controles oficiales

Artículo 18. *Programa de controles oficiales.*

1. Los órganos competentes establecerán los controles oficiales necesarios para velar por el cumplimiento de lo estipulado en este real decreto. Tales actividades podrán efectuarse con ocasión de controles oficiales efectuados con otros fines.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y el Ministerio de Sanidad y Política Social coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de leche cruda de oveja y cabra.

3. Incluido en el Plan Nacional de Control Plurianual Integrado establecido en el Título V del Reglamento (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril, se establece un Programa Nacional de Controles oficiales para la leche cruda de oveja y cabra, que abarca todos los aspectos relativos a las condiciones higiénico-sanitarias de esa producción.

4. Con el objetivo de armonizar la ejecución del Programa de Controles oficiales del apartado anterior, se establecerán:

- a) El número de controles administrativos y sobre el terreno a realizar.
- b) Las pautas para la realización de los controles.
- c) Modelos mínimos de: cuestionario de control oficial sobre las condiciones higiénico-sanitarias, acta para la toma de muestras, modelo de comunicación anual de resultados.
- d) Cualquier aspecto necesario para la realización coordinada de estos controles.
- e) Las adaptaciones necesarias en el método de recuento de gérmenes totales en los controles oficiales en leche cruda mediante la técnica de citometría de flujo, una vez que la recta de conversión haya sido establecida por el Laboratorio Nacional de Referencia.

5. En caso de que el órgano competente observe un incumplimiento de los establecidos en el artículo 7.5, tomará medidas para garantizar que el agente ponga remedio a la situación. Al decidir qué medidas van a emprenderse, el órgano competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial del incumplimiento del agente.

6. Como medida de partida, y en aquellos incumplimientos de los umbrales del artículo 7.5, el órgano competente enviará una notificación a todos los productores de leche cruda de oveja y cabra, comunicándoles que disponen de un plazo de tres meses para corregir la situación.

7. Pasados los tres meses aquellos productores que sigan superando dicho parámetro deberán suspender la entrega de leche cruda o, de acuerdo con una autorización de el órgano competente, entregar esta leche, informando de esta situación, a establecimientos que garanticen los requisitos de tratamiento y utilización que se indican a continuación:

a) la elaboración de quesos con un ciclo de maduración de 60 días como mínimo y productos lácteos obtenidos en la fabricación de dichos quesos, con la condición de que los responsables de los establecimientos que elaboren estos quesos realicen un control de almacén de forma que se conozca y registre el tiempo de permanencia de cada lote de productos para garantizar una estancia mínima de 60 días; o

b) la elaboración de productos lácteos a partir de esa leche una vez hayan sido sometidos a los requisitos de tratamiento térmico establecidos en el anexo III, del capítulo II de la sección IX del Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

8. En todos los casos de positivos a la prueba de detección de residuos de antibióticos, el órgano competente resolverá, de manera urgente, una inmovilización cautelar de toda la leche cruda de la explotación hasta que se demuestre su inocuidad, e informará de ello al centro lácteo y al órgano competente correspondiente.

9. Se mantendrá dicha suspensión o dichos requisitos hasta que el productor demuestre que la leche cruda vuelve a ser conforme con dichos criterios.

Artículo 19. Régimen sancionador.

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones aplicable de acuerdo con lo establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria, y en la normativa autonómica, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición adicional primera. Cláusula de reconocimiento mutuo.

Los requisitos de la presente Reglamentación no se aplicarán a los productos legalmente fabricados o comercializados de acuerdo con otras especificaciones, en los otros Estados miembros de la Unión Europea, ni a los productos originarios de los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Partes contratantes en el Acuerdo del Espacio Económico Europeo (EEE), ni a los Estados que tengan un acuerdo de Asociación Aduanera con la Unión Europea.

Disposición adicional segunda. Formación suficiente.

A efectos de lo establecido en el artículo 3 del presente real decreto sobre formación, se considerará válida aquella formación recibida en el ámbito de aplicación del artículo 3 del Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, por el que se establece la normativa básica de control que deben cumplir los operadores del sector lácteo y se modifica el Real Decreto 217/2004.

Disposición transitoria primera. Plazo para la inscripción.

Se establece un plazo máximo de ocho meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, para que los órganos competentes registren la información incluida en el artículo 15 en la «base de datos Letra Q».

Disposición transitoria segunda. Plazo para la comunicación de la información desde los centros lácteos.

En el plazo máximo de ocho meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los centros lácteos deberán empezar a comunicar al órgano competente la información establecida en el artículo 17.

Disposición transitoria tercera. Plazo para la comunicación de la información desde los laboratorios de análisis.

En el plazo máximo de ocho meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los laboratorios de análisis deberán empezar a comunicar al órgano competente la información establecida en el artículo 16.

Disposición transitoria cuarta. Laboratorios de análisis en vías de acreditación.

Los laboratorios de análisis tendrán un plazo de dos años para obtener su acreditación contando a partir de la entrada en vigor de este real decreto. Transcurrido ese plazo, y cuando el laboratorio no haya conseguido la acreditación, este perderá automáticamente la autorización, salvo que sea por causas ajenas a él, y previo procedimiento instruido por el órgano competente, con audiencia del interesado.

Los laboratorios de análisis en vías de acreditación deberán ser autorizados por el órgano competente. Para ello, previo a su registro por el órgano competente, deberán presentar a la misma, al menos, la siguiente documentación:

a) Solicitud de acreditación de acuerdo con la versión en vigor de la Norma ISO/IEC 17025.

b) Informe favorable de los Laboratorios Nacionales de Referencia designados para el control de calidad de la leche cruda de oveja y cabra, en el ámbito de sus competencias.

Disposición transitoria quinta. *Plazo para la comunicación de datos por el productor.*

En el plazo máximo de dos meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los productores deberán comunicar al órgano competente la información establecida en el artículo 15.1.a) y en el anexo VI.

Disposición transitoria sexta. *Plazo para la comunicación de datos por el operador o el transportista.*

En el plazo máximo de dos meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los operadores o transportistas propietarios de cisternas deberán comunicar al órgano competente la información establecida en el artículo 15.1.b) y en los Anexos VI y VIII.

Disposición transitoria séptima. *Plazo para la sustitución de la etiqueta de las cisternas ya identificadas según el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero.*

En el plazo máximo de ocho meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto, los operadores o transportistas propietarios de cisternas deberán haber sustituido la etiqueta de las cisternas ya identificadas según el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero por la que figura en el Anexo IX.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

Se faculta a los Ministros de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y de Sanidad y Política Social para modificar el contenido de los anexos y los plazos de comunicación, para su adaptación a la normativa comunitaria o internacional.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 27 de mayo de 2011.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
RAMÓN JÁUREGUI ATONDO

ANEXO I

Contenido mínimo del curso para tomadores de muestras

1. Composición y características de la leche cruda.
2. Conceptos de calidad de la leche cruda.
 - a) Físico-química.
 - b) Higiénico-sanitaria.
3. Controles obligatorios a realizar en la explotación.

- a) Inspección organoléptica.
 - b) Control de temperatura, tanque de frío.
 - c) Pruebas previas a la carga: determinación de la acidez, de la estabilidad al alcohol y de detección de residuos de antibióticos.
 - d) Fraudes: repercusiones sanitarias y económicas.
4. Material de muestreo.
- a) Envases: tipos de materiales; composición.
 - b) Conservantes.
 - c) Conservación de los materiales.
 - d) Material para la toma de muestra.
5. Procedimiento de toma de muestra.
- a) La figura del transportista y del tomador de muestras.
 - 1.º Responsabilidad del transportista.
 - 2.º Actitud del transportista.
 - 3.º Presencia del ganadero.
 - b) Técnicas de muestreo.
 - 1.º Mezcla de la muestra.
 - 2.º Muestreo manual en los distintos tipos de recipiente.
 - 3.º Muestreo automático y semiautomático.
 - 4.º Identificación de la muestra.
6. Transporte de las muestras hasta el centro lácteo.
- a) El transportista como manipulador de alimentos.
 - b) Formas de contaminación de la leche cruda.
 - c) Conservación y almacenamiento de las muestras.
7. Cisternas y equipos de recogida.
- a) Limpieza, mantenimiento y conservación.
 - b) Revisiones y controles.
8. «Base de datos Letra Q» módulo de Calidad y Trazabilidad.

ANEXO II

Toma de muestras

- A. Requisitos y condiciones que debe cumplir la toma de muestras de leche cruda.
1. Procedimiento para la toma de muestras.
- a) La toma de muestras en la explotación se realizará en el tanque de refrigeración.
 - b) La toma de muestras en los centros lácteos se realizará en la cisterna de transporte.
 - c) El operario procederá al lavado de sus manos y brazos antes de tomar la muestra.
 - d) La leche cruda se mezclará, mediante agitación, el tiempo suficiente para garantizar la correcta homogeneización.
 - e) La muestra se tomará mientras la leche cruda esté en movimiento.
 - f) El muestreo podrá realizarse manual o automáticamente. En caso de realizarse por procedimientos automáticos, se utilizarán aparatos homologados para tal finalidad.
 - g) Completada la toma de muestras se cerrará el tanque de refrigeración.
 - h) La muestra tomada será de 40 centímetros cúbicos (cc) y se evitará el llenado excesivo de los botes.
 - i) Se dejará un espacio de cabeza suficiente para la correcta homogeneización de la muestra.

j) La muestra deberá ser representativa de toda la partida. Si la leche cruda está repartida en varios contenedores, deberá tomarse una cantidad proporcional al volumen de cada uno.

k) Podrá añadirse a la muestra azidiol para su conservación, siguiendo las pautas establecidas en el apartado 2.

2. Pautas para la utilización del azidiol como conservante.

a) Composición (para 1 litro de azidiol):

Etanol: 10 mililitros (ml).

Trisodio citrato 5,5 hidrato: 45 g.

Azida sódica: 18 g.

Cloranfenicol: 0,75 g.

Azul de bromofenol: 0,35 g.

Agua desionizada hasta completar 1.000 ml.

b) Dosificación: 133 µL en 40 ml de leche cruda o proporción equivalente.

c) Rutina de utilización: la adición del azidiol a la muestra deberá realizarse con una micropipeta:

1.º Por personal del laboratorio en el bote vacío.

2.º Por el responsable de la toma de la muestra evitando cualquier posible contaminación del tanque con el azidiol.

3. Material de muestreo.

a) El material de muestreo será de acero inoxidable o de cualquier material apropiado, suficientemente sólido y adecuado al uso a que se destina.

b) Estará siempre en buenas condiciones de limpieza y desinfección.

c) Los mezcladores y agitadores para la mezcla en los recipientes deberán tener una superficie suficiente para permitir la mezcla de todo el contenido.

d) Los cacillos para la toma de muestras estarán provistos de un mango resistente de la longitud suficiente para poder obtener muestras en cualquier punto del recipiente.

4. Recipientes para las muestras.

a) Los recipientes y los dispositivos de cierre serán de vidrio o plásticos adecuados. Deberán ser estériles o al menos garantizarán la no contaminación microbiana de la muestra.

b) Deberán ser con cierre hermético y de un solo uso, o reutilizables tras una limpieza y desinfección adecuadas.

c) Tendrán una capacidad aproximada de 50 cc, suficiente para que la muestra los llene casi completamente, pero permita una buena mezcla del contenido antes del análisis, evitando el batido durante el transporte.

d) Es conveniente que dispongan de una marca que indique el volumen de muestra a recoger.

5. Procedimiento de muestreo manual.

a) En el tanque de la explotación: se agitará mecánica o manualmente la leche cruda hasta obtener una homogeneidad suficiente. Si el volumen de leche cruda es tal que el agitador mecánico no puede mezclarla, la agitación se realizará de manera manual con una varilla de acero inoxidable.

b) En la cisterna de transporte: se mezclará adecuadamente la leche cruda antes del muestreo con uno de los siguientes métodos:

1.º Manualmente con una varilla de acero inoxidable.

2.º Mediante un agitador mecánico con motor eléctrico incorporado a la cisterna.

3.º Mediante un propulsor o agitador con motor eléctrico situado en la boca, con el agitador dentro del líquido.

4.º Haciendo circular la leche cruda a través de la manga de trasvase acoplada a las bombas de descarga de la cisterna y que se introducirá por la boca de ésta.

5.º Mediante aire comprimido limpio que se habrá filtrado se utilizará una presión y un volumen de aire mínimos para evitar que aparezca olor a rancio.

6. Procedimiento de muestreo automático.

a) Los dispositivos automáticos o semiautomáticos para el muestreo se utilizarán de conformidad con las instrucciones dadas por el laboratorio y por el fabricante.

b) Los equipos, antes de ser utilizados por primera vez y, posteriormente, a intervalos regulares, serán sometidos a las pruebas de calibración y verificación de los equipos que señale el órgano competente.

B. Requisitos y condiciones que debe cumplir el almacenamiento y transporte de las muestras de leche cruda hasta su llegada al laboratorio de análisis:

1. La temperatura de conservación de las muestras hasta su llegada a destino no podrá ser inferior a 0 °C ni superior a:

a) 4 °C en caso de no adicionar conservante. Si el tiempo transcurrido entre la toma de muestras y el análisis es inferior a 24 horas, la temperatura de conservación de las muestras podrá elevarse hasta 6 °C.

b) 8 °C en caso de adicionarse conservante.

2. El transportista del centro lácteo, así como cualquier responsable de su transporte hasta el laboratorio de análisis deberán contar con el dispositivo necesario que asegure el mantenimiento de las muestras en perfectas condiciones de manera que se evite la exposición a olores contaminantes y a la luz directa del sol durante el transporte y el almacenamiento. Si los recipientes de las muestras son transparentes, se almacenarán en lugar oscuro.

ANEXO III

Lavado de las cisternas de transporte

La cisterna de transporte deberá lavarse en una instalación de lavado de cisternas, registrada en la «base de datos Letra Q» por el órgano competente, al menos, en los siguientes casos:

1. Tras procederse al vaciado completo de la cisterna de transporte, salvo que la cisterna se utilice nuevamente antes de las dos horas siguientes a su vaciado.

2. Cuando hayan transcurrido más de 48 horas desde la última limpieza y la cisterna vaya a utilizarse de nuevo.

Todas las operaciones de limpieza serán anotadas en la hoja de registro de lavados, que deberá acompañar a la cisterna de transporte de leche cruda.

En esta hoja se incluirán al menos los siguientes datos: fecha y hora de limpieza, nombre y apellidos del operario, producto utilizado, número de registro de la cisterna en el «Registro general de agentes del sector lácteo», establecido en el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, así como el número de registro de la instalación de lavado.

Estos registros deberán conservarse durante tres años.

ANEXO IV

Condiciones que debe cumplir la prueba de detección de residuos de antibióticos

1. Prueba de detección de residuos de antibióticos en la muestra en explotación. Ante la presencia o sospecha de riesgo para el consumidor se realizarán pruebas, previo a la carga de la leche en la cisterna, que detecten, al menos, residuos de antibióticos de beta-lactámicos en la leche del tanque.

2. Prueba de detección de residuos de antibióticos previa a la descarga en el centro lácteo. Se realizará una prueba para la detección de residuos de antibióticos del grupo de los beta-lactámicos en todas las cisternas de transporte de leche cruda.

3. Prueba de detección de residuos de antibióticos en el laboratorio de análisis. En todas las muestras recibidas se utilizarán métodos que, al menos, detecten residuos de beta-lactámicos.

4. Los métodos utilizados para la realización de esta prueba deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Estar validados por el fabricante. La validación se realizará con arreglo a normas o protocolos reconocidos internacionalmente.

b) Deberán ser capaces de detectar al menos amoxicilina y ampicilina, entre los beta-lactámicos.

c) Deberán ser capaces de detectar los límites máximos de residuos de los antibióticos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 37/2010 de la Comisión, de 22 de diciembre de 2009, relativo a las sustancias farmacológicamente activas y su clasificación por lo que se refiere a los límites máximos de residuos en los productos alimenticios de origen animal.

ANEXO V

Laboratorios Nacionales de Referencia

1. Para las determinaciones de punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de antibióticos:

Laboratorio Agroalimentario de Santander.
Dirección General de Industria Agroalimentaria y Alimentación.
Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino.
C/ Concejo, s/n.
39011 Santander.

2. Para la determinación de la presencia de residuos de antibióticos:

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

ANEXO VI

Datos a incorporar a la «base de datos Letra Q» por el órgano competente

1. Explotaciones, operadores, centros lácteos, transportistas y plantas de transformación:

a) Tipo de centro.

b) Nombre, apellidos o razón social.

c) CIF/NIF del titular de la explotación, operador, o empresa al que pertenece.

d) Código de Letra Q del centro lácteo, y nombre del centro.

e) Domicilio, localidad (Comunidad Autónoma-Provincia-Municipio).

f) Teléfono, fax, correo electrónico.

g) CIF/NIF, nombre y correo electrónico del responsable principal y responsables secundarios del centro.

h) Transforma leche cruda (Sí/No) (centros).

i) Número de Registro de Industria (si procede).

2. Responsables principal y secundario de laboratorio, técnico de calidad principal, secundarios, y otras personas en quienes se deleguen tareas de recepción de cisternas del centro lácteo, y tomador de muestras en la explotación:

a) NIF.

b) Nombre, apellidos y nacionalidad.

c) Domicilio, localidad (Comunidad Autónoma-provincia-municipio), teléfono, fax y correo electrónico.

d) Laboratorio o centro lácteo, en su caso, al que pertenecen.

e) Formación.

3. Laboratorios:

a) CIF/NIF.

b) Razón social.

c) Nombre del laboratorio.

d) Domicilio, localidad (Comunidad Autónoma-provincia-municipio).

e) Teléfono, fax, correo electrónico.

f) CIF/NIF de los responsables principal y secundarios del laboratorio.

g) Ensayos de leche cruda para los que tiene acreditación.

h) Método conforme al que se realizan los ensayos acreditados.

i) Fecha de obtención de la acreditación.

j) En el caso de los laboratorios de análisis autorizados, la fecha de alta de la autorización y la fecha de solicitud de la acreditación. En todos los casos, deberán registrar la pérdida de autorización o de acreditación.

4. Instalaciones de lavado de cisternas:

a) CIF/NIF.

b) Razón social.

c) Código de identificación asignado por el órgano competente.

d) Código de Letra Q de la instalación de lavado (si lo tuviera).

e) Domicilio, localidad (Comunidad Autónoma-provincia-municipio).

f) Teléfono, fax, correo electrónico.

g) CIF/NIF del responsable de la instalación.

h) Centro lácteo al que está asociada, en su caso.

ANEXO VII

Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los laboratorios

Los laboratorios deberán comunicar al menos los siguientes datos:

1. Para cada muestra analizada procedente de la explotación:

a) Código Letra Q del laboratorio.

b) Código del tanque de frío.

c) CIF/NIF del productor.

d) CIF/NIF del operador al que pertenece el centro lácteo de destino.

e) Código del centro lácteo de destino.

f) Fecha de toma y en su caso, hora.

g) Fecha de recepción.

h) Fecha de análisis.

i) Estado: analizada, o recibida pero no analizada.

j) Resultado: válida, rechazada, válida incompleta o en reserva.

k) Prueba utilizada para la detección de residuos de antibióticos.

l) Resultado del análisis.

En los casos de muestra recibida no analizada, rechazada y válida incompleta habrá que indicar además el motivo del estado o resultado, según la codificación que se establecerá para tal fin.

2. Para cada muestra procedente de la cisterna de transporte:

a) Código Letra Q del laboratorio.

b) CIF/NIF del operador al que pertenece el centro lácteo de destino.

c) Código del centro lácteo de destino.

d) Código del país de origen de la cisterna.

e) Código de la cisterna. En caso de cisternas no españolas, matrícula de la cisterna.

f) Especie de la que procede la leche cruda de la muestra.

g) Secuencial de ruta de la cisterna, o en su defecto la hora de toma de la muestra.

h) Fecha de toma de muestra.

- i) Fecha de recepción.
- j) Fecha de análisis.
- k) Estado: analizada, o recibida pero no analizada.
- l) Resultado: válida, rechazada o válida incompleta.
- m) Prueba utilizada para la detección de residuos de antibióticos.
- n) Resultado del análisis.

La identificación del depósito de la cisterna del que se tomó la muestra será obligatoria en el caso de que se transporte leche cruda con distintos destinos en la misma cisterna aunque en depósitos separados.

En los casos de muestra recibida no analizada, rechazada o válida incompleta habrá que indicar además el motivo del estado o resultado, según la codificación que se establecerá para tal fin.

3. Para las medias establecidas en el artículo 16.2:

- a) Código Letra Q del laboratorio.
- b) Código del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA) de la explotación.
- c) CIF/NIF del productor.
- d) Medias calculadas de los parámetros.
- e) CIF/NIF del operador de destino.
- f) Código del centro lácteo de destino.
- g) Destino de la leche cruda (tratamiento térmico o fabricación de productos sin tratamiento térmico).

ANEXO VIII

Datos mínimos a comunicar por los centros lácteos

Los centros lácteos deberán comunicar a los laboratorios en los que analicen de manera habitual sus muestras la siguiente información:

- a) Códigos de identificación (REGA) de las explotaciones en las que recogen leche cruda.
- b) Código Letra Q de los tanques de los que recogen leche cruda.
- c) CIF/NIF del productor de leche cruda de oveja y cabra.
- d) Código de Letra Q del centro lácteo.
- e) Código del país de origen de la cisterna según la codificación de Letra Q.
- f) Códigos asignados en Letra Q a las cisternas de transporte asociadas al centro lácteo.

En caso de cisternas no españolas, matrícula de la cisterna.

- g) Secuencial de ruta de la cisterna, o en su defecto la hora de toma de la muestra.
- h) Fecha de la toma de muestra.
- i) CIF/NIF del operador al que pertenece el centro lácteo.
- j) Destino de la leche cruda (tratamiento térmico o fabricación de productos sin tratamiento térmico).
- k) Número de depósito de la cisterna.
- l) Especie de la que procede la leche cruda de la muestra.

Igualmente deberán comunicar a la mayor brevedad posible cualquier variación que se produzca en estos datos.

ANEXO IX

Contenido mínimo de las etiquetas para identificación de los contenedores

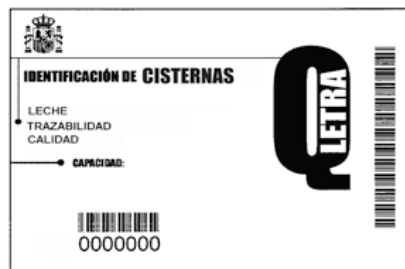
1. Etiqueta para la identificación de tanques de frío de leche de oveja. Simbología de los códigos de barras: «Bar Code 39».



2. Etiqueta para la identificación de tanques de frío de leche de cabra. Simbología de los códigos de barras «Bar Code 39».



3. Etiqueta para la identificación de cisternas de leche. Simbología de los códigos de barras «Bar Code 39».



Este texto consolidado no tiene valor jurídico.