



## **PROYECTO DE REAL DECRETO /2020 DE POR EL QUE SE ESTABLECEN NORMAS BÁSICAS PARA EL REGISTRO DE LOS AGENTES DEL SECTOR LÁCTEO, MOVIMIENTOS DE LA LECHE Y EL CONTROL EN EL ÁMBITO DE LA PRODUCCIÓN PRIMARIA Y HASTA LA PRIMERA DESCARGA**

La reglamentación comunitaria en materia de higiene alimentaria en el sector productor de leche ha sido desarrollada por tres normas nacionales y sus respectivas modificaciones. Dicha reglamentación recoge, entre otras obligaciones, la de poner en práctica sistemas que permitan asegurar la trazabilidad de la leche de vaca y regula normas generales y específicas relativas a la higiene de la producción de leche cruda y para la realización de los controles oficiales.

La primera norma nacional que desarrolló este marco de la Unión Europea, fue 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, que estableció las bases del sistema de trazabilidad para la leche en nuestro país y creó un registro informatizado llamado «base de datos Letra Q».

Posteriormente 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, que desarrolla dicho marco a efectos de los controles mínimos obligatorios que deben realizar los operadores económicos vinculados a la producción de la leche cruda de vaca en todas sus etapas, así como para que todos los operadores y laboratorios del sector lácteo actúen de manera homogénea. Además, este real decreto establecía las bases para el sistema de controles oficiales a ejecutar por las autoridades competentes, y completaba el sistema de información «base de datos Letra Q» con el Módulo de Calidad.

Con el 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, se estableció una regulación similar para el sector productor lácteo ovino y caprino.

Además dichos Reales Decretos han sido modificados en varias ocasiones por el Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, por el que 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, y 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, por el Real Decreto 198/2017, de 3 de marzo, por el que se modifican 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, el 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, el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y el Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, por el Real Decreto 191/2018, de 6 de abril, por el que se establece la transmisión electrónica de datos de las prescripciones veterinarias de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para consumo humano, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería y por último, por el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, por el que se establecen las condiciones de contratación en el sector lácteo y se regula el reconocimiento de las organizaciones de productores y de las organizaciones interprofesionales en el sector, y por el que se modifican varios reales decretos de aplicación al sector lácteo.

En virtud de lo anteriormente expuesto, la regulación de la producción láctea se encontraba dispersa en varios actos normativos, y, por ello, se ha considerado imprescindible proceder a una refundición normativa, que proporcione mayor claridad, accesibilidad y reducción al mínimo de las cargas administrativas

La experiencia adquirida en este campo, ha hecho posible identificar las carencias del mismo y proceder a las modificaciones necesarias para hacer el sistema más eficiente, mejorando de esta forma el flujo de información.

Por un lado, la trazabilidad se sigue considerando como una herramienta fundamental en el ámbito de la sanidad animal. Por ese motivo, y dado que la normativa anterior sólo afectaba al ganado vacuno y no al resto de las especies, a través de este real decreto se ha ampliado esta regulación a todas las especies de hembras domésticas, con el objetivo de tener una información detallada acerca de los movimientos que se llevan a cabo en relación a la leche de especies distintas al vacuno. Con el objeto de reducir las cargas administrativas generadas, este real decreto incluye dentro de su ámbito únicamente la trazabilidad hasta la primera descarga de leche en el centro lácteo, sin menoscabo de la seguridad alimentaria, y teniendo en cuenta la obligatoriedad de las industrias alimentarias de tener su propia trazabilidad interna según la normativa de la Unión Europea, directamente aplicable.

Por otro lado, en relación al control higiénico-sanitario de la leche, el sistema actual de control de estos parámetros higiénico-sanitarios, y de residuos de antibióticos, ha cumplido sus objetivos en estos años, gracias a la implicación tanto del sector como de las administraciones involucradas. Con el fin de seguir garantizando un control higiénico sanitario adecuado sobre dicho producto, se mantiene la necesidad de llevar a cabo una toma de muestras periódica en la explotación, así como en la cisterna a la llegada al centro lácteo. Sin embargo, el problema creciente de las resistencias antimicrobianas ha hecho necesario



incluir la posibilidad de reforzar este control incluyendo la posibilidad de que la autoridad competente, basándose en criterios de riesgo, pueda aumentar el número de muestras mensual que se deben analizar frente a residuos de antibióticos de un productor.

En cuanto a la calidad de la leche, aspecto de gran importancia para el sector agroalimentario, se mantiene la necesidad de determinar la grasa, proteína y extracto seco magro en las muestras obtenidas, y la comunicación al ganadero y al primer centro lácteo de descarga de estos parámetros, calculados en base a la misma muestra que los parámetros sanitarios. Sin embargo, no es necesaria la comunicación a la base de datos Letra Q.

El Reglamento (UE) nº 2017/2460 de la Comisión, de 30 de octubre de 2017 que modifica el anexo VII del Reglamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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, en lo relativo a la lista de laboratorios de referencia, revocó la antigua red europea de laboratorios de leche y productos lácteos por entender que ya no eran necesarias sus funciones de ofrecer métodos analíticos y velar por un enfoque común de las pruebas de aptitud interlaboratorios, porque actualmente están muy asentados los conocimientos teóricos y prácticos para la realización de estos análisis. Además, la no existencia de un Laboratorio Nacional de Referencia de leche y productos lácteos no exime a las empresas del sector lácteo de cumplir con su obligación de realizar autocontroles ni a los laboratorios (de control de las empresas o de control oficial) de su obligatoriedad de participar en circuitos de ensayos de intercomparación que haya en el mercado (públicos o privados) para obtener o mantener su acreditación obligatoria para el análisis de leche cruda en el marco de este real decreto, y este criterio es evaluado por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) en España. Por otro lado, aquellos aspectos relativos a higiene y seguridad alimentaria, para los cuales sea necesario armonizar metodología analítica para su implantación en el control oficial, serán gestionados por la correspondiente red europea de laboratorios de control oficial, como puede ser el control de antibióticos en leche por parte de la red europea de laboratorios de residuos de medicamentos veterinarios. Por todo ello, ya no es necesaria la existencia de un Laboratorio Nacional de Referencia de leche y productos lácteos.

Además, el Real Decreto 95/2019, de 1 de marzo, modifica el Real Decreto 1728/2007, de 21 de diciembre, para introducir una actualización de carácter técnico, como es el método de cálculo de los gérmenes totales (UFC/ml) con base en los resultados de un estudio realizado por el Laboratorio Europeo de Referencia para la leche y los productos lácteos.

Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

Las disposiciones del presente real decreto tendrán el carácter de normativa básica estatal, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1, regla, 16.<sup>a</sup> de la



Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de, bases y coordinación general de la sanidad.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contemplada en la Disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, y en la Disposición final quinta de la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas, entidades representativas de los sectores afectados y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición

También ha sido 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 (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información.

Asimismo, en cumplimiento de lo previsto en la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, el proyecto de real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas y se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Así, de acuerdo con los principios de necesidad y eficacia, se justifica esta norma en la necesidad de establecer una gestión adecuada que controle los riesgos en la salud pública y la salud animal de la actividad ganadera de producción de leche. Se cumple el principio de proporcionalidad, y la regulación se limita al mínimo imprescindible para controlar dichos riesgos. En cuanto al principio de seguridad jurídica, la norma se inserta coherentemente en el ordenamiento nacional y de la Unión Europea. El principio de transparencia se ha respetado igualmente, puesto que este real decreto ha sido sometido al procedimiento de información y participación pública del artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno. Finalmente, en aplicación del principio de eficiencia, se limitan las cargas administrativas a las imprescindibles para la consecución de los fines descritos, reduciéndose las mismas con respecto a la normativa vigente hasta el momento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Consumo, ..... de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día X de XX de XXX,



## **DISPONGO:**

### Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

#### 1. Este real decreto tiene por objeto establecer:

a) La identificación y registro de los agentes que produzcan, transporten, recojan o mantengan leche cruda producida y recogida directamente de las explotaciones, así como de todos los contenedores, sean tanques o cisternas, utilizados hasta la llegada al primer centro lácteo o centro de transformación de pequeña capacidad

b) El registro de movimientos de leche cruda que tengan lugar entre los agentes y contenedores registrados, así como del rechazo de la leche en caso de que ésta no sea apta para el consumo.

c) Los controles mínimos que deben realizar de manera obligatoria los agentes del sector lácteo para garantizar que la explotación cumple los requisitos higiénico sanitarios de producción de leche, y las actuaciones en caso de detectarse en los controles realizados algún incumplimiento de estos requisitos.

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

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

f) Las bases para la realización de los controles oficiales en el ámbito de las exigencias de calidad higiénico-sanitaria de la leche cruda.

g) Los registros e información para la identificación y registro de los resultados de las muestras de leche cruda tomadas de los tanques de las explotaciones y cisternas de transporte de leche, que deben incluirse en la «base de datos Letra Q», establecida en el artículo 9 del presente Real Decreto.

#### 2. Este real decreto será de aplicación en todo el territorio nacional.

### Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, serán de aplicación las definiciones previstas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del



Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en el artículo 2 del 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 productos alimenticios, en el artículo 2 del 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, en el artículo 3 del 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, en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo, y en el artículo 2 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

## 2. Asimismo, se entenderá como:

a) Agente: toda persona física o jurídica que esté vinculado a la producción de leche cruda, incluyendo los productores, los operadores y los transportistas.

b) Centro de gestión de subproductos: establecimiento autorizado por las autoridades competentes para la gestión de la leche considerada como subproducto animal no apto para el consumo humano en el ámbito del Reglamento (CE) nº 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.

c) Centro lácteo de primera descarga: centros de recogida, de transformación, que reciban la primera descarga de la leche cruda procedente de la explotación.

d) Centro de transformación de pequeña capacidad: establecimiento vinculado a un operador en los que se realiza la primera descarga de la leche cruda procedente de la explotación, en el que se elaboran productos lácteos a



partir de leche cruda de hembras domésticas, 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.

e) Centro de operación: domicilio o sede social del operador que realiza compras de leche en explotaciones ganaderas, que posteriormente transporta a un centro de recogida y/o transformación propiedad de otro

f) Contenedor: recipiente para el almacenamiento de la leche cruda, que podrá ser:

1º. Tanque: contenedor para el almacenamiento de leche cruda para su entrega, situado en una explotación o vinculado a ella.

2º. Cisterna: contenedor empleado para el transporte de leche cruda en vehículos de tracción a motor o remolques.

g) Laboratorio de análisis: el registrado por la autoridad competente para el análisis de las muestras mínimas obligatorias de leche cruda establecidas en el presente real decreto y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 19.

h) Laboratorio oficial: el designado de acuerdo al artículo 37 del Reglamento (UE) n.º 625/2017, de 15 de marzo, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios (Reglamento de controles oficiales), por la autoridad competente, para el análisis de las muestras tomadas en los controles oficiales y que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 34 de dicho reglamento.

i) Leche: la leche cruda producida por la secreción de la glándula mamaria de hembras de las especies domésticas que no haya sido calentada a una temperatura superior a 40 ° C ni sometida a un tratamiento de efecto equivalente.

j) Operador: toda persona física o jurídica que mantenga o transforme leche vinculada o no a un centro de lácteo, con exclusión de los productores.

k) Responsable de operador: toda persona física vinculada a un operador, responsable para la comunicación de la información prevista en este real decreto al órgano competente y a la «base de datos Letra Q».

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

m) Responsable 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».



n) 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 12 y de la toma de muestras de leche cruda en la explotación establecida en el artículo 13.

ñ) Transportista: toda persona física o jurídica que transporte leche vinculada o no a un centro de lácteo.

### Artículo 3. *Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo.*

1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo, que agrupará los datos registrados por los órganos competentes de las comunidades autónomas y al que se accederá a través de la «base de datos Letra Q».

2. El Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo tendrá carácter público e informativo, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal y de los intereses económicos y comerciales de las empresas.

3. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas deberán registrar y mantener actualizados los datos mínimos que figuran en el anexo I sobre:

a) Los tanques de las explotaciones localizadas en su comunidad autónoma, en base a la obligación de comunicación prevista en el artículo 4.

b) Las cisternas en la comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla donde radique el domicilio o domicilio social del operador o del transportista propietario de las cisternas, en base a la obligación de comunicación prevista en el artículo 4.

c) Los laboratorios de análisis establecidos en el artículo 19, ubicados en su ámbito territorial.

d) Los laboratorios oficiales a los que envían sus muestras oficiales.

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

f) Los tomadores de muestras. En este caso, deberá registrarse la realización del curso sobre la materia establecido en el artículo 11.2. En los casos en los que el tomador de muestras sea el transportista, y éste ya esté registrado en la «base de datos Letra Q», deberá registrarse también la realización de dicho curso.

g) Los operadores con domicilio o domicilio social localizado en su ámbito territorial.





h) Los transportistas con domicilio o domicilio social localizado en su ámbito territorial.

4. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores, el Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo estará informatizado y su sistema de gestión permitirá que las altas, bajas y modificaciones que realice la autoridad competente tengan reflejo inmediato en el registro.

#### Artículo 4. *Obligaciones de los agentes.*

1. Todos los agentes deberán facilitar, a las autoridades competentes de las comunidades autónomas los datos necesarios para el registro que figuran en el anexo I, con excepción de los códigos de identificación establecidos en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 5. Estos datos deben ser comunicados de forma previa al inicio de su actividad.

2. Igualmente deberán comunicar a la autoridad competente los cambios en los datos consignados en el registro en el plazo máximo de un mes desde que se produzcan, sin perjuicio de que por las comunidades autónomas pueda establecerse un plazo inferior.

3. Los agentes deberán comunicar a las autoridades competentes, en las condiciones establecidas en el Real Decreto 526/2014, de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, cualquier cambio en los parámetros normales de producción de los establecimientos que estén bajo su responsabilidad que permita sospechar que están causados por una enfermedad de declaración obligatoria

#### Artículo 5. *Código de identificación de los agentes, establecimientos y contenedores.*

1. Los agentes estarán identificados por el número de identificación fiscal (NIF).

2. Las explotaciones ganaderas, se identificarán con el código de explotación establecido en la normativa reguladora del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA).

3. Los centros lácteos estarán identificados por el número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) o el número de autorización de centro de transformación minorista asignado por la autoridad competente.

4. En los contenedores, conforme se inscriban en el Registro por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, la base de datos letra Q procederá a asignar a cada uno un código que garantice su identificación de forma única.

5. Los contenedores estarán identificados de la siguiente manera:



a) Los tanques por el código de la explotación, más un código secuencial de dos dígitos, que identificará los diversos tanques de una explotación de forma individual.

b) Las cisternas por un código secuencial de cinco dígitos, seguido de dos dígitos de control.

*Artículo 6. Inscripción en el registro general e identificación de los contenedores.*

1. Una vez recibidos por la autoridad competente los datos de los productores, los operadores, los transportistas y los laboratorios, se procederá a realizar la inscripción en el registro y su comunicación a los interesados. Del mismo modo se actuará en los supuestos de modificación o baja, cuando corresponda.

2. Los contenedores se identificarán mediante una etiqueta adherida a éstos de forma permanente, de manera que sea legible emitida por la autoridad competente, El contenido mínimo de la etiqueta para cada uno de los contenedores contemplados en el artículo 2.1, letra f) será el que se establece el anexo II. La etiqueta estará fabricada con un material acorde con las características que se establecen en el anexo III.

*Artículo 7. Registro de entregas de leche, recibo de entregas y registro de movimientos.*

1. Los productores deberán mantener en su explotación un registro, en formato electrónico o papel, actualizado, en el que anotarán todas las entregas de leche. El registro contendrá, al menos, los datos relativos a la fecha en que tiene lugar la entrega, la cantidad de leche entregada, el operador y el código de identificación de la cisterna que la recoge, así como una indicación cuando se haya realizado toma de muestras y el resultado del análisis.

2. El personal encargado de la recogida de la leche expedirá un recibo, en formato electrónico o papel, para cada entrega, que proporcionará al productor. Dicho recibo contendrá, al menos, la siguiente información: explotación, fecha y hora de la recogida, cantidad de leche entregada, operador y cisterna que la recoge, si se ha realizado o no toma de muestras y si se ha realizado la prueba de antibióticos in situ y el resultado de la misma.

3. Las entregas de leche se registrarán en el plazo máximo de 24 horas desde que se produzca el movimiento, con excepción de los resultados de los análisis de las muestras, que se anotarán cuando se disponga de ellos en un plazo máximo de dos días hábiles desde la recepción de los resultados.

Se deberán conservar todos los documentos justificativos de las entregas correspondientes a un año natural (registros y recibos de entrega) durante, al menos, dos años contados a partir del final del año al que correspondan. Esta documentación estará a disposición de la autoridad competente, y deberá remitirse a la misma cuando ésta lo solicite a fin de comprobar la veracidad de la



información contenida en el sistema. La autoridad competente podrá establecer la obligatoriedad de la transmisión electrónica de esta información.

#### Artículo 8. *Comunicación de movimientos.*

1. Los responsables de los operadores, deberán comunicar a la «base de datos Letra Q», todos los movimientos de leche que se produzcan entre contenedores registrados hasta su primera descarga en el centro lácteo, en un plazo no superior a 72 horas desde que tenga lugar el movimiento.

Si el operador propietario de la leche en los contenedores es diferente al operador del centro de recogida o de transformación al que va destinada dicha leche, la comunicación a la «base de datos Letra Q», en un plazo no superior a cinco días desde que tenga lugar el movimiento, deberá ser realizada por el responsable del centro de operaciones propietario de la leche

2. No están obligados a la comunicación de los movimientos a la "base de datos de letra Q" los responsables de los centros de transformación de pequeña capacidad. Esta excepción no exime de la obligación de asegurar mantener la trazabilidad en la empresa alimentaria de acuerdo con el artículo 18 del Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria

#### Artículo 9. *Base de datos Letra Q.*

1. La «base de datos Letra Q», creada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como herramienta para asegurar la calidad higiénico sanitaria de la leche en el sector lácteo, constituye el soporte del Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo, y contiene toda la información relativa a la calidad higiénico sanitaria de la leche.

2. La base de datos será accesible desde cualquier punto remoto a través de Internet, y tendrán acceso a ella, mediante el sistema que se establece en el artículo 10, tanto las autoridades competentes como los agentes, los establecimientos y los laboratorios registrados, para la información que les compete, sin perjuicio de los límites que legalmente correspondan para la protección de los datos de carácter personal.

#### Artículo 10. *Sistema de acceso a la base de datos Letra Q.*

El acceso a la «base de datos Letra Q» requerirá identificación segura de las personas físicas designadas por las autoridades competentes, así como de las personas físicas que accedan en representación de agentes, establecimientos y laboratorios de análisis registrados.

#### Artículo 11. *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, válida en todo el territorio nacional, 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 V. El curso deberá incluir una parte práctica sobre el terreno, o en forma de simulación. Las autoridades competentes de territorios insulares podrán autorizar el registro provisional de tomadores de muestras que no dispongan del curso de formación regulado en este apartado. Este requisito deberá acreditarse en un plazo máximo de 6 meses después de la inscripción.

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

4. Durante la realización de los controles y la toma de muestras, el titular de la explotación podrá estar presente

5. 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 12. *Controles obligatorios en la explotación.*

1. Antes de cargar la leche cruda en la cisterna de transporte, será obligatorio realizar una verificación de parámetros, dirigido a comprobar que la leche cruda reúne las condiciones higiénico-sanitarias y de calidad 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. La verificación será realizada por el tomador de muestras antes de la carga de la leche cruda en la cisterna de transporte y consistirá en realizar las siguientes determinaciones:

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

b) Verificación de la temperatura del tanque 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. Las rutas de recogida deben ser diseñadas para evitar cargar leche cruda a una temperatura superior.

c) Verificación de las condiciones de limpieza del tanque y de la sala que lo aloja.

d) En caso de que exista sospecha del deterioro microbiológico de la leche, el tomador de muestras podrá realizar una prueba para determinar la acidez de la leche, o una prueba para determinar la estabilidad al alcohol, antes de cargar ésta en la cisterna. Si decide no realizar la prueba en este momento, la leche deberá ser cargada en un compartimento independiente en la cisterna, y estas pruebas deberán realizarse antes de la descarga de la leche en los centros lácteos, tras avisar de la sospecha al responsable del centro lácteo mediante cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción

e) Prueba de detección de residuos de antibióticos en la explotación: en caso de sospecha 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 VII.

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

a) Olor, color y apariencias 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 18° Dornic (D) o estable al alcohol, prueba ésta realizada mezclando a partes iguales leche y alcohol etílico de gradación nunca inferior a 68° en el caso de leche de vaca, y 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° en el caso de oveja y cabra.

e) Resultar negativa la prueba establecida en el apartado 2.e.).

5. Si, una vez cargada la leche cruda en la cisterna, el tomador de muestras observara restos anormales en el fondo del tanque, deberá informar sobre esta circunstancia al productor y al operador lácteo mediante cualquier 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 operador lácteo por el que se hubiera programado dicha recogida, que la leche cruda procedente de dicha explotación no ha sido recogida y el



motivo. El responsable de operador lácteo comunicará en un plazo máximo de 2 días hábiles a la «base de datos Letra Q», esta circunstancia y el motivo.

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

8. El productor informará al operador lácteo al que provee de cualquier cambio en la calificación sanitaria de su explotación, por cualquier forma por la cual quede constancia de su recepción, en el plazo máximo de 24 horas desde la recepción de la información

#### Artículo 13. *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:

a) dos muestras válidas al mes para los siguientes parámetros: punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, colonias de gérmenes a 30 °C, residuos de antibióticos y,

b) para el estudio de células somáticas en el caso de la leche cruda de vaca, para el que se garantizará al menos una muestra válida al mes y,

c) en el caso de residuos de antibióticos, se podrá aumentar el número de muestras válidas al mes a criterio de la autoridad competente, si se han obtenido resultados desfavorables durante los 12 meses anteriores.

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 VI.

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 en la explotación en el momento de la recogida.

5. Las muestras serán marcadas con una etiqueta identificativa individual, en la que figurarán todos los datos válidos 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 el código del tanque o tanques del que se toman las muestras y la fecha de la toma de muestras, en la etiqueta o en documentación adjunta, 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 19, respecto de los parámetros establecidos en el artículo 14.

#### Artículo 14. *Análisis de las muestras.*

1. En el caso de las muestras obligatorias establecidas en el artículo 13, se realizarán los siguientes análisis: punto crioscópico, grasa, proteína, extracto seco magro, colonias de gérmenes a 30 °C, residuos de antibióticos y, en el caso de la leche cruda de vaca, células somáticas, 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, presencia de residuos de antibióticos y células somáticas (solo para la leche cruda de vaca).

2. Los resultados analíticos de las muestras que sean analizadas en cumplimiento del artículo 13 deberán comunicarse por el laboratorio de análisis de la siguiente manera:

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 células somáticas, colonias de gérmenes a 30° C, y presencia de residuos de antibióticos.

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 o Ciudades de Ceuta y Melilla.

3. 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” la media geométrica móvil mensual de células somáticas, observada durante un periodo de tres meses con, al menos, una muestra válida al mes.

c) A la “base de datos Letra Q” la media geométrica móvil mensual de colonias de gérmenes a 30º, observada durante un periodo de dos meses con, al menos, dos muestras válidas al mes.

4. Los valores máximos umbral de las medias establecidas en las letras a) y b) del apartado 3, para los parámetros correspondientes, son:

a) Para la leche cruda de vaca:

1º. Para las colonias de gérmenes a 30 °C: 100.000 por mililitro.

2º. Para las células somáticas: 400.000 por mililitro.

b) Para la leche cruda de otras especies: respecto de las colonias de gérmenes a 30 °C: 1.500.000 por mililitro en caso de leche destinada a la fabricación de productos lácteos que implique algún tratamiento térmico, en el resto de los casos el límite será de 500.000 por mililitro.

5. Superado el umbral del apartado 4, así como ante un resultado positivo a la prueba de detección de residuos de antibióticos, la autoridad competente actuará según lo establecido en el artículo 22.

6. Para el pago por calidad del comprador al productor, se utilizarán como referencia los resultados analíticos de las muestras previstas en este capítulo

#### Artículo 15. *Controles obligatorios en el centro lácteo.*

1. Serán realizados por personal cualificado del centro lácteo 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 y contaminación macroscópica.

b) Control de la temperatura de la cisterna. La leche 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, previamente a la carga, la cisterna se ha lavado en la instalación de lavado del centro lácteo o en otra instalación, como se establece en el anexo IV. Para ello deberá revisarse la hoja de registro de lavados que debe acompañar a la cisterna descrita en el anexo IV.

El lavado de la cisterna también debe incluir las ruedas y zonas bajas del vehículo, de manera que evite la contaminación entre explotaciones ganaderas. En los centros de pequeña capacidad, 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. En este caso, asimismo, no será necesaria la hoja de registro de lavados descrita en el anexo IV.

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 VI. En caso de que las muestras se encuentren en mal estado, se deberá comunicar esta incidencia al laboratorio de análisis.

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 y apariencias 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.

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

a) El responsable deberá comunicar el rechazo y el motivo del mismo a la «base de datos Letra Q», en el plazo máximo de dos días hábiles.

b) Esta leche cruda será 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, se deberán almacenar y transportar las muestras hasta su llegada al laboratorio de análisis, en las condiciones establecidas en el apartado B del anexo V.

#### Artículo 16. *Toma de muestras en el centro lácteo.*

1. La toma de muestras será realizada por personal cualificado del centro lácteo.

2. Se tomarán dos muestras de todas las cisternas de transporte a su llegada al centro lácteo antes y/o durante la descarga. En todo caso, siempre antes de la mezcla con otra leche.

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 la 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 VI.

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. En cualquier caso, incluirán todos los datos válidos 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 17. *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: células somáticas, colonias de gérmenes a 30 °C y presencia de residuos de antibióticos.

2. La otra muestra servirá para la realización «in situ» de una prueba de detección de residuos de antibióticos.

3. Las condiciones para la realización de la prueba de detección de residuos de antibióticos están establecidas en el anexo VII.

#### Artículo 18. *Actuación tras realizar la prueba de detección «in situ» 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 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 responsable de operador comunicará a la «base de datos Letra Q» estos resultados, así como el resultado de la segunda prueba, cuando decida realizarla, en el plazo máximo de dos días hábiles.

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

3. Lo dispuesto en este artículo y en el anterior se entenderá siempre sin perjuicio del derecho del productor a utilizar los medios que estime oportunos en defensa de sus derechos.

#### Artículo 19. *Laboratorio de análisis.*

1. Las muestras de leche cruda establecidas en el artículo 14 solo podrán ser analizadas en laboratorios de análisis registrados en la «base de datos Letra Q» por la autoridad 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 el artículo 14. 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, o ésta fuera suspendida, el responsable principal o secundario del laboratorio deberá comunicarlo a la autoridad 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 el artículo 14, según los métodos especificados en la normativa de la Unión Europea o nacional, y en concreto los señalados en el anexo VI 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 VI.

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 20. 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 recibida, 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 VIII, 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 recibida 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 VIII, relativos a los análisis de células somáticas, 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 2 del anexo VIII 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 2 del anexo VIII relativos a las muestras tomadas en la explotación el mes anterior, de las medias geométricas móviles de los parámetros: células somáticas y colonias de gérmenes a 30° C.

*Artículo 21. Información desde los operadores lácteos.*

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



a) Cuando no pueda cargarse la leche cruda en la cisterna de transporte en cumplimiento del artículo 18.2 indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de 2 días hábiles.

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

2. Además, los operadores 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 artículo 15.2, los responsables de operadores lácteos deberán comunicarlo a la «base de datos Letra Q», indicando el motivo, lo antes posible y siempre antes de los 2 días hábiles.

b) En un plazo máximo de 24 horas, se transmitirán 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.

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

#### *Artículo 22. Programa de controles oficiales.*

1. Las autoridades 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 Agricultura, Pesca y Alimentación, y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y nutrición, coordinarán, en el ámbito de sus competencias, las actuaciones en materia de control oficial de leche cruda cuyo destino final sea el consumo humano.

3. En caso de que la autoridad competente observe un incumplimiento de lo establecido en el artículo 14.6, tomará medidas para garantizar que el productor ponga remedio a la situación. Al decidir qué medidas van a emprenderse, la autoridad competente tendrá en cuenta la naturaleza del incumplimiento y el historial del incumplimiento del agente, así como la proporcionalidad de las medidas.

4. Como medida de partida, y en aquellos incumplimientos de los umbrales del artículo 14.6, la autoridad competente enviará una notificación a todos los productores de leche cruda afectados, comunicándoles que disponen de un plazo de tres meses para corregir la situación.



5. 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 la autoridad 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.

Esta autorización tendrá una validez máxima de 6 meses. Transcurrido este periodo, la autoridad competente evaluará los progresos llevados a cabo en la explotación y, en caso de persistir el incumplimiento, valorará si prorrogar la autorización, incoar expediente sancionador o suspender la entrega de leche cruda en la explotación.

6. 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 operador y a la autoridad competente correspondiente.

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

#### Artículo 23. *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, en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición 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 de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

#### Disposición adicional primera. *Cláusula de reconocimiento mutuo.*

Los requisitos de esta norma 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. Actualización de la fórmula empleada en la determinación de gérmenes totales.*

Se habilita al Director General de Sanidad de la Producción Agraria para modificar mediante resolución, que se publicará en el BOE, los métodos de recuento de gérmenes totales en base a la actualización de los conocimientos científicos.

*Disposición adicional tercera. Registro.*

Las menciones en la normativa vigente al Registro general de agentes del sector lácteo, creado a través del Real Decreto 217/2004 de 6 de febrero, se entenderán hechas al Registro general de agentes y contenedores del sector lácteo creado a través del artículo 3 del presente real decreto.

*Disposición transitoria primera. Formación.*

A los efectos previstos en el artículo 11, los cursos realizados en virtud de la normativa vigente en el momento de la entrada en vigor de este real decreto mantendrán su validez, no siendo necesaria la renovación de los citados cursos. Asimismo, se mantendrá la validez del reconocimiento que haya sido otorgado por la autoridad competente, para las entidades que los imparten, en el momento de la entrada en vigor de la presente disposición.

*Disposición transitoria segunda. Etiquetas de contenedores.*

En los contenedores ya identificados según el Real Decreto 217/2004, de 6 de febrero, el Real Decreto 752/2011, de 27 de mayo, y el Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, no será necesario sustituir las etiquetas, salvo deterioro de las mismas.

Los contenedores nuevos deberán proceder a la identificación de los mismos según lo establecido en el presente real decreto.

*Disposición transitoria tercera. Base de datos "Letra Q".*

Los datos obrantes en la base de datos "Letra Q" en el momento de la entrada en vigor del presente real decreto, se incorporarán automáticamente a la base de datos prevista en el artículo 9 de esta disposición.

*Disposición derogatoria única. Derogación normativa.*

Quedan derogados:



a) 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.

b) 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.

c) El 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.

d) El Real Decreto 1600/2011, de 4 de noviembre, por el que 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, y 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.

e) Los artículos 1 y 2 del Real Decreto 198/2017, de 3 de marzo, por el que se modifican 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, el 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, el Real Decreto 1528/2012, de 8 de noviembre, por el que se establecen las normas aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y el Real Decreto 476/2014, de 13 de junio, por el que se regula el registro nacional de movimientos de subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano.

f) La Disposición adicional segunda del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.<sup>a</sup> de la Constitución Española, 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 las personas titulares del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Consumo, para modificar el contenido de los anexos y los plazos de comunicación, para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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



## ANEXO I

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

1. Productor
  - a) NIF/DNI/NIE del titular de la explotación.
  - b) Teléfono y correo electrónico.
  
2. Operadores lácteos:
  - a) Nombre, apellidos o razón social.
  - b) NIF del operador o empresa a la que pertenece.
  - c) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla.
  - d) Teléfono y correo electrónico.
  
3. Transportistas
  - a) Nombre, apellidos o razón social.
  - b) NIF del operador o empresa a la que pertenece.
  - c) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla.
  - d) Teléfono y correo electrónico.
  
4. Contenedores:
  - a) Tipo: tanque, cisterna.
  - b) Capacidad.
  - c) NIF productor (tanques).
  - d) NIF del operador o transportista (cisterna).
  - e) Número de depósitos (cisternas).
  - f) Matrícula del vehículo sobre el que va asentada la cisterna.
  
5. Laboratorios
  - a) NIF.
  - b) Razón social.
  - c) Nombre del laboratorio.
  - d) Domicilio, localidad, municipio, provincia y comunidad autónoma o Ciudades de Ceuta y Melilla.
  - e) Teléfono y correo electrónico.
  - f) NIF de los responsables 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.
  
6. Responsables de laboratorio, y en la explotación:
  - a) NIF.
  - b) Nombre, apellidos.
  - c) Teléfono y correo electrónico.
  - d) Laboratorio al que pertenecen.



7. Tomador de muestras

- a) NIF.
- b) Nombre, apellidos.
- c) Teléfono y correo electrónico.



## ANEXO II


### Contenido mínimo de las etiquetas para identificación de los tanques y cisternas

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



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






**IDENTIFICACIÓN DE CISTERNAS**


**LECHE  
TRAZABILIDAD  
CALIDAD**

**LETRA**

**CAPACIDAD:**

**MATRÍCULA:**





### ANEXO III

#### **Material de las etiquetas para la identificación de los contenedores**

Las etiquetas adhesivas para la identificación de los tanques y las cisternas de leche cruda deberán estar fabricadas en poliéster y ser impresas por transferencia térmica, con el fin de garantizar su perdurabilidad en el tiempo. A su vez deberán incorporar un sistema de seguridad con el fin de evitar su manipulación.

### ANEXO IV

#### **Lavado de las cisternas de transporte**

La cisterna de transporte deberá lavarse en una instalación de lavado de cisternas, 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 dos días naturales 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». Estos registros deberán conservarse durante tres años.

## ANEXO V

### Contenido mínimo y duración del curso para tomadores de muestras

#### A. Contenido mínimo

1. Composición y características de la leche cruda.
2. Conceptos de calidad de la leche cruda.
  - a) Físico-química.
  - b) Higiénico-sanitaria.
3. Verificaciones obligatorias a realizar en la explotación.
  - a) Inspección organoléptica.
  - b) Control de temperatura en el tanque de frío.
  - c) Prueba previa a la carga: detección de residuos de antibióticos.
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. Requisitos.
  - a) Procedimiento 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».

#### B. Duración



La duración mínima del curso de tomadores de muestras de leche cruda en explotación será de 5 horas, de las cuales, al menos 2 horas, serán prácticas

## ANEXO VI

### 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 o los tanques.
- 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.
- 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 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.
  - Azul de bromofenol: 0,35 g.
  - Agua desionizada hasta completar 1.000 ml.
- b) Dosificación: 133  $\mu$ L 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 azidol.

### 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:
  - 1º Manualmente con una varilla de acero inoxidable.
  - 2º Mediante un agitador mecánico con motor eléctrico incorporado a la cisterna.
  - 3º Mediante un propulsor o agitador con motor eléctrico situado en la boca, con el agitador dentro del líquido.
  - 4º 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.





5º 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 8°C.
2. 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.
3. El transportista del centro lácteo, así como cualquier responsable de su transporte hasta el laboratorio de análisis, deberá 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 VII

### **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, ante un uso no autorizado de antibióticos, o en el caso de que la autoridad competente así lo haya establecido, se realizarán pruebas con carácter previo a la carga de la leche en la cisterna, que detecten, al menos, residuos de antibióticos de beta-lactámicos y tetraciclinas, 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, y una prueba de detección de tetraciclinas, en una de cada 5 cisternas de transporte. Esta segunda prueba se realizará de forma que todas las rutas sean analizadas, al menos, una vez al mes.
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, y tetraciclinas. Cuando se utilice un método



sensible a los dos grupos de sustancias y el resultado fuera no conforme, el laboratorio procederá a la identificación del grupo.

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.

Asimismo, deberán estar inscritos en el Registro de Productos Zoonos de Sanitarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Deberán ser capaces de detectar al menos amoxicilina y ampicilina, entre los beta-lactámicos, y oxitetraciclina, entre las tetraciclinas. Estos podrán ser específicos de cada grupo y, opcionalmente, se podrán utilizar pruebas capaces de detectar simultáneamente las tres sustancias.

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 VIII

### **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.

c) NIF del productor.

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

e) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del centro lácteo de destino, o el número de autorización de centro de transformación minorista asignado por la autoridad competente de la comunidad autónoma.

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 de la muestra.

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 las medias establecidas en el artículo 20.2:

a) Código Letra Q del laboratorio.



- b) Código del Registro general de explotaciones ganaderas (REGA) de la explotación.
- c) NIF del productor.
- d) Medias calculadas de los parámetros.
- e) 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 IX

### **Datos mínimos a comunicar a la «base de datos Letra Q» por los operadores lácteos**

Los operadores 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) NIF del productor de leche cruda.
- d) Número de Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA) del centro lácteo al que llegue cada cisterna.
- e) Códigos asignados en Letra Q a las cisternas de transporte.
- f) NIF del operador al que pertenece el centro lácteo.
- g) Especie de la que procede la leche cruda de la muestra.

## ANEXO X

### **Recuento de gérmenes totales en leche cruda**

Los controles oficiales de recuento de gérmenes totales en leche cruda podrán llevarse a cabo de dos formas alternativas:

- a) Mediante la técnica de recuento en placa según el procedimiento descrito en la Norma ISO 4833. Con las siguientes condiciones:  
El resultado de los análisis de los laboratorios se expresará en UFC/ml.  
Las muestras de leche no deberán ser adicionadas con azidol.
- b) Mediante la técnica de citometría de flujo con analizadores automáticos de recuento de bacterias, con las siguientes condiciones:
  - El resultado de los laboratorios se expresará en IBC/ml (siglas correspondientes a recuento individual de bacterias por mililitro).
  - Las muestras deberán ser adicionadas con azidol en la toma de muestras.
  - Para verificar el cumplimiento del límite legal de 100.000 UFC/ml (siglas correspondientes a Unidades Formadoras de Colonias por



mililitro) las autoridades competentes usarán como relación de conversión, la siguiente ecuación:

$$y = 0,850 x + 0,185$$

Siendo:

y = log unidades formadoras de colonias (UFC)/ml

x = log recuento individual de bacterias (IBC)/ml